

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI PROTESI DI ANCA PER I FABBISOGNI DELL’AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI PESARO URBINO

Sommario

ART. 1 - Oggetto dell’appalto e durata	2
Art. 1.2 Scheda fabbisogno e Opzioni contrattuali	2
ART. 2 - Normative di Riferimento.....	3
ART. 3 - Documentazione tecnica di offerta	4
ART. 4 – Campionatura (eventuale).....	5
ART. 5 - Modalità di aggiudicazione.....	6
ART. 6 - Clausola di equivalenza	6
ART. 7 - Modalità di fornitura	6
ART. 8 - Controlli qualitativi e Prodotti non conformi	7
ART. 9 - Innovazione tecnologica – ampliamenti gamma.....	7
ART. 10 - Indisponibilità temporanea	7
ART. 11 - Dispositivo vigilanza	8
ART. 12 - Descrizione lotti.....	9
ART. 13 - Allegati	9

ART. 1 - Oggetto dell'appalto e durata

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici per protesi d'anca per il fabbisogno dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro Urbino, di seguito nominata AST PU.

La durata dell'appalto, la descrizione dei dispositivi e le caratteristiche tecniche di minima sono riportate nella scheda fabbisogno (all.2).

In base a quanto riportato nella scheda fabbisogno e nel presente capitolato, le ditte aggiudicatrici dovranno:

- a) fornire i dispositivi medici monouso richiesti **in conto deposito**;
- b) fornire eventuali dispositivi medici pluriuso in comodato gratuito;
- c) garantire il servizio di assistenza tecnica post-vendita;
- d) fornire con sollecitudine le informazioni (codice, numero di serie del dispositivo, ecc.....) che, interfacciate con quelle dell'AST PU, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo oggetto di recall.
- a) garantire il pieno rispetto del sistema di vigilanza previsto Regolamento (UE) 2017/745 art. 87 o D.Lgs. n. 46/1997 art. 9 e comunque secondo vigente normativa.

Art. 1.2 Scheda fabbisogno e Opzioni contrattuali

Le quantità previste nella Scheda Fabbisogno (allegato 2) si riferiscono al fabbisogno stimato; sono da considerarsi quindi presunte e non vincolanti per l'AST PU, che, pertanto, 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 competenza.

Le quantità potranno variare in base alle esigenze degli utilizzatori e pertanto l'AST PU avrà la facoltà di richiedere al fornitore, durante il periodo contrattuale, l'aumento o la diminuzione delle prestazioni contrattuali, agli stessi patti, prezzi e condizioni di aggiudicazione senza che il fornitore possa vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta.

Opzioni contrattuali ai sensi dell'art. 1331 del c.c. (eventuali)

Le quantità potranno variare entro il limite dell'opzione di acquisto prevista eventualmente **nell'all 2 scheda fabbisogno**, per revisione prezzi e per quantitativi inizialmente stimati senza che il fornitore possa vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta, in base alle esigenze degli utilizzatori.

L'opzione di acquisto è subordinata:

- all'emergere di ulteriori necessità (es. la riorganizzazione dell'attività d'AST);
- alla vigenza del contratto;
- alla verifica dell'assenza di convenzione Consip o di fornitura aggiudicata dal soggetto aggregatore avente condizioni economiche migliorative;
- nel caso di richieste di prodotti non offerti in sede di gara (non inclusi nella Scheda Fabbisogno all 2) rientranti nell'ampiamiento di forniture per prodotti della stessa categoria merceologica e destinati allo stesso uso (gamma e prodotti presenti nel listino della stessa categoria), applicando la percentuale di sconto sul prezzo di listino offerta in sede di gara. Le ditte devono compilare l'allegato 4 Template prodotti fuori lotto. L'AST PU si riserva la facoltà di rinegoziare i prezzi e di avviare indagini di mercato per la verifica della congruità degli stessi.

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 e/o l'organizzazione aziendale sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni o in caso di aggiudicazione degli stessi dispositivi da parte della Struttura Unica Appaltante delle Marche SUAM e/o Procedure di Gara Regionali. 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

ART. 2 - Normative di Riferimento

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, i dispositivi medici oggetto della fornitura, il loro confezionamento ed etichettatura devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 e ss.mm.ii. 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 20.

I dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche essenziali di minima indicate nell'allegata scheda fabbisogno all 2 e nel presente capitolato, a pena di esclusione.

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).

I prodotti dovranno contenere la dicitura "sterile, monouso", data di scadenza/validità del prodotto, se del caso.

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.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità.

Eventuali prodotti pluriuso devono necessariamente riportare nelle istruzioni per l'uso, le modalità ed il numero di sterilizzazioni possibili.

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. 3 - Documentazione tecnica di offerta

Il concorrente dovrà presentare la seguente documentazione tecnica, sia per i dispositivi consumabili che per le tecnologie offerte in comodato d'uso (eventuali):

1. **Indice completo** contenente l'elenco di tutti i documenti inviati nell'offerta tecnica con la descrizione del contenuto degli stessi.
2. **Relazione/Scheda tecnica, a pena di esclusione**, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a:
 - a. descrizione del dispositivo offerto, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandatario e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;
 - b. destinazione d'uso;
 - c. se prodotto sterile o non sterile;
 - d. se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata;
 - e. se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile e numero di sterilizzazioni previste;
 - f. condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
 - g. periodo di validità;
 - h. intera gamma delle misure/versioni disponibili (no alternative);
 - i. dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice;
 - j. **classe di appartenenza** secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici;
 - k. **codice del dispositivo medico** secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
 - l. numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso).
 - m. qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante.

Per i kit specificare se trattasi di kit che non devono recare una nuova marcatura CE o di kit che devono recare nuova marcatura CE e l'eventuale n. di repertorio dei kit assemblati.

3. eventuale codice **Paraf** di Farmadati;
4. **Foglio illustrativo presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana a pena di esclusione**;
5. **Copia dell'etichetta** in lingua italiana a pena di esclusione;
6. **Copia della Certificazione di Conformità** (ove applicabile) e **Certificazione CE** in corso di validità a pena di esclusione; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, accordo scritto fra il fabbricante e l'organismo notificante per la valutazione della conformità del dispositivo coperto dal

certificato scaduto o di un nuovo dispositivo destinato a sostituirlo ai sensi del Regolamento (UE) 2023/607 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;

7. Eventuali altre certificazioni di qualità;

8. Dichiarazione a pena di esclusione attestante che il servizio di assistenza tecnico-logistica e post vendita è assicurato in caso di aggiudicazione contenente anche l'indicazione del tempo di consegna in caso di urgenze e, all'occorrenza, disponibilità dello specialist per qualsiasi necessità di formazione e supporto ai clinici utilizzatori;

9. Dichiarazione a pena di esclusione di disponibilità/impegno ad effettuare aggiornamenti tecnologici;

10. Eventuale documentazione dimostrante che il prodotto proposto ottempera in maniera equivalente i requisiti richiesti nel presente capitolato tecnico;

Nel caso in cui la documentazione sopra richiesta ai punti 2), 3), 4), 5), 6) sia disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la presentazione della documentazione indicata può essere sostituita, ai sensi dell'art.5, comma 5 del D.M. 21.12.2009, da apposita e specifica dichiarazione contenente l'indicazione del Numero di Registrazione nel Repertorio. In aggiunta, la ditta deve dichiarare che tutta la documentazione nel Repertorio è aggiornata e completa alla data di scadenza di presentazione dell'offerta. La documentazione si considera completa qualora siano presenti i relativi files e non il rimando ad un link/email.

In questo caso l'AST PU provvederà ad acquisire direttamente dalla banca dati la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte, in quanto il sistema storicizza i documenti presentati, presumendo la completezza delle informazioni. È responsabilità della ditta partecipante assicurare la completezza e aggiornamento del materiale presente nella banca dati.

Allo scopo di rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto, sulla documentazione tecnica di cui sopra, devono essere bene evidenziati, i dati identificativi della ditta partecipante e il numero del Lotto/riferimento.

Non verranno prese in considerazione offerte in alternativa.

ART. 4 – Campionatura (eventuale)

Ai fini della valutazione di conformità tecnica dovrà essere acquisita eventuale campionatura qualora richiesta nella scheda fabbisogno allegato 2.

La campionatura sarà richiesta solo in seguito al superamento della verifica di conformità tecnica da documentazione presentata e dovrà pervenire nelle modalità e tempi che saranno comunicati dalla stazione appaltante.

Le confezioni richieste oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto di riferimento per cui il campione viene presentato ed il nome della ditta partecipante, al fine di agevolare la valutazione di conformità. Ogni campione dovrà essere presentato in confezione originale, uguale a quella di vendita. Qualora il campione valga per più lotti, dovrà essere chiaramente specificato sul documento di consegna e sul campione stesso.

I campioni dovranno essere inviati al recapito che verrà espressamente indicato nella relativa richiesta.

La campionatura della ditta aggiudicataria rimarrà depositata presso i locali dell'AST PU di Pesaro per tutta la durata del contratto, e ad essa si farà riferimento in caso di eventuali contestazioni in merito alla qualità degli articoli consegnati.

L'AST PU si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere ulteriore campionatura gratuita dei dispositivi oggetto di valutazione tecnica.

Si precisa che la campionatura presentata deve essere corrispondente ai dispositivi offerti.

ART. 5 - Modalità di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà **in seguito a verifica di conformità tecnica e congruità economica.**

ART. 6 - Clausola di equivalenza

Allo scopo di evitare la circostanza secondo cui le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei sistemi richiesti possano ricondursi alla individuazione di una linea produttiva determinata, si intende esplicitamente apposta, ai sensi dell'art. 68 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e smi, la clausola "o equivalente".

Altresì, secondo quanto disposto dal sopra richiamato art. 68 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e smi, il Concorrente sarà libero di proporre dispositivi di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto. Il Concorrente dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperino in maniera equivalente alle esigenze per le quali sono stati individuati i requisiti definiti nelle specifiche tecniche. A tal proposito si richiede adeguata certificazione e specifica relazione dimostrante l'equivalenza da allegare all'offerta tecnica. Rimane salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'AST PU in coerenza con i criteri di aggiudicazione indicati nella documentazione di gara.

ART. 7 - Modalità di fornitura

Le ditte aggiudicatarie dovranno effettuare la consegna dei prodotti rispettando i tempi e le modalità indicate nel presente capitolato tecnico e come riportato nella scheda fabbisogno **"con contratto estimatorio / conto deposito"**.

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 presente nell'ordine, dal lunedì al sabato le ore 8.00 alle 13.00, entro e non oltre:

- **10** 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 $\frac{3}{4}$ 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. 8 - Controlli qualitativi e Prodotti non conformi

La ditta aggiudicataria 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'AST PU, provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con prodotti aventi le caratteristiche merceologiche conformi a quanto previsto dal capitolato tecnico.

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, la ditta aggiudicataria dovrà darne immediata comunicazione all'AST PU, che si riserva la facoltà di accettare i dispositivi (previo parere espresso dalle strutture competenti) a parità di condizioni economiche e contrattuali. Ogni ampliamento gamma, su richiesta degli utilizzatori, sarà accettato alle stesse condizioni economiche dei prodotti oggetto del contratto.

ART. 10 - Indisponibilità temporanea

In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Aggiudicatario deve comunicare tempestivamente alla UOC Farmacia, via e-mail/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.

La ditta aggiudicataria, inoltre, deve concordare preventivamente con il Responsabile dell'esecuzione l'eventuale prodotto sostitutivo, senza oneri aggiuntivi, garantendone la completa tracciabilità (non dovranno essere consegnati dispositivi diversi da quelli ordinati senza l'autorizzazione preventiva scritta dell'AST PU). Non dovrà altresì essere variato il confezionamento dei prodotti se non previa comunicazione e accettazione scritta da parte dell'AST PU.

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 dell'AST PU le 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 la 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 solari 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.

ART. 12 - Descrizione lotti

Nella scheda fabbisogno allegato 2 sono riportate le caratteristiche tecniche di minima, pena esclusione. **Il mancato possesso delle caratteristiche tecniche essenziali di minima e dei requisiti previsti nel presente Capitolato Tecnico comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.**

ART. 13 - Allegati

Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato i seguenti allegati:

- All. 2 – Scheda Fabbisogno
- All. 3 – Prodotti Template codici prodotto fornitore offerti (da restituire in formato excel)
- All. 4 – Ulteriore Prodotti Template codici prodotto fornitore offerti non previsti nella scheda fabbisogno con la stessa percentuale di sconto validi per la durata contrattuale

-