

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta ex art. 60 d.lgs. 50/2016 finalizzata all'aggiudicazione di un Accordo Quadro, della durata di anni 4 con opzione di proroga per anni 1, per la fornitura di materiale di osteosintesi e traumatologia per la UOC di Ortopedia e Traumatologia. Gara N. 8854758

ART. 1 – PREMESSA

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di materiale di osteosintesi e traumatologia per l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia e altri dispositivi medici ad uso chirurgico correlati al loro impiego le cui caratteristiche specifiche sono dettagliate nell'ALL. 9_Fabbisogni.

E' compresa nell'oggetto di fornitura anche l'adeguata formazione ed informazione per l'uso dei dispositivi, che deve essere prestata dagli Operatori Economici in forma gratuita e in qualunque momento per tutta la durata della fornitura.

Tale fornitura vede come destinataria la SOC di Ortopedia e Traumatologia dell'Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio di Catanzaro

ART. 2 – SPECIFICHE TECNICHE

Gli OE devono offrire prodotti conformi alle caratteristiche tecniche descritte nel presente capitolato tecnico e nel relativo allegato A). Le specifiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel corso dei contratti di fornitura.

In particolare tutti i dispositivi medici descritti per ogni oggetto dovranno possedere le caratteristiche tecniche di minima di seguito indicate:

1. dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi medici 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42 ratificata dal D.Lgs. 46 del 24/02/1997 per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento); e idonei all'uso;
2. il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire per il materiale sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore. Le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal D.L. 46/97 CEE. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta;
3. essere marcati CE;
4. essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:
 - biocompatibile;
 - latex free
 - appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto
5. essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;

6. essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni oggetto, dal presente capitolato tecnico e dall'allegato A.

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto. Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

La ditta dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

1. codice CND (ULTIMO LIVELLO) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD) istituita dal DM del 12 febbraio 2010 (GU n. 119 del 24 maggio 2010) e successive modifiche (DM del 7 ottobre 2011, DM del 29 luglio 2013, DM 8 giugno 2016 e DM 13 agosto 2018);
2. La classificazione in base alla destinazione d'uso indicata dal fabbricante attribuita consultando le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n 46;
3. numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 1° maggio 2007 (ai sensi del DM 21 dicembre 2009), ove previsto;
4. classe di rischio;
5. certificazioni;
6. indicazioni e controindicazioni all'uso, da scheda tecnica.

Qualora nel corso della validità del contratto si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

ART. 3 –VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

La Ditta Aggudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni Avviso di Sicurezza riguardante richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745. Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.

ART. 4 – OBBLIGHI DI CONSEGNA, IMBALLAGGIO, CONFEZIONAMENTO, RITIRO - CONTO DEPOSITO

Il fornitore selezionato deve:

1. garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i $\frac{3}{4}$ del periodo complessivo di validità del prodotto (es. scadenza 24 mesi da data di produzione: almeno 18 mesi di validità dalla data di consegna a magazzino);
2. Per il materiale sterile oggetto di acquisto le ditte risultate assegnatarie dovranno consegnare materiale recante un periodo di validità non inferiore ai $\frac{2}{3}$ della validità totale, ove non espressamente e diversamente specificato. La ditta deve, inoltre, essere disponibile alla sostituzione del materiale di prossima scadenza, previa segnalazione, circa 6

- mesi prima della scadenza stessa;
3. consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate nelle richieste di consegna/ordini;
 4. in casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella richiesta di consegna, deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta medesima;
 5. evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
 6. sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, c. 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, perimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
 7. indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto;
 8. garantire confezionamento ed etichettatura tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa vigente. Tali diciture devono figurare sia sui confezionamenti primari sia sull'imballaggio esterno. In particolare, sull'imballaggio esterno deve essere apposta etichetta contenente le seguenti informazioni:
 - contrassegno del fornitore nonché denominazione e indirizzo dell'azienda produttrice, se non coincidente col primo;
 - nome e descrizione del prodotto (comprensivo del lotto e scadenza);
 - quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
 - numero di confezioni primarie;
 2. senza ulteriori oneri a carico del committente, garantire un imballaggio robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce, sia al mezzo di spedizione prescelto; detto imballaggio, che costituisce ciascun collo, deve in ogni caso garantire l'integrità finale del prodotto;
 3. garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente; qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore deve provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

CONTO DEPOSITO

Il fornitore è tenuto alla gestione della fornitura secondo le modalità del conto deposito, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiuntivi.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire la scorta di base, in conto deposito, da costituire presso la SOC di Ortopedia e Traumatologia per le quantità e tipologie dalle medesime richieste, calcolato in funzione dei consumi previsti ed in accordo con il Direttorie della SOC interessata.

Il documento di trasporto dovrà contenere i seguenti elementi essenziali: il numero di oggetto del prodotto, la scadenza, la quantità, il codice che la Ditta assegna al prodotto.

La Ditta fornitrice dovrà provvedere al ripristino della scorta "di base", che dovrà avvenire entro 48 ore consecutive dalla comunicazione della SOC di esaurimento del prodotto utilizzato, impegnandosi sin d'ora alla sostituzione gratuita dei dispositivi medici non utilizzati e/o in via di scadenza.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a discrezionale giudizio dell'Azienda Ospedaliera, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro

24 ore dal ricevimento della comunicazione.

Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e omaggio devono essere sempre evidenziati; inoltre eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati ed i dispositivi inviati previa autorizzazione dell'U.O. Farmacia Ospedaliera interessata.

La Ditta si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto, ovvero anche in vigenza del rapporto contrattuale, qualora i Sanitari interessati motivatamente non intendessero più utilizzare detto materiale.

I prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria a partire dal momento del loro effettivo utilizzo. L'effetto traslativo della proprietà della merce consegnata, in capo alla AO Pugliese Ciaccio, non si produce al momento del suo ritiro (presa in consegna) bensì all'utilizzo del bene.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Per quanto attiene ad esigenze quantitative diverse e particolari rispetto a quanto sopra indicato ne verrà concordata la relativa fornitura con il Direttore della SOC, onde far fronte a qualsiasi evenienza che si verificasse in sala operatoria, previa comunicazione all'Ufficio Ordini.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito ed è tenuto ad effettuare, insieme a personale dell'Azienda Ospedaliera, la verifica dei beni in conto deposito semestralmente al fine di verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti. Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire il materiale prossimo alla scadenza. Nulla sarà dovuto per i dispositivi scaduti durante il periodo di deposito.

Entro la fine di ogni anno solare, l'AO potrà chiedere all'aggiudicatario di provvedere alla chiusura del conto deposito e alla sua formale riapertura nel nuovo anno solare con emissione di nuova bolla in conto deposito. Nel caso di esigenze particolari la verifica dei beni in conto deposito può essere richiesta anche più volte in corso d'anno.

Si intende inoltre che la responsabilità sulla corretta conservazione e custodia dei prodotti in conto deposito è a carico dei responsabili sanitari della gestione dei conti deposito.

L'AO Pugliese Ciaccio si impegna attraverso il responsabile del conto deposito a:

- provvedere ad una adeguata custodia del materiale in deposito secondo le regole della buona tecnica di conservazione;
- impiantare i materiali forniti dello stesso codice aventi la data di scadenza più breve;
- informare immediatamente il fornitore di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

Entro 20 giorni dalla data di scadenza del contratto, il fornitore dovrà ritirare, a propria cura e spese, i prodotti non utilizzati e non scaduti e il fornitore redigerà apposito verbale attestante il buono stato dei prodotti ritirati.

ART. 5 – ONERI ED OBBLIGHI SPECIALI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

Garanzia: la garanzia sul materiale deve essere completa. La ditta aggiudicataria deve ritenersi impegnata a portare a conoscenza dell'Amministrazione tutte le comunicazioni tecniche provenienti dal produttore relative ai materiali forniti e a informare l'amministrazione su qualsiasi inconveniente e/o difetto verificatosi sui materiali oggetto della fornitura.

Nel caso in cui siano rilevati difetti funzionali o strutturali sul materiale fornito, la ditta è impegnata al ritiro e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato. La ditta è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

Assistenza tecnica: nel caso in cui l'assistenza post vendita preveda la presenza di "specialist"

presso le Sale Operatorie dell'Azienda la ditta aggiudicataria dovrà fornire:

- a) nome, cognome e qualifica dello *specialist*;
- b) specificazione circa la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali, nonché dichiarazione in merito alla privacy;
- c) nel caso di esposizione ai raggi X dovrà essere fornita la dichiarazione ai sensi del D.Lgs. 230/95, copia del certificato medico di idoneità, il nome e il recapito dell'Esperto qualificato e del Medico Competente o Medico Autorizzato;
- d) gli *specialist* dovranno essere muniti di dosimetro per radiazioni ionizzanti e dei Dispositivi di protezione individuali a protezione dei rischi specifici.

Obbligo di rendicontazione: qualora richiesto, l'OE si impegna a predisporre e trasmettere alla SA - via posta elettronica, PEC, o via posta ordinaria - flusso informativo di dati aggregati e riassuntivi dell'attività contrattuale.

Il report trasmesso dall'OE deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- quantità richieste, per ogni tipologia di protesi e per singolo prodotto e complessivamente;
- importi, per ogni tipologia di protesi e per singolo prodotto e complessivamente;
- dati relativi ai singoli conti deposito effettuati.

ART. 6 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora gli OE, durante il periodo di esecuzione della fornitura, presentino in commercio prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, potranno proporle al committente – esclusivamente per il tramite del RUP. In tal caso, restano comunque ferme le condizioni economiche e/o contrattuali offerte per la sostituzione degli *items* con quelli di nuova generazione. Il fornitore dovrà procedere all'invio della scheda tecnica e a richiesta anche di campionatura gratuita. In ogni caso, il Direttore dell'esecuzione, o i suoi assistenti espressamente individuati, dovranno validare formalmente le proposte di aggiornamento tecnologico in sostituzione o in affiancamento di quelli aggiudicati.

La validazione verrà formalizzata al fornitore da parte del RUP.

ART. 7 – BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

Le ditte aggiudicatarie si assumono ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, qualora venga promossa nei confronti dell'AO un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni oggetto della fornitura prevista dal presente capitolato.

Gli aggiudicatari si obbligano a manlevare e tenere indenne la stessa, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime.

L'AO si impegna ad informare prontamente gli aggiudicatari delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma: in caso di difesa congiunta, gli aggiudicatari riconoscono alla medesima la facoltà di nominare propri legali di fiducia, da affiancare ai difensori scelti dagli aggiudicatari.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria intentata nei confronti dell'AO, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione del contratto, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i beni forniti.

ART. 8 - CONTESTAZIONI, PENALI E CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

L'Azienda Ospedaliera Contraente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritiene opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia del contratto, per

assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riserva di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali come di seguito indicato:

1. Nel caso di consegna di materiale non decontaminato, l'Azienda applica al Fornitore una penale pari a € 500,00 per evento fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
2. Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Azienda Ospedaliera ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto al termine stabilito per il ripristino della scorta di base, l'AO applica al Fornitore una penale pari all'1 per mille del corrispettivo del contratto applicativo fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
3. Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Azienda Ospedaliera ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto alla cadenza semestrale per il monitoraggio della scadenza dei beni in conto deposito, l'AO applica al Fornitore una penale pari all'1 per mille del corrispettivo del contratto applicativo salvo il risarcimento del maggior danno.
4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel contratto e nella documentazione nello stesso richiamata; in tali casi l'Azienda Ospedaliera applica al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui le prestazioni iniziano ad essere prestate in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, verranno contestati per iscritto al Fornitore, il quale dovrà comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a insindacabile giudizio dell'Azienda Ospedaliera Contraente, che avrà richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

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.

Qualora nel corso della fornitura si verificano uno o più episodi definibili "incidente" o "mancato incidente", attribuibili a difettosa produzione del prodotto consegnato, il committente si riserva, a suo insindacabile giudizio, di procedere alla risoluzione immediata del contratto o di parte di esso.

Acquisto in danno: In caso di mancata consegna o mancata sostituzione di prodotto non conforme, o sospensione temporanea delle consegne, ecc., senza l'adozione di alcuna formalità, il Committente, oltre all'applicazione delle penali sopra definite, potrà ricorrere all'acquisto del bene presso altro Fornitore sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al Fornitore inadempiente (acquisto in danno).