

**Avviso di indagine di mercato finalizzato a Trattativa diretta
Art. 50 del D.Lgs. 36 del 31 marzo 2023**

**Affidamento della fornitura di termometri auricolari ad infrarossi e relativi coprisonda monouso per
le esigenze dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro Urbino**

Stazione Appaltante: Azienda Sanitaria Territoriale AST di Pesaro e Urbino. Piazzale Cinelli 4 61121 Italia.
U.O.C. Acquisti e logistica.

e-mail: massimo.ricci@sanita.marche.it, linda.savelli@sanita.marche.it

Premessa:

la fornitura oggetto del presente avviso è presente nel Bando Fornitura Beni – Altri dispositivi medici - Mepa pertanto:

- l'avviso è riservato agli operatori iscritti nel Me.PA di CONSIP;
- l'eventuale affidamento sarà effettuato, ai sensi dell'art 50 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., tramite trattativa diretta su Me.PA in favore della migliore proposta selezionata.

Oggetto dell'acquisizione: **Affidamento della fornitura di termometri auricolari ad infrarossi e relativi coprisonda monouso per le esigenze dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro Urbino**

Importo stimato non superabile: € 77.000,00 (Iva esclusa) oltre a opzioni per un totale di € 138.600,00 (IVA esclusa) .

Caratteristiche tecniche di minima della fornitura:

Il servizio dovrà essere espletato secondo le caratteristiche indicate nel capitolato tecnico.

La modalità di scelta della migliore proposta è quello dell'affidamento diretto motivato ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. secondo i parametri indicati in ordine di importanza:

- Precisione delle misurazioni
- Tempo stabilità di calibrazione del termometro
- Tempo e tipologia della Garanzia di funzionalità
- Tempo di risposta della misurazione in riferimento al minor numero di secondi
- Limite inferiore del campo di misurazione della temperatura
- Caratteristiche del display: facilità di lettura ed interpretazione dati, visibilità anche in notturna
- Sistema per migliorare l'accuratezza e la ripetibilità della misurazione
- Dotata di sistema di rilevamento del coprisonda per garantire che sia sempre utilizzato un nuovo coprisonda evitando la possibilità di contaminazioni incrociate.
- Misurazione della temperatura con una sola mano senza necessità di tendere l'orecchio del paziente da parte dell'operatore
- Dotata di sistema di rilevamento del coprisonda: per garantire che sia sempre utilizzato un nuovo coprisonda evitando la possibilità di contaminazioni incrociate
- Disponibilità a fornire una base per la calibrazione dei termometri in autonomia

- Minor prezzo

Modalità di presentazione delle proposte tecniche ed economiche:

La proposta dovrà essere presentata esclusivamente tramite PEC al seguente indirizzo: ast.pesarourbino@emarche.it e per c.c. massimo.ricci@sanita.marche.it, linda.savelli@sanita.marche.it

entro il 27/11/2023.

Gli interessati dovranno includere nella PEC:

- Proposta tecnica ed economica
- questionario tecnico compilato (All.3).

Modalità di affidamento della fornitura:

L'interessato che avrà presentato la migliore proposta come sopra individuata sarà successivamente invitato alla procedura "trattativa diretta" sul MePA per la presentazione dell'offerta e la successiva stipula contrattuale, nella stessa procedura saranno dettagliate e opportunamente formalizzate tutte le ulteriori condizioni di fornitura.

Richiesta informazioni – chiarimenti.

Eventuali informazioni o chiarimenti possono essere richiesti al Responsabile del procedimento via e-mail ai seguenti indirizzi: massimo.ricci@sanita.marche.it, linda.savelli@sanita.marche.it

Eventuali risposte a chiarimenti/ulteriori informazioni saranno pubblicate nel sito aziendale internet nella medesima pagina in cui è pubblicato il presente avviso, **entro il 17/11/2023.**

Trasparenza e pubblicità: questa Azienda assicura l'opportuna pubblicità del presente avviso mediante pubblicazione dello stesso sul proprio profilo di committente (<https://www.asur.marche.it/bandi-di-gara/atti-delle-amministrazioni-aggiudicatrici/indagini-di-mercato>).

Referenti Amministrativi: RUP dell'acquisto Dott. ssa Chiara D'Eusanio, Responsabile della Fase di affidamento Dott. Massimo Ricci, Responsabile della Fase Istruttoria Dott.ssa Linda Savelli (0721/1932715)

Data pubblicazione avviso sul sito aziendale (<https://www.asur.marche.it/bandi-di-gara/atti-delle-amministrazioni-aggiudicatrici/indagini-di-mercato>) : 10/11/2023.

Il RUP: Dott.ssa Chiara D'Eusanio

Allegati:

All. 1 capitolato tecnico;

All. 2 scheda fabbisogno;

All. 3 questionario tecnico.

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI TERMOMETRI AURICOLARI E RELATIVI COPRISONDA PER I FABBISOGNI DELL'AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE PESARO URBINO

Sommario

Art. 1 – Oggetto, ambito soggettivo, durata, opzioni.....	2
1.1 – Oggetto dell'appalto	2
1.2 – Ambito Soggettivo	2
1.3 – Durata.....	2
1.4 – Fabbisogni presunti ed opzioni contrattuali	2
Art. 2 – Campionatura	3
Art. 3 – Modalità della fornitura	3
Art. 4 – Normativa di riferimento.....	4
Art. 5 – Descrizione caratteristiche tecniche specifiche o equivalenti	5
Art. 6 – Consegna, garanzia e assistenza post vendita.....	6
Art. 7 – Mancata consegna	7
Art. 8 – Controlli qualitativi e Prodotti non conformi	7
Art. 9 – Innovazione tecnologica – ampliamenti gamma.....	8
Art. 10 – Indisponibilità temporanea.....	9
Art. 11 – Dispositivo vigilanza	9
Art. 12 – Penali	10
Allegati.....	11
All. 2 – Scheda Fabbisogno	11
All. 3 – Questionario Tecnico.....	11

Art. 1 – Oggetto, ambito soggettivo, durata, opzioni

1.1 – Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di termometri auricolari e relativi coprisonda per la misurazione della temperatura corporea. I prodotti e le quantità sono indicati nella scheda fabbisogno (all. 2), quale parte integrante e sostanziale, nella quale sono specificati i rispettivi importi complessivi in euro al netto dell'IVA, validi come base d'asta.

Le ditte aggiudicatrici dovranno, a pena di applicazione delle penali previste:

- a) fornire i dispositivi in somministrazione;
- b) garantire il servizio di assistenza tecnica post-vendita;
- c) fornire con sollecitudine le informazioni (es. codice, numero di serie del dispositivo, lotto) che, interfacciate con quelle dell'AST PU, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido un dispositivo oggetto di recall.
- d) garantire il pieno rispetto del sistema di vigilanza previsto dal Regolamento (UE) 2017/ 745 art. 87 o D.Lgs. n. 46/1997 art. 9 e comunque secondo vigente normativa.

1.2 – Ambito Soggettivo

La procedura è espletata per i fabbisogni di tutte le UU.OO. ospedaliere ed extraospedaliere di questa Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro Urbino (nel prosieguo "AST PU").

1.3 – Durata

La presente procedura ha la durata di 48 mesi decorrenti dalla data di effettiva stipula del contratto.

È riconosciuto il diritto di recesso unilaterale anticipato per questa Azienda nei seguenti casi:

- a. qualora venga attivata una procedura per gli stessi beni dalla SUAM/Soggetto Aggregatore a condizioni economiche più favorevoli;
- b. qualora nel corso dell'appalto la Consip S.p.A. attivi una convenzione, oppure un accordo quadro, oppure altro strumento di acquisto, avente analogo oggetto del presente accordo quadro a condizioni economiche più favorevoli;
- c. qualora per motivi sopravvenuti ed imprevedibili venissero variate le procedure medico- chirurgiche sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni.

1.4 – Fabbisogni presunti ed opzioni contrattuali

Le quantità previste nella scheda fabbisogno (all. 2) si riferiscono al fabbisogno stimato; sono da considerarsi quindi presunte e non vincolanti per l'AST PU che si riserva la facoltà di ordinare sulla base dell'effettivo fabbisogno in maniera frazionata, nell'ambito della durata della fornitura, mediante appositi ordinativi intervallati nel tempo, ciascuno per quanto di competenze. Le quantità potranno variare in base alle esigenze degli utilizzatori entro il limite dell'opzione di acquisto del 60% dei quantitativi inizialmente stimati senza che il fornitore possa vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta.

L'opzione di acquisto è subordinata:

- all'emergere di ulteriori necessità (per esaurimento dei contratti in essere del PO di Urbino e/o per la riorganizzazione dell'attività del PO di Pergola);
- alla revisione dei prezzi;
- alla vigenza del contratto;
- alla verifica dell'assenza di convenzione Consip o di fornitura aggiudicata dal soggetto aggregatore avente condizioni economiche migliorative.

L'AST PU si riserva la facoltà di sospendere o recedere dalla fornitura dei prodotti aggiudicati, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del fornitore, qualora venissero variate le procedure medico-chirurgiche o l'organizzazione aziendale sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni.

La fornitura inoltre potrebbe essere interrotta o subire aumenti o diminuzioni anche nei seguenti casi:

- qualora intervengano processi di riorganizzazione dei servizi utilizzatori anche da parte di interventi normativi/organizzativi a livello nazionale e/o regionale;
- qualora decisioni motivate portassero la fornitura alla sospensione totale o parziale (es. modifica di protocolli operativi, ecc.);
- qualora i prodotti non risultassero più idonei a seguito di variazioni negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici;
- nell'ipotesi i cui i prezzi siano eccessivamente onerosi rispetto ai prezzi praticati dal mercato.

È prevista, inoltre, una opzione per la durata contrattuale di 6 mesi.

Art. 2 – Campionatura

L'AST PU si riserva la facoltà di richiedere campionatura a completamento della documentazione presentata dalle ditte al fine di verificare le proposte.

Art. 3 – Modalità della fornitura

La fornitura dovrà essere eseguita secondo le modalità disciplinate nel "contratto di somministrazione".

Il documento di trasporto deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero dell'ordine
- codice prodotto fornitore;
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di prodotti consegnati per ogni lotto

La consegna del materiale deve essere effettuata presso il magazzino unico di Villa Fastigi, via Brigata GAP, 61121 Pesaro dal lunedì al sabato le ore 8.00 alle 13.00, entro e non oltre:

- *7 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine*
- *48h continuative e non lavorative in caso di urgenza*

La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere a darne tempestiva

comunicazione scritta.

In casi di necessità contingenti e di urgenza la Ditta deve essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti entro 48 ore continuative e non lavorative; qualora ciò non fosse possibile deve provvedere a dare tempestiva comunicazione scritta alla UOC Farmacia e UOC Approvvigionamento Beni e Servizi e Logistica e, concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a ristabilire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

La consegna deve avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese della ditta aggiudicataria, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'I.V.A.. Le operazioni di scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice "franco bocca magazzino" che, pertanto, dovrà essere dotata di tutte le attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

Devono inoltre essere consegnati prodotti con validità **non inferiore a ¾** della durata massima. In casi particolari, comunicati per iscritto dalla ditta aggiudicataria, si può derogare a tale termine, previo accordo con il Responsabile dell'esecuzione; in questo caso la ditta aggiudicataria assicura la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, se non utilizzato, senza alcun onere a carico dell'AST PU.

Non sono ammessi ordini condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.

Art. 4 – Normativa di riferimento

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso. In particolare devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 che abroga le direttive D.Lgs 46/97 s.m.i. D.Lgs 37/2010 s.m.i., fermo restando le disposizioni transitorie all'art 120.

Tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia seguito di ogni eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I dispositivi offerti devono essere iscritti al Repertorio Ministeriale, in base a quanto previsto dal Decreto ministeriale 21 dicembre 2009. I dispositivi offerti inoltre devono rispondere, a pena di esclusione, alle caratteristiche tecniche di minima indicate nel presente capitolato.

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente. Le etichette dei prodotti devono essere in lingua italiana e sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura secondo le disposizioni vigenti (a titolo esemplificativo: nome commerciale del prodotto, descrizione, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di produzione, la dicitura "sterile, monouso" o relativi pittogrammi, data di scadenza/validità del prodotto).

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto e immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

I dispositivi offerti devono possedere tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge, nel caso in cui non sussista l'obbligo della registrazione, tale circostanza dovrà

essere debitamente documentata e dichiarata nella documentazione tecnica.

Art. 5 – Descrizione caratteristiche tecniche specifiche o equivalenti

Di seguito sono riportate le caratteristiche tecniche di minima.

Tutti i dispositivi medici di consumo offerti devono essere monouso, sterili, latex free e deph free.

Lotto N.1A Dispositivo medico per il rilevamento della temperatura corporea mediante misurazione auricolare.

L'apparecchiatura deve possedere le seguenti caratteristiche:

- Essere dotata di tecnologia ad infrarossi per la rilevazione della temperatura corporea dei pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Per uso clinico in un ambiente di utilizzo professionale ospedaliero ed extraospedaliero.
- Di facile e immediato utilizzo.
- Dotato di sistema di segnalazione acustica e/o visiva di avvenuta misurazione
- Dotata di tasto di espulsione automatica del coprisonda: deve garantire una rimozione rapida e facile del coprisonda riducendo al minimo l'attività dell'operatore e la possibilità di contaminazioni incrociate.
- Con alloggiamento coprisonda.
- Con spegnimento automatico.
- Dotata di funzione memoria: l'ultima temperatura rilevata prima dello spegnimento del termometro deve rimanere nella memoria dello strumento per un recupero facile e veloce del dato.
- Con segnale di esaurimento batteria;
- Compatto, leggero, maneggevole e facilmente trasportabile. Deve essere ergonomico e provvisto di guscio antiurto, antiscivolo e anticaduta.
- Di facile pulizia con i disinfettanti ospedalieri
- Unità di misura espressa in gradi centigradi, con intervallo di temperatura rilevata: almeno 34 – 42°C
- Tempo di misurazione entro 3/4 sec.

Lotto N.1B: coprisonda monouso monopaziente compatibile con termometro auricolare di semplice inserzione e rimozione.

Devono presentare le seguenti caratteristiche:

- Essere in Polipropilene o materiale plastico di grado medicale equivalente.
- Misura unica per utilizzo sia su pazienti adulti, pediatrici e neonatali nelle UU.OO ospedaliere ed extraospedaliere
- Trasparente
- Garantire una perfetta adattabilità al termometro timpanico, di forma anatomica, e assicurare la massima igiene evitando il trasferimento di eventuali germi da un paziente all'altro.
- Proteggere la lente della sonda da polvere e sporco per avere misurazioni sempre precise.
- Essere realizzati in un unico materiale e non presentare quindi punti di raccordo /cuciture tali da provocare fastidi o graffi al paziente.

- Essere privi di lattice
- Confezionati in dispenser o altri sistemi idonei a garantire un alloggiamento igienico ed un rapido utilizzo/installazione evitando la manipolazione

Art. 6 – Consegna, garanzia e assistenza post vendita

La consegna della fornitura di coprisonda monouso e relative termometri auricolari si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla loro messa in utilizzo (es. Batterie, eventuali cavi ecc).

La consegna deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine e dovrà essere accompagnata dal documento di trasporto riportante i riferimenti dell'ordine.

La ditta aggiudicataria si impegna a garantire, al momento della consegna, la propria disponibilità all'aggiornamento tecnologico dei dispositivi offerti, sia a livello hardware che software, e delle loro principali componenti all'ultima versione e/o evoluzione. Qualora siano state introdotte innovazioni, l'Aggiudicatario dovrà darne comunicazione all'AST che si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta.

Le tecnologie consegnate e i relativi accessori:

- devono essere di nuova fornitura, ossia non utilizzate precedentemente in convegni/fiere/dimostrazioni etc.;
- devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento "pronto all'uso" e "chiavi in mano", nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione ordinaria.
- tutto quanto necessario ad installare "a regola d'arte" le tecnologie, nulla escluso (es. Batterie ecc).

Considerata l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta sul documento di trasporto non costituisce attestazione della regolarità della fornitura. La ditta dovrà accettare pertanto eventuali contestazioni, se al momento dell'espletamento del collaudo/verifica di conformità i prodotti consegnati dovessero risultare non conformi a quelli aggiudicati.

In corso di installazione, l'Amministrazione avrà il diritto di pretendere la sostituzione, anche integrale, di tutti quei materiali ed apparecchiature che risultassero, anche in parte, difettosi o non corrispondenti all'offerta di gara o comunque non rispondenti allo scopo cui sono destinati. In questo caso, l'impresa sarà obbligata a provvedere a sua cura e spese ad ogni opera necessaria per la sostituzione dei materiali e delle apparecchiature. L'impresa sarà inoltre obbligata al risarcimento degli eventuali danni. L'impresa dovrà provvedere al ritiro dei materiali rifiutati entro cinque giorni consecutivi alla comunicazione scritta dell'Amministrazione, senza alcun onere per quest'ultima.

Per tutto il periodo di vigenza del contratto dovrà essere garantita:

- La consegna di un termometro in sconto merce a fronte dell'acquisto dei relativi coprisonda monouso dedicati;
- L'acquisto di soli termometri qualora il consumo dei coprisonda eccedesse, su base annua, la quantità dei consumi previsti nella scheda fabbisogno;
- Servizio post vendita inerente la garanzia di funzionalità per almeno 12 mesi per la calibrazione dei termometri, mancata funzionalità e bug software. Per tali inconvenienti i

termometri dovranno essere sostituiti integralmente con nuove unità per le quali partirà la nuova garanzia di almeno 12 mesi. Le spese per il ritiro del termometro non funzionante e la consegna di un nuovo dispositivo sono a carico della ditta aggiudicataria.

- In caso di ritiro di un dispositivo non funzionante per danno da parte dell'utilizzatore (es. danni fisici per caduta e/o rottura, erosione/corrosione per uso di disinfettanti non idonei e non corrispondenti a quelli riportati nelle IFU, opacizzazione e/o danneggiamento della lente emettitrice dei raggi infrarossi) la ditta aggiudicataria potrà procedere alla sostituzione (Repair Exchange) con un nuovo termometro coperto da garanzia di almeno 12 mesi solo previa autorizzazione scritta dell'AST PU. Le spese per il ritiro del termometro non funzionante e la consegna di un nuovo dispositivo sono a carico della ditta aggiudicataria.

- Il ritiro dei termometri non funzionanti, indipendentemente dalla causa, dovrà avvenire il prima possibile e comunque entro 7 giorni solari dalla richiesta formale da parte della UOC Ingegneria Clinica.

- La consegna dei termometri nuovi funzionanti può essere effettuata contestualmente col ritiro degli stessi non funzionanti o comunque entro massimo 7 giorni solari dalla data di ritiro del termometro guasto.

Art. 7 – Mancata consegna

Qualora il fornitore ritardasse o non effettuasse la consegna/ripristino dei prodotti entro i termini previsti dal contratto, l'AST PU si riserva il diritto di acquistare presso altre ditte eguali quantità e qualità di dispositivi a danno del fornitore inadempiente sia per la differenza per eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia per ogni altro maggior onere o danno comunque derivante all'AST PU a causa dell'inadempienza stessa.

Art. 8 – Controlli qualitativi e Prodotti non conformi

L' Aggudicatario dovrà consegnare i prodotti conformi alla normativa vigente alla data della consegna, fatti salvi adeguamenti e modificazioni che si rendessero necessari per effetto di variazioni di carattere normativo.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti dichiarati dalla ditta nell'ambito dell'offerta tecnica presentata al fine dell'aggiudicazione.

Nel caso in cui la fornitura dovesse risultare non conforme a quanto aggiudicato, la ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato, a proprie spese, di quanto presente presso l'amministrazione, provvedendo nel minor tempo possibile, e comunque entro 48h continuative e non lavorative dalla segnalazione, alla sostituzione con prodotti aventi le caratteristiche merceologiche conformi a quanto previsto dal capitolato tecnico.

L'accertamento della quantità e della qualità delle prestazioni rese dall'esecutore avverrà ad insindacabile giudizio degli Organi competenti dell'AST PU, nelle modalità di seguito indicate.

Gli attestati di ricevuta da parte degli assistenti contabili implicano solo una verifica quantitativa tra quanto richiesto e quanto consegnato senza alcuna implicita o esplicita presunzione di accettazione definitiva.

La registrazione mediante l'apposita procedura informatica della presa in carico dei materiali con gli estremi del documento di trasporto e dell'ordinativo corrispondente, è effettuata ad ogni consegna previo accertamento delle quantità.

Le verifiche di cui sopra non sollevano l'esecutore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto della utilizzazione della prestazione fornita e liquidata.

L'esecutore deve rispondere, in qualsiasi momento, di eventuali danni a persone della AST PU o a terzi derivanti dall'utilizzo della fornitura liquidata a causa di difetti ed imperfezioni della stessa.

In particolare l'AST PU si riserva di verificare in ogni momento la conformità delle quantità e qualità delle forniture e delle prestazioni rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'ordinativo di fornitura, verificando la rispondenza qualitativa dei prodotti consegnati. A titolo esemplificativo e non esaustivo, potranno essere considerati difformi, dal punto di vista qualitativo, prodotti che presentino errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, o con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto.

La verifica si intende positivamente superata se il prodotto consegnato presenta i requisiti qualitativi previsti. In caso di esito negativo della verifica con attestazione per iscritto, l'AST PU attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi.

Oltre alle verifiche di cui al precedente periodo, l'AST PU, anche tramite terzi da essa incaricati e con spese a carico del Fornitore, ha comunque facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche qualitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel Capitolato Tecnico e nell'offerta del Fornitore.

In caso di esito negativo della verifica, l'AST PU potrà applicare le penali e richiedere al Fornitore, sempre a sue spese, di provvedere alla fornitura in sostituzione.

La fornitura non accettata resta a disposizione dell'esecutore che, a suo rischio e pericolo, dovrà ritirarla a propria cura e spese. È a carico dell'esecutore ogni danno relativo al deterioramento della fornitura non ritirata. Restano comunque ferme e impregiudicate le diverse determinazioni del direttore dell'esecuzione, cui è affidata la verifica qualitativa e il controllo della regolare esecuzione della prestazione con riguardo alle disposizioni previste nei documenti contrattuali.

La reiterazione per almeno tre volte di segnalazioni di non conformità e/o della circostanza connessa alla mancata accettazione di forniture previste nel presente atto costituisce condizione necessaria e sufficiente per l'attivazione della procedura di risoluzione in danno secondo la disciplina del presente atto con incameramento dell'intero deposito cauzionale.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Salute o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, l'appaltatore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese con conseguente eventuale accredito nei confronti dell'Amministrazione.

Art. 9 – Innovazione tecnologica – ampliamenti gamma

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato dispositivi analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di modifiche normative) con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, l'aggiudicatario si impegna e rende disponibile all'aggiornamento tecnologico dandone immediata comunicazione all'AST PU, che si riserva la facoltà di accettare i dispositivi, previo parere espresso dal direttore esecuzione contratto a parità di condizioni economiche e contrattuali. Saranno presi in considerazione soltanto i dispositivi medici che abbiano le stesse caratteristiche dei prodotti aggiudicati e caratteristiche tecnologicamente migliorative tali da non sovrapporsi ad altri prodotti aggiudicati.

Ogni ampliamento gamma, su richiesta del DEC, sarà accettato alle stesse condizioni economiche dei prodotti oggetto del contratto.

I prezzi saranno determinati comparandoli, se possibile, a quelli di prodotti analoghi presenti nel contratto, o quando ciò sia impossibile, in tutto o in parte, la quantificazione dovrà essere effettuata sulla base delle quotazioni di mercato.

Art. 10 – Indisponibilità temporanea

In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Aggiudicatario deve comunicare tempestivamente, e comunque entro 24h decorrenti dall'indisponibilità del fornitore alla UOC Approvvigionamenti Beni e Servizi e Logistica e alla UOC Farmacia, via email/pec, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero d'ordine emesso
- descrizione del dispositivo e codice prodotto fornitore;
- periodo previsto di indisponibilità;
- causa dell'indisponibilità.

In ogni caso la temporanea indisponibilità non potrà protrarsi per più di 7 giorni lavorativi dalla comunicazione. Decorso inutilmente il predetto termine, è onere della ditta aggiudicataria provvedere comunque alla consegna di prodotti equivalenti concordati preventivamente con il DEC, senza oneri aggiuntivi, garantendone la completa tracciabilità (non dovranno essere consegnati dispositivi diversi da quelli ordinati senza l'autorizzazione preventiva scritta dell'Amministrazione). Non dovrà altresì essere variato il confezionamento dei prodotti se non previa comunicazione e accettazione scritta da parte dell'Amministrazione. In caso di impossibilità, l'AST PU, previa comunicazione a mezzo PEC al Fornitore, potrà procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico.

Art. 11 – Dispositivo vigilanza

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- assicurare/garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall e fornire per i detti dispositivi le seguenti informazioni: identificativo di iscrizione nel sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale/modello del dispositivo, codice del dispositivo, numero di serie, determina di aggiudicazione/contratto/numero del lotto di gara, numero e data dei DDT e data di consegna;
- inviare agli utilizzatori in caso di ritiro dal mercato o altre azioni, gli avvisi di sicurezza/azioni correttive di campo (FSN/FSNA) ovvero le misure intraprese per la riduzione del rischio. I fabbricanti e per essi il venditore sono tenuti ad informare direttamente tutti i soggetti coinvolti nell'uso del dispositivo oggetto di azioni correttive di campo, il referente della Dispositivo Vigilanza, la Direzione Sanitaria e i Medici utilizzatori;
- portare a conoscenza all'AST PU delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

- sostenere tutti gli oneri che, a seguito del recall o dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento del prodotto fornito, potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o re-interventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici o da altre azioni anche oltre alla scadenza contrattuale;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.
- Rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale

I prodotti oggetto di revoche/ritiri dovranno essere ritirati dalla ditta aggiudicataria entro 15 giorni dalla comunicazione scritta dell'AST PU. A partire dal 16imo giorno sarà applicata la relativa penale. I costi relativi ad un eventuale smaltimento sostenuti dall'AST PU saranno addebitati alla ditta aggiudicataria.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti.

Art. 12 – Penali

L'aggiudicatario è soggetto all'applicazione di penali pari all'1 per mille del valore netto del contratto per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, nei seguenti casi:

- i. in caso di ritardo nell'evasione, oltre 7 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine dei dispositivi, non imputabile all'Amministrazione contraente ovvero a cause di forza maggiore o caso fortuito, ovvero in caso di indisponibilità temporanea del prodotto (fuori produzione o evoluzione tecnica);
- iii. in caso di ritardo nel reintegro, entro 48 ore continuative e non lavorative dal ricevimento dell'ordine in urgenza dei dispositivi, non imputabile all'Amministrazione contraente ovvero a cause di forza maggiore o caso fortuito;
- iv. in caso di ritardo nel ritiro di termometri non funzionanti oltre 7 giorni naturali consecutivi dalla richiesta avanzata per email dalla UOC Ingegneria Clinica, non imputabile all'Amministrazione contraente ovvero a cause di forza maggiore o caso fortuito;
- v. in caso di ritardo nella consegna di nuovi termometri con nuova garanzia a sostituzione di quelli non più funzionanti oltre ai 7 giorni naturali consecutivi dalla data di ritiro degli stessi non più funzionanti;
- vi. in caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi entro 48 ore continuative e non lavorative, non imputabile all'Amministrazione contraente ovvero a cause di forza maggiore o caso fortuito;

Per ogni altra fattispecie di violazioni, inadempienze, relative ad una non corretta esecuzione del contratto si rimanda al Capitolato Speciale.

L'AST PU si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con conseguente rivalsa sulla cauzione e eventuale richiesta di risarcimento di ogni eventuale danno, a seguito di numero tre contestazioni di inadempimento rilevate in ciascun anno solare nel corso della fornitura e inviate con comunicazione formale nel corso del contratto.

Allegati

- All. 2 – Scheda Fabbisogno
- All. 3 – Questionario tecnico

Questionario

ID	Descrizione caratteristica	Proposta (descrivere)
1	Indicazione della Precisione delle misurazioni	
2	Indicazione del Tempo di stabilità di calibrazione del termometro (esplicitare il numero di mesi)	
3	Descrizione della Garanzia di funzionalità (esplicitare i mesi di copertura e i servizi che comprende es. ricambi, tipi di guasti ecc)	
4	Indicazione del Tempo di risposta della misurazione in secondi	
5	Indicazione del Limite inferiore del campo di misurazione della temperatura	
6	Descrizione delle caratteristiche del display: facilità di lettura ed interpretazione dati, visibilità anche in notturna	
7	Descrizione del sistema per migliorare l'accuratezza e la ripetibilità della misurazione	
8	Descrizione del sistema di rilevamento del coprisonda per garantire che sia sempre utilizzato un nuovo coprisonda evitando la possibilità di contaminazioni incrociate	
9	Possibilità della Misurazione della temperatura con una sola mano senza necessità di tendere l'orecchio del paziente da parte dell'operatore (descrivere)	
10	Descrivere il sistema di rilevamento del coprisonda per garantire che sia sempre utilizzato un nuovo coprisonda evitando la possibilità di contaminazioni incrociate	
11	Descrivere la Disponibilità a fornire una base per la calibrazione dei termometri in autonomia (specificare la modalità, se in service o sconto merce e il numero di basi possibili, da minimo 1 a massimo 3, ossia n. 1 base per PO)	
12	Indicazione del prezzo dei coprisonda, del numero di coprisonda per avere n. 1 termometro in sconto merce, del prezzo del termometro in acquisto senza coprisonda e del prezzo della riparazione del termometro fuori della garanzia di funzionalità.	