



GARA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO DI PROTESI MAMMARIE E DISPOSITIVI VARI OCCORRENTI PER UN PERIODO DI TRENTASEI MESI RINNOVABILI DI ULTERIORI 24 ESPLETATA DALL’AZIENDA OSPEDALIERA ORDINE MAURIZIANO DI TORINO QUALE STAZIONE APPALTANTE ANCHE PER CONTO DELLE AA.SS.LL. TO 3 E TO5. - CPV 33184400-7 CODICE SIMOG 9049541 -

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

ART. 1 OGGETTO DELL’APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di Protesi mammarie e dispositivi vari occorrenti ai Servizi e reparti ospedalieri dell’A.O. Ordine Mauriziano di Torino (Azienda capofila che opera in qualità di Stazione appaltante) e delle AA.SS.LL. TO3 e TO5 afferenti all’A.I.C. 1.

La fornitura oggetto del presente Capitolato è costituita da n. 3 lotti, così come di seguito dettagliati nelle loro caratteristiche minime essenziali a pena di esclusione dalla gara per non conformità:

Art 2 REQUISITI MINIMI ESSENZIALI A PENA DI ESCLUSIONE

LOTTO 1

A) ESPANSORE PRE-PROTESI PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA

Caratteristiche:

- Sterile;
- monouso;
- massima disponibilità di gamma per forma anatomica, variabile per misure (diametri ortogonali) e proiezioni, per poter rispondere alle esigenze cliniche ed all’inerfacciabilità con una gamma di protesi corrispondenti;
- monocamera;
- superficie testurizzata: tipo (che garantisca un’ottimale adesione tissutale, che permetta la formazione di una capsula ben vascolarizzata e meno fibrosa con riduzione della contrattura capsulare) ed estensione della testurizzazione (preferibilmente la testurizzazione deve rivestire la più ampia superficie dell’impianto)
- stabilità dell’impianto con riduzione della mobilità nella “tasca” di alloggiamento;
- valvola di riempimento incorporata: tipo di materiale (preferibilmente il più inerte possibile) e profilo;
- sistema magnetico di reperimento della valvola;
- ampia gamma di volumi (possibilmente compresa tra 150 e 700 cc);
- possibilità di prolungata permanenza in situ dell’impianto



B) PROTESI MAMMARIA ANATOMICA IN GEL DI SILICONE COESIVO

Caratteristiche:

- sterile;
 - monouso;
 - massima disponibilità di gamma di forma anatomica, variabile per misure (diametri ortogonali) e proiezione;
 - riempimento in gel di silicone con gel coesivo;
 - superficie testurizzata: tipo (che garantisce un'ottimale adesione tissutale, che permetta la formazione di una capsula ben vascolarizzata e meno fibrosa con riduzione della contrattura capsulare periprotetica) ed estensione della testurizzazione possibilmente comprovata da pubblicazioni scientifiche;
 - presenza di reperi per un corretto posizionamento dell'impianto;
 - ampia gamma di volumi almeno compresa tra 150 cc e 700 cc;
 - involucro della protesi pluristratificato con sistema antitrasudamento a 360 gradi;
 - protesi di prova sterili fornite gratuitamente e ad ogni uso rinnovata con una nuova per ogni sizer utilizzata, disponibili in misure e proiezioni sufficienti a gestire la gamma di protesi definitive compatibili;
- **SIZER CONSEGNATI IN OMAGGIO per tutta la durata della fornitura**

Tutti i PRODOTTI INDICATI nel LOTTO 1 devono essere della stessa Ditta fornitrice per la migliore corrispondenza di misure e forme dei due impianti (protesi dedicate pro espansori), pertanto l'aggiudicazione avverrà a lotto UNICO E INDIVISIBILE;

LOTTO 2: PROTESI MAMMARIA ROTONDA IN GEL DI SILICONE COESIVO

Caratteristiche:

- sterile;
- monouso;
- massima disponibilità di gamma per forma rotonda (base e proiezione) riempimento in gel di silicone con differenti coesività;
- superficie testurizzata che garantisca un'ottimale adesione tissutale e stabilità dell'impianto con riduzione della contrattura capsulare;
- ampia gamma di volumi, possibilmente compresa tra 100 e 700 cc;
- involucro della protesi pluristratificato con sistema antitrasudamento a 360 gradi

La protesi mammaria dovrà essere corredata da protesi di prova sterile fornita gratuitamente e ad ogni uso rinnovata con una nuova per ogni sizer utilizzata



LOTTO 3: ESPANSORI TISSUTALI IN VARIE FORME

Caratteristiche:

- sterile;
- monouso;
- ampia gamma di forme;
- ampia gamma di volumi compresa tra 50 e 500 cc;
- valvola di riempimento a distanza preferibilmente disponibile sia grande che piccola;
- corredati da raccordo espansore-valvola per eventuale accorciamento del tubo di connessione, nella stessa confezione o in confezione separata;
- eventuali altri accessori
- disponibilità di espansori con valvola incorporata
- sistema magnetico di reperimento della valvola

L'elenco dei prodotti richiesti ed i relativi quantitativi presunti, suddivisi nei vari lotti, nonché l'elenco delle campionature richieste, le basi d'asta per ogni singolo lotto e i C.I.G. corrispondenti, le cauzioni e il valore complessivo dell'appalto, sono riportati nella TABELLA RIEPILOGATIVA DEI LOTTI, allegata al Disciplinare di gara, quale parte integrante e sostanziale (Allegato G).

Nel presente Capitolato, inoltre sono descritte oltre alle altre caratteristiche generali obbligatorie comuni a tutti i prodotti indicate nel successivo art. 2, anche quelle (*) relative alle:

1. modalità di confezionamento, di sterilizzazione, di fornitura della campionatura (tutte obbligatorie) di trasporto e di consegna,
2. penali
3. modalità di costituzione del conto deposito.

(*) *l'elenco non è esaustivo*

ART. 2 CARATTERISTICHE GENERALE DEI PRODOTTI

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

In particolare, per tutti i dispositivi medici offerti per ogni lotto, dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale come di seguito meglio dettagliato. I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1 art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

✓ Essere dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;



✓Essere rispondenti alle definizioni di "legacy devices" e 'Old' devices (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi "legacy devices" e 'Old' devices la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 26 maggio 2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto.

Per dispositivi Legacy device si intendono i dispositivi che in accordo all' art.120(3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) e non oltre il 26 Maggio 2024 purché siano rispettate certe condizioni. Questi dispositivi possono essere:

- dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 Maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente Notificato (NB) ;
- dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26 Maggio 2021;

Per dispositivi Old device si intendono i dispositivi immessi sul mercato prima del 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) in accordo a con AIMDD o MDD o in accordo con norme vigenti prima della entrata in vigore delle direttive.

Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), dal D.Lgs. 08/09/2000, n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n.37.

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.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle ditte concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella "busta documentazione tecnica" come previsto dal disciplinare di gara.

Per ogni prodotto offerto dovrà essere indicato lo standard legislativo e normativo di riferimento. In particolare, dovrà essere analiticamente individuato e descritto, fornendo questi dettagli identificativi di minima:

- Produttore,
- Nome Commerciale,
- CND/END, RDM, UDI (se disponibile),
- anno di rilascio della prima versione,
- data del rilascio dell'ultima versione.

Tutti i dispositivi medici dovranno essere certificati CE MDR o CE MDD.

Per i prodotti certificati CE secondo MDD è previsto che:

- ✓la dichiarazione di conformità sia redatta prima del 26 maggio 2021;
- ✓tali dispositivi continuano ad essere conformi alla Dir. 93/42/CEE;



Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - www.mauriziano.it - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

✓ sono, comunque, messe in atto e rispettate le prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post commercializzazione, vigilanza, sorveglianza del mercato e registrazione di operatori economici e dispositivi medici;

✓ non sono previsti e non risultano necessari cambiamenti significativi al prodotto nella progettazione e/o nella destinazione d'uso prima della sua ri-certificazione ai sensi della MDR. (Per interpretazione di cambiamenti significativi si deve fare riferimento a “MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD March 2020”).

Tutti i prodotti devono essere interamente latex free, se non diversamente indicato nelle relative specifiche tecniche.

I prodotti consegnati devono avere una validità residua non inferiore ai 3/4 di quella totale.

Si richiede che nelle istruzioni per l'uso ci siano indicazioni sulle limitazioni d'uso.

ART. 3 CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento dei prodotti si distingue in:

✓ confezione primaria: il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il dispositivo medico in esso contenuto; a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, sono confezioni primarie i flaconi, le siringhe, i blister;

✓ confezione secondaria: è l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;

✓ imballaggio esterno: è lo scatolone esterno, utilizzato per il trasporto in cui al suo interno possono essere aggregate le singole confezioni (secondarie) di beni.

Il fornitore deve garantire la conformità sia del confezionamento primario, sia del confezionamento secondario alle disposizioni vigenti in materia. Ogni confezione dovrà riportare tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

La confezione secondaria deve riportare le informazioni della confezione primaria in italiano.

Sulla confezione primaria e secondaria devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici, tali da garantire la riconoscibilità ed identificabilità del prodotto per la tracciabilità dello stesso.

In particolare devono essere riportate le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del Fabbricante e/o distributore
- nome commerciale e descrizione del prodotto
- codice prodotto attribuito dal fabbricante
- la dicitura “monouso” o simbologia equivalente ove richiesto
- marcatura DM (Decreto Legislativo 24/02/1997 n. 46, in attuazione della direttiva CEE 93/42 e s.m.i., ovvero dal Regolamento UE 2017/745 – MDR -)
- la dicitura “sterile” ove richiesto



Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - www.mauriziano.it - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

- il metodo di sterilizzazione. Nel caso di prodotti sterili, la confezione dovrà garantire la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni e contenere il manuale di istruzioni d'uso, in ottemperanza alla normativa vigente. Inoltre i prodotti devono essere conformi ai sistemi e alle metodologie previste dalla Direttiva 93/42, ovvero dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Tutti i prodotti sterili dovranno essere confezionati in idoneo materiale che consenta il mantenimento della sterilità del prodotto nel tempo e garantisca un'efficace barriera contro polvere ed umidità, coma da normativa di riferimento UNI EN ISO 11607-1.
- codice REF,
- la data di scadenza
- il numero di lotto

L'imballaggio esterno usato per la spedizione è a carico del Fornitore e resta di proprietà dell'Azienda (imballaggio e confezioni "a perdere"). Deve essere robusto, realizzato in materiale idoneo, in rapporto sia alla natura del prodotto sia al mezzo di trasporto prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Tutte le indicazioni riportate sulla superficie dell'imballaggio esterno devono essere realizzate a caratteri ben visibili con un inchiostro indelebile. Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta che consenta la facile lettura delle diciture richieste dalle normative vigenti, soprattutto in relazione alla data di preparazione, data di scadenza, numero di lotto di produzione, oltre alle precauzioni particolari necessarie ad una corretta conservazione.

In particolare, l'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire sia la corretta conservazione che le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del prodotto.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente.

Nella confezione deve essere presente il foglio illustrativo, dove previsto, con istruzioni per l'uso in lingua italiana. L'etichettatura deve essere tale da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente.

In conformità al DL 37/2010, attuazione della Direttiva 47/2007CE, si richiede che, qualora i prodotti contengano ftalati, sia apposta sui DM stessi o sulla confezione unitaria l'indicazione che il dispositivo contiene ftalati, tranne per quei lotti ove indicato ftalato free.

ART. 4 ETICHETTATURA

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e foglietti illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi ed ai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della gara.

L'etichettatura deve essere conforme alla Direttiva 93/42 CEE sui "dispositivi medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 e successive modifiche ed integrazioni e al Regolamento UE 2017/745.



Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV del D. Lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti ed in particolare al Regolamento UE 2017/745.

ARTICOLO 5 - CARATTERISTICHE TECNICHE NON SOGGETTE A ESCLUSIONE

Le offerte corrispondenti ai **requisiti minimi** sopra indicati saranno valutate sulla scorta dei criteri di qualità di seguito indicati entro un max di 70 punti espressi in numeri fino al secondo decimale, nel seguente modo:

LOTTO 1

CRITERI	Punteggio massimo assegnabile 70/100
Variabilità della forma anatomica delle protesi, intesa anche come gamma di diametri ortogonali e proiezioni per range di volumi.	19 punti
Caratteristiche qualitative della protesi intese anche come: tipo di testurizzazione e involucro pluristratificato, possibilità di differenti gradi di coesività del gel di silicone, reperi e stabilità.	19 punti
Caratteristiche della valvola di riempimento dell'espansore mammario intesa anche come di tipo di materiale, profilo, sistema magnetico di reperimento della valvola.	9 punti
Massima disponibilità di gamma degli espansori per forma anatomica, variabili per misure (diametri ortogonali) e proiezioni (per poter rispondere alle esigenze cliniche ed all'interfacciabilità con una gamma di protesi corrispondenti); caratteristiche di e periodo di permanenza in situ dell'espansore	14 punti
Programma di Garanzia (Policy di garanzia) fornita dalla Ditta produttrice, con riferimento alle modalità e alla tempistiche di reintegro in caso di necessità di rimozione protesi a seguito di complicanze insorte)	9 punti

LOTTO 2

CRITERI	Punteggio massimo assegnabile 70/100
Disponibilità di forme, misure, volumi	20 punti
Caratteristiche qualitative della protesi intese anche come tipo ed estensione della testurizzazione, pluristratificazione dell'involucro e stabilità	20 punti
Disponibilità di differenti coesività o gel di riempimento	20 punti
Programma di Garanzia (Policy di garanzia) fornita dalla Ditta produttrice, con riferimento alle modalità e alla tempistiche di reintegro in caso di necessità di rimozione protesi a seguito di complicanze insorte)	10 punti

**LOTTO 3**

CRITERI	Punteggio massimo assegnabile 70 /100
Gamma di forme	19 punti
Gamma di volumi	19 punti
Presenza di valvola di riempimento sia grande che piccola	14 punti
Programma di Garanzia (Policy di garanzia) fornita dalla Ditta produttrice, con riferimento alle modalità e alla tempistiche di reintegro in caso di necessità di rimozione protesi a seguito di complicanze insorte)	9 punti
Possibilità di testurizzazione	9 punti

Nella colonna identificata come “Punteggio massimo assegnabile” sono indicati i punteggi attribuibili in ragione della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice.

ART. 6 RICHIAMI E RITIRI

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di ritiro temporaneo o definitivo dal mercato dei dispositivi oggetto della fornitura, la Ditta è tenuta ad avvertire tempestivamente:

A.O. Mauriziano: dott.ssa Chiara Marengo, Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici – A.O. Mauriziano, via Magellano, 1 – tel. 0115082901 – fax 01150802396 – e-mail:cmarengo@mauriziano.it.

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l’utilizzo dei dispositivi forniti, la ditta è tenuta all’immediata sostituzione del lotto; inoltre si richiede che venga trasmesso al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell’indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

ART.7 QUANTITATIVI

Le quantità da fornire, per ogni singolo lotto, di cui al prospetto allegato, sono puramente indicative e commisurate al bisogno presunto stimato (ex art. 1560, comma 1 cc) e non costituiscono impegno per le Aziende sanitarie contraenti, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell’attività aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione, ivi inclusi i processi d’acquisto regionali centralizzati che potrebbero intervenire e modificare parzialmente e/o in toto i quantitativi stimati. Di conseguenza l’Impresa sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite.



Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - www.mauriziano.it - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

E' facoltà di ogni singola Azienda sanitaria contraente, nel caso in cui dovessero verificarsi modifiche ai protocolli diagnostico-terapeutici, sciogliere volontariamente in tutto o in parte il vincolo contrattuale, con comunicazione da inviarsi a mezzo PEC, senza che la ditta aggiudicataria possa avanzare richieste di eventuali danni.

ART. 8 CAMPIONATURA

Ai fini della validazione e della valutazione della funzionalità dei prodotti offerti e accessori previsti e, ai fini della relativa attribuzione dei punteggi tecnici, gli Operatori Economici offerenti dovranno fornire in prova, pena l'esclusione della procedura, qualora debitamente richiesto, i campioni nei quantitativi indicati nell'Allegato G) al Disciplinare di gara "**TABELLA RIEPILOGATIVA DEI LOTTI**" secondo un calendario e secondo le modalità che verranno comunicate dal RUP nella sez. "Comunicazioni" di Sintel in tempi congrui dopo l'apertura delle buste tecniche. La campionatura **gratuita** dovrà pervenire entro 10 gg. Dalla richiesta presso il seguente indirizzo:

A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO
MAGAZZINO DISPOSITIVI MEDICI
C.SO RE UMBERTO N. 103
10128 TORINO

(orario ricevimento merci dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 14.00)

Si precisa sin da ora che i campioni dovranno essere consegnati e, qualora richiesto, accompagnati in tutta la fase di presentazione da un incaricato della società concorrente, al fine di fornire supporto per l'esame tecnico dei campioni.

La campionatura dovrà pervenire, a pena di esclusione, nella confezione destinata alla vendita, completa di etichettatura, di istruzioni per l'uso (IFU/DFU) e dello strumentario dedicato.

I campioni presentati per l'esame tecnico devono essere identici per caratteristiche tecniche, confezionamento ed etichettatura, senza difformità alcuna, al prodotto che, se aggiudicato, sarà oggetto di fornitura, pena l'esclusione dalla gara.

Tale campionatura dovrà essere contrassegnata con la dicitura "Campioni per la partecipazione alla gara per la fornitura di PROTESI MAMMARIE E DISPOSITIVI VARI ESPLETATA DALL'AZIENDA OSPEDALIERA ORDINE MAURIZIANO DI TORINO QUALE STAZIONE APPALTANTE ANCHE PER CONTO DELL'A.S.L. TO 5" e dovrà riportare i seguenti elementi:

- il nome del prodotto e il relativo codice offerto
- il nome della ditta
- il numero del lotto
- su ciascun elemento campionato dovrà essere apposto un adesivo o cartellino riportante la dicitura della ditta offerente, nonché la descrizione del prodotto in modo da abbinare immediatamente il campione con la corrispondente ditta.

La Commissione giudicatrice si riserva di chiedere ulteriore campionatura e/o delucidazioni ritenute necessarie per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti.

ART. 9 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per ogni singola Azienda sanitaria, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le



modifiche migliorative che dovessero avvenire successivamente alla fornitura stessa, previa formale autorizzazione da parte di ogni singola Azienda sanitaria interessata. Nella fattispecie prevista dal presente articolo, la Ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente e tempestivamente inviare una formale comunicazione, indicante il materiale oggetto di sostituzione, i nuovi codici, le nuove descrizioni e le condizioni economiche che non dovranno subire alcuna variazione rispetto a quelle dell'aggiudicazione. Qualora, nel corso di validità contrattuale, venissero emanate direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti di conformità del presente Capitolato tecnico, o qualsiasi altra disposizione in materia, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini, qualora ne fosse vietato l'uso.

ART. 10 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

I servizi descritti nel presente paragrafo sono connessi e accessori e pertanto necessari alla fornitura per la corretta esecuzione della fornitura dei dispositivi oggetto della presente fornitura. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, della fornitura del prodotto offerto in sede di gara. Riguardano:

- trasporto e consegna
- difformità, sostituzioni, ritiri e indisponibilità
- assistenza alla fornitura

ART. 11 MODALITA' DI CONSEGNA

La fornitura del materiale oggetto della presente gara dovrà avvenire tramite contratto di somministrazione (di natura estimatoria), che preveda l'emissione di ordini a reintegro di un deposito di materiali precostituito.

Il deposito dovrà essere costituito entro 7 giorni dalla sottoscrizione del contratto, presso la struttura interessata/Sale operatorie, nei quantitativi e nelle misure che verranno indicate nel contratto di deposito stesso. Ogni qualvolta verranno utilizzati detti prodotti, le società aggiudicatarie dovranno procedere all'immediato reintegro in conto deposito al fine di ricostituirlo integralmente nella configurazione iniziale. La consegna del set minimo di base dovrà essere effettuato, per una migliore gestione, con singole bolle per ogni pezzo consegnato.

Il Servizio di Farmacia compilerà l'elenco del materiale utilizzato inviando il relativo ordine. Per il materiale di volta in volta oggetto di reintegro ciascuna società provvederà ad emettere le relative fatture. Alla scadenza del rapporto contrattuale, le società provvederanno a proprie spese e cura al ritiro del materiale ancora detenuto in conto deposito.

Il reintegro dei componenti del set di base utilizzati, dovrà avvenire, con documento di trasporto in conto deposito, entro 48 ore dall'inoltro all'Impresa della relativa ordinazione scritta, contenente l'indicazione dei



materiali utilizzati (codici e numeri di lotto).

L'emissione e l'invio di buono d'ordinazione costituirà autorizzazione alla fatturazione solo ed esclusivamente dei materiali utilizzati, così come indicati per codici e numeri di lotto. La trasmissione delle ordinazioni potrà essere effettuata anche a mezzo telefax.

Il deposito avrà inizio contestualmente alla consegna del materiale ed avrà termine alla conclusione della fornitura.

Durante il periodo di fornitura le eventuali consegne di materiali che non risultino preventivamente autorizzate da questa Azienda Ospedaliera saranno a totale carico della Ditta e quindi gratuite.

In caso di ritardata consegna della merce ordinata, da contestarsi formalmente, la ditta fornitrice soggiacerà alle penali indicate nello SCHEMA DI CONTRATTO, allegato alla documentazione di gara.

La consegna si intende porto franco; tutte le spese di imballo e trasporto sono a carico della ditta affidataria della fornitura.

Le forniture dovranno possedere tutti i requisiti richiesti.

L'A.O. si riserva la possibilità di effettuare in ogni momento, per il tramite dei propri servizi, ogni e qualsiasi controllo sulla merce consegnata e, nel caso si riscontrassero anomalie, di restituire al fornitore quella non ancora consumata, richiedendone la sostituzione entro cinque giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione.

L'accettazione della consegna non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti dei materiali forniti, e non immediatamente rilevati.

In caso di urgente necessità si chiede la consegna entro 48 ore dalla richiesta, fatti salvi i diversi termini che saranno eventualmente concordati. Qualora non sia possibile, il fornitore deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva delle merce ordinata.

Nel caso di urgenza, qualora il soggetto aggiudicatario dovesse avvalersi di mezzi di trasporto eccezionali o corrieri specializzati nel recapito di colli urgenti, non potrà rivalersi sull'Azienda Ospedaliera per le eventuali spese aggiuntive sostenute.

I documenti di trasporto, che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere:

- gli estremi dell'ordine dell'Amministrazione;
- l'esatta indicazione delle quantità;
- la tipologia di prodotto;
- data di scadenza e lotto

Per colli voluminosi la merce richiesta dovrà pervenire in imballi disposti su pedane EUR, l'ingombro in altezza del materiale dovrà essere max cm. 130; qualora le dimensioni sopra indicate non vengano rispettate, la merce verrà respinta.

I pallets utilizzati devono consentire l'impilaggio su appositi scaffali e il trasporto con le forche del carrello elevatore senza rischio per gli operatori.

Delle pedane con cui verranno effettuate le consegne non sarà tenuta contabilizzazione e la restituzione al fornitore avverrà a discrezione dell'azienda ospedaliera.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i costi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, carico, scarico, consegna 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.

A. Emissione Ordini

Gli ordini di acquisto a reintegro del deposito verranno emessi dall'Ufficio competente di ogni singola Azienda sanitaria e riporteranno, fra gli altri, i dati relativi all'aggiudicazione della fornitura/contratto, il luogo di consegna nonché il relativo codice CIG.

Gli ordini verranno trasmessi in modalità NSO e farà fede, quale data di ricevimento dell'ordine.

B. Luoghi di consegna

La consegna dovrà essere effettuata di norma dalle ore 8.00 alle 14.00 dei giorni feriali (sabato escluso) presso il magazzino dispositivi medici di ogni singola Azienda sanitaria o comunque presso i luoghi indicati nell'ordine di fornitura.

C. Inadempimento termini di consegna

L'Azienda nel caso in cui non vengano rispettati i termini di consegna a reintegro del deposito di cui ai precedenti punti, ferma restando l'applicazione delle penali previste per le ipotesi di ritardo nella consegna (vedasi documentazione di gara), superato il quinto giorno successivo alla scadenza del termine di consegna nel caso di ordini normali e del secondo giorno, nel caso di ordini urgenti, previa comunicazione per iscritto al fornitore, può procedere direttamente all'acquisto del prodotto dal secondo aggiudicatario o sul libero mercato (acquisto in danno) per pari quantità richiesta. In tal caso il fornitore non sarà più tenuto a consegnare i prodotti richiesti.

In questo caso sarà a carico del fornitore inadempiente sia l'eventuale differenza di prezzo tra il costo sostenuto per l'acquisto del prodotto equivalente e il prezzo del prodotto aggiudicatario, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza. Il fornitore inadempiente in questo caso non può sollevare contestazioni di alcun genere.

Nel caso di urgenza o emergenza l'Azienda potrà procedere all'acquisto in danno anche prima del quinto giorno (ordini normali) o del secondo giorno (ordini urgenti) sempre previa notifica all'Aggiudicatario.

Nel caso in cui l'Aggiudicatario si trovasse nell'impossibilità di rispettare i termini prefissati deve darne immediata comunicazione scritta (a mezzo mail, PEC, fax) entro due giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

Le consegne effettuate successivamente a tale data saranno considerate ritardo nella consegna e fonte di applicazione delle penali.

ART. 12 DIFFORMITÀ, SOSTITUZIONI, RITIRI E INDISPONIBILITÀ

Nel caso di difformità tra l'ordine e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di utilizzi successivi rispetto a quanto riportato nella Documentazione di Consegna, o a prove e a verifiche effettuate anche da terzi soggetti, l'Azienda invia una contestazione scritta, a mezzo PEC, al Fornitore, attivando le pratiche di reso, secondo quanto disciplinato nei successivi paragrafi.

In deroga alle disposizioni di cui all'art. 1495 del Codice Civile, le comunicazioni di difformità potranno essere validamente inviate dalla Azienda nel termine di 30 giorni dalla data della scoperta del vizio.



Le situazioni di difformità sono:

- 1) Difformità qualitativa: è la mancata corrispondenza fra i Prodotti richiesti ed i Prodotti consegnati, quali prodotti viziati, ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi specifiche non conformi a quanto riportato nelle schede tecniche; a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, rappresentano cause di difformità qualitativa la mancata corrispondenza per nome commerciale, etichettatura, integrità dell'imballo, integrità del confezionamento ovvero prodotti non correttamente conservati nella fase di trasporto nonché prodotti non correttamente tenuti sotto controllo termico;
- 2) Difformità quantitativa: la quantità di prodotti consegnati è in eccesso o difetto rispetto a quanto atteso nell'Ordine.

Con le modalità di seguito stabilite, il Fornitore ha l'obbligo di ritirare il/i Prodotto/i oggetto di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro dei Prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, laddove necessaria secondo quanto stabilito ai successivi paragrafi, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", contenente la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Nel caso in cui i Prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato dall'Unità Richiedente alla Richiesta di Consegna.

A. Ritiro dei resi in caso di difformità qualitativa

Nel caso di difformità qualitativa l'Azienda invierà al Fornitore una nota scritta di:

- Diffida ad adempiere: l'Azienda diffida il Fornitore a inviare quanto indicato nell'ordine entro 3 giorni (o altro termine convenuto) dalla data di ricevimento della nota inviata e a ritirare i prodotti difformi consegnati ("sostituzione") entro 10 giorni dalla nota. I costi della sostituzione sono a totale carico del Fornitore.
- Nel caso in cui il Fornitore non adempia, entro i tre giorni o altro termine convenuto, attraverso la sostituzione dei prodotti difformi, l'Azienda potrà procedere ad inviare nuova diffida ad adempiere o a procedere con acquisto in danno.

B. Acquisto in danno: l'Azienda richiede al Fornitore di ritirare i prodotti difformi, a proprie spese, senza chiederne la sostituzione e comunica che procederà all'acquisto in danno direttamente dal secondo Aggiudicatario in graduatoria o sul libero mercato, laddove ragioni di urgenza e di sicurezza lo richiedano. In questo caso è a carico del Fornitore inadempiente sia l'eventuale differenza di prezzo tra il prezzo aggiudicato e il costo sostenuto per l'acquisto del prodotto equivalente, sia l'applicazione delle penali per il ritardo dovuto per il procedimento dell'acquisto in danno, per la consegna di merce difforme, sia altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza.

In caso di reiterata consegna di prodotti difformi qualitativamente o mancando il Fornitore ad adempiere quanto richiesto, l'Azienda potrà procedere a risolvere di diritto il contratto, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 cc e comunque previa comunicazione scritta da effettuarsi con PEC o lettera raccomandata A/R.

C. Ritiro dei resi nel caso di difformità quantitativa. Nel caso di difformità quantitativa l'Azienda invia una contestazione al fornitore, intimando a ritirare il quantitativo in eccesso rispetto all'ordine di acquisto; a integrare il quantitativo parziale rispetto all'ordine di acquisto, in quanto considerata consegna parziale applicando le penali per difformità quantitativa e mancata consegna.

D. Ritiro nel caso di difformità di validità residua dei prodotti



Il Fornitore riconoscerà all'Azienda il valore nominale dei prodotti difformi.

Il Fornitore provvederà a emettere nota di credito, qualora i prodotti fossero già stati fatturati e alla loro sostituzione. In caso di mancato ritiro da parte del Fornitore lo smaltimento avverrà a cura dell'Azienda con addebito dei relativi costi.

E. Resi per Difformità

In tutte le difformità (qualitativa o quantitativa o per validità non conforme) il Fornitore è tenuto a ritirare la merce difforme o in eccesso entro 10 giorni dalla comunicazione di ritiro: in pendenza o in mancanza del ritiro da parte del Fornitore, la merce è custodita a rischio del Fornitore stesso, e rimane a disposizione senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda ricevente, per eventuali ulteriori degradamenti o deprezzamenti o per eventuali danni subiti dai Prodotti in conseguenza della giacenza.

Qualora Il Fornitore non provveda al ritiro della merce difforme da quanto ordinato dopo 30 (trenta) giorni dalla comunicazione, l'Azienda può procedere, a suo insindacabile giudizio, allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore o a restituirli presso le sedi del Fornitore previa comunicazione scritta. L'Azienda non risponde di eventuali danni subiti dal Prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi e della eventuale riconsegna.

Qualora il Fornitore provveda al ritiro, deve essere redatto apposito "verbale di reso per difformità qualitativa" in contraddittorio con l'Azienda, riportante almeno le seguenti informazioni, controfirmato dalle parti:

- data di invio contestazione da parte dell'Azienda
- data di avvenuto ritiro da parte dell'Operatore Economico (attraverso firma del corriere)
- data dell'avvenuta eventuale sostituzione.

E. Indisponibilità temporanea del Prodotto per rottura di stock

In caso di temporanea carenza (indisponibilità temporanea) dei prodotti aggiudicati, dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del Prodotto, il Fornitore dovrà comunicare alla Azienda tempestivamente (e-mail, fax, PEC), e indipendentemente dall'emissione dell'ordine, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- denominazione,
- data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna
- periodo previsto di indisponibilità,
- causa di indisponibilità.

La indisponibilità temporanea non deve superare un periodo di 15 giorni, data la particolarità del materiale oggetto della fornitura.

Durante il predetto periodo di indisponibilità, nel caso di consegne urgenti necessarie per lo svolgimento delle prestazioni sanitarie, l'Azienda, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà, altresì, procedere all'acquisto in danno effettuando l'acquisto dagli aggiudicatari in graduatoria o direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore.

Alla risoluzione del periodo di indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'Azienda.

F. Indisponibilità duratura del Prodotto. Inadempienza

Tenuto conto della peculiare tipologia della fornitura e delle esigenze sanitarie e assistenziali che si intendono soddisfare, nonché, del rispetto delle condizioni contrattuali, in particolar modo della



tempistica di consegna e dei quantitativi richiesti, determinati a seguito del rilevamento del fabbisogno dell'Azienda, l'appalto in oggetto prevede determinati strumenti che l'Azienda potrà utilizzare al fine di garantire il rispetto o, comunque, l'effettiva esecuzione degli approvvigionamenti.

In particolare, tutti i casi di indisponibilità del Prodotto (e/o di impossibilità di esecuzione della fornitura) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del Prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del Prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del Prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- sospensione e/o interruzione o, comunque, indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione;
- rotture di stock oltre quelle previste dal precedente paragrafo.

Sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali l'Azienda procederà, in via di urgenza all'acquisto in danno. Procederà pertanto all'acquisto dei Prodotti presso gli aggiudicatari in graduatoria o direttamente sul libero mercato, se disponibile, per le quantità di Prodotti strettamente necessarie a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore (originario):

- l'eventuale differenza di prezzo rispetto al costo sostenuto sul libero mercato/aggiudicatari in graduatoria per l'acquisto di Prodotti equivalenti;
- la eventuale penale derivante dal ritardo per indisponibilità del prodotto;
- eventuale penale per indisponibilità non comunicata;
- altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza.

Il Fornitore inadempiente in questo caso non può sollevare contestazioni di alcun genere.

L'Azienda procederà alla risoluzione del contratto stipulato con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui al relativo Articolo nello Schema di contratto, riservandosi la facoltà di attivare i seguenti strumenti al fine di garantire la continuità delle forniture all'Azienda medesima:

- a) interpello progressivamente dei soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria per gli effetti dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016;
- b) nuova aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria di merito risultante dalla procedura di gara, ai sensi e per gli effetti dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016 tutto come meglio precisato dal Codice dei Contratti, nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

ART. 13. ASSISTENZA ALLA FORNITURA

Per tutta la durata del contratto attuativo di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione:



Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - www.mauriziano.it - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

- Un Responsabile della fornitura
- Un collaboratore Scientifico
- un Servizio Clienti
- uno specialist
- un referente per la dispositivo vigilanza

i cui riferimenti dovranno essere indicati all'Azienda nella documentazione richiesta ai fini della stipula del Contratto.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura e/o del Collaboratore Scientifico e/o dei numeri di Servizio Clienti, nel corso del Contratto di Fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione scritta all'Azienda inviando congiuntamente i riferimenti della modifica intercorsa.

È fatta salva la possibilità per il Fornitore di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione di servizi.

La ditta dovrà fornire, se necessario, assistenza e supporto formativo agli operatori per tutta la durata contrattuale.

Il Servizio Clienti deve consentire all'Azienda di richiedere chiarimenti sulle modalità di consegna ed informazioni relativi allo stato delle consegne e su come inoltrare i reclami.

ART. 14 AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici.

Questi si interfacerà con il Responsabile aziendale di dispositivo-vigilanza delle singole AA.SS.LL. Afferenti l'AIC 1, il cui nominativo verrà fornito in sede contrattuale.

L'aggiudicatario attraverso il proprio referente per la dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare alla UO IVT ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) in lingua italiana circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione (da parte dell'Autorità Competente/Ente Notificato) entro i seguenti termini temporali:

✓ 2 giorni solari in caso si tratti di una azione di recall del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);

✓ 10 giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso.

I tempi massimi di esecuzione della FSCA eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

✓ 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione (Apparecchiatura o dispositivi medici monouso per procedure);

✓ 30 giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in *Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza,*



Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - www.mauriziano.it - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di 60 giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo i Responsabili aziendali di dispositivo-vigilanza delle Aziende Sanitarie afferenti l'AIC.

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute da: Aggiudicatario, Fabbriante, Importatore, Distributore o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente alle stesse Aziende Sanitarie alle quali dovranno altresì essere inviate tutte le comunicazioni inerenti alle azioni e alle comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio e di chiusura). Nello specifico, in caso di definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, il Fornitore dovrà produrre all'Azienda almeno le seguenti informazioni:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- identificativo di iscrizione nel Sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale/modello del dispositivo;
- codice identificativo del catalogo del dispositivo, numero di serie, lotto di aggiudicazione a cui appartiene il dispositivo;
- dati sulla consegna (numero e data del/dei DdT, data di consegna).

ART. 15 CLAUSOLA DI ACCOLLO

Si precisa che nessun onere aggiuntivo dovrà derivare a causa delle azioni conseguenti ad attività di dispositivo vigilanza.

In particolare, dovranno essere riconosciute e risarcite:

- ✓ attività e prestazioni sanitarie sui pazienti aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (in questo caso si farà riferimento per la valorizzazione economica delle attività ai tariffari delle prestazioni);
- ✓ gli acquisti eseguiti di necessità per sostituzione di prodotti oggetto di recall (acquisti in danno);
- ✓ le attività logistiche, tecniche ed amministrative per l'esecuzione delle attività conseguenti a FSN e FSCA.

All'aggiudicatario del contratto potrà essere richiesta l'elaborazione di una specifica procedura per la gestione di: Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

Si richiede inoltre da parte della ditta che risulterà aggiudicataria, la presentazione di una polizza assicurativa che garantisca una copertura idonea nel caso in cui i materiali impiantati, causa difetti o imperfezioni comportino danni alle persone sottoposte all'impianto specifico. I costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es. monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.) saranno posti a totale carico dell'Appaltatore.

ART. 16 GARANZIA



Ferma restando l'applicabilità delle disposizioni contenute negli artt.1490 e seguenti del c.c. in materia di garanzia per i vizi del bene venduto, il Fornitore non acquisisce il diritto al pagamento dei beni qualora i vizi vengano contestati nel termine di 30 giorni dalla scoperta del vizio.

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile.

Il fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

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 ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

ART. 17. DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'offerta tecnica deve rispettare, **pena l'esclusione** dalla procedura di gara, le caratteristiche minime stabilite nei termini in cui sono state previste nel Capitolato Tecnico e Prestazionale di gara e relativi allegati:

1. **SCHEDA TECNICA, dettagliata del fabbricante** per ogni modello offerto, redatta in lingua italiana (alla quale è equiparata la lingua inglese. Qualora la scheda tecnica sia redatta in lingua diversa, dovrà essere accompagnata **da traduzione giurata**). Nella **SCHEDA TECNICA** devono essere espressamente indicate le caratteristiche essenziali e particolari dei prodotti offerti; nella scheda tecnica devono evincersi le caratteristiche necessarie per la valutazione tecnica. In particolare dovranno essere indicati la destinazione d'uso del dispositivo, i tempi di permanenza del dispositivo, le modalità di smaltimento ed eventuali incompatibilità con farmaci, lubrificanti e antisettici, l'indicazione delle misure disponibili ancorchè non richieste nel presente capitolato tecnico e prestazionale, ma presenti nel listino della ditta, ecc.
2. **COPIA DELLA CERTIFICAZIONE CE** del prodotto come Dispositivo medico secondo direttiva 93/42/CEE o secondo il Regolamento (UE) 2017/745, nonché di tutta la documentazione indicata dettagliatamente nell'art. 2 del presente Capitolato Tecnico e Prestazionale. Non sono accettate le dichiarazioni di rivenditori;
3. **DICHIARAZIONE** di essere in possesso di tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e la commercializzazione dei prodotti offerti e di impegnarsi a comunicare immediatamente le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni di cui sopra;



Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - www.mauriziano.it - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

4. DEPLIANTS ILLUSTRATIVI

5. **REFERENZE E PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE** relative ai prodotti presentati;
6. **FOGLIO ILLUSTRATIVO** con istruzioni per l'uso in lingua italiana per ogni modello offerto, ove obbligatorio. Nel caso di presenza di **FTALATI** devono essere riportate, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per bambini, donne incinte o che allattano e le misure di precauzione appropriate. Nel caso di mancata presentazione del foglio illustrativo deve essere dichiarata la classe dei dispositivi per cui il fabbricante ha stabilito che le istruzioni non sono ritenute necessarie ai sensi del punto 13.1 dell'allegato I del D. Lgs 46/1997) e al Regolamento UE 2017/745;
7. **DICHIARAZIONE PRESENZA/ASSENZA DI LATTICE**, debitamente compilata;
8. Eventuale **SCHEDA DI SICUREZZA TOSSICOLOGICA** se richiesta per l'utilizzo dei prodotti. Qualora i prodotti offerti non necessitassero di tale documentazione il soggetto offerente dovrà presentare idonea dichiarazione;
9. **DICHIARAZIONE CHE LE MODALITÀ DI CONSEGNA** saranno conformi a quanto indicato nel capitolato tecnico (vedi articolo "MODALITÀ DI CONSEGNA") ed in particolare che i pallet utilizzati sono di tipo EUR e possono sopportare l'impilaggio su scaffali e il trasporto con le forche di un carrello elevatore;
10. Dichiarazione con la quale la ditta si impegna a prestare in seguito a semplice richiesta dell'A.O. **ASSISTENZA TECNICA E SUPPORTO FORMATIVO AGLI OPERATORI GRATUITA** per l'esame di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi in dipendenza della fornitura. A tal fine la ditta dovrà, in particolare, dichiarare la propria disponibilità ad inviare presso il Presidio Ospedaliero richiedente proprio personale altamente qualificato entro max 48 ore dalla chiamata;
11. **IMPEGNO A FORNIRE LA CAMPIONATURA** a seguito di specifica richiesta secondo le modalità indicate nel precedente art. 8;
12. **DICHIARAZIONE** con la quale la Ditta si impegna a garantire nel miglior modo possibile la tracciabilità del materiale impiantato e ad informare immediatamente l'Amministrazione di ogni fattore di rischio, controindicazione, possibile tipo di evento avverso, nuova particolare precauzione da adottare, che dovessero venire scoperti e /o di cui essa ditta dovesse venire a conoscenza;
13. **POLICY DI GARANZIA** – l'O.E. deve presentare una relazione (PROGRAMMA DI GARANZIA) in cui siano indicate le modalità e le tempistiche di reintegro in caso di necessità della protesi a seguito di complicanze insorte;
14. eventuale altra documentazione che la società offerente ritenga utile per la migliore valutazione tecnica.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel progetto, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'articolo 68 del Codice che dovrà essere debitamente documentato.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore. Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda.

La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.



La commissione giudicatrice potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti/integrazioni in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica. La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalle concorrenti, tale da ingenerare una situazione di incertezza assoluta sul contenuto dell'offerta, comporta l'esclusione dalla gara. Nell'ambito della documentazione tecnica presentata e nell'eventuale campionatura prodotta dovrà essere sempre riscontrabile la corrispondenza tra il codice del prodotto offerto e quello del prodotto campionato.

ART. 18. LIQUIDAZIONE E PAGAMENTI

Nel caso di ritardo dei pagamenti il saggio degli interessi, ai fini e per gli effetti dell'art. 5 del D.Lgs n. 231/2002, come modificato dal D.Lgs n. 192/2012, sarà calcolato avendo a riferimento il tasso fissato semestralmente dalla BCE, come pubblicato sulla G.U. Italiana.

Eventuali ritardi nei pagamenti non potranno costituire titolo per la ditta per venire meno ai propri impegni, ivi compreso l'addebito delle penali quando dovute che saranno incamerate trattenendo gli importi dalla cauzione prestata o dalle fatture in pagamento.

L'A.O. ha diritto di far valere direttamente i propri crediti, di qualsiasi natura essi siano, nei confronti dell'appaltatore, decurtando le competenze vantate dall'impresa.

Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi, al fine del rispetto dell'art. 3 della legge 13/8/2010 n.136, che prevede che tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste italiane S.p.A.. Le fatture dovranno essere così intestate: A.O. Ordine Mauriziano Via Magellano,1 10128 TORINO P.I./Cod.Fisc. 09059340019 I pagamenti delle fatture verranno pertanto effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario e postale tramite conto corrente dedicato. Con decorrenza 31 marzo 2015 è previsto dalla normativa attualmente in vigore l'invio tramite SDI di fatture elettroniche per le quali occorrerà indicare i seguenti codici, ove richiesti: Codice Ipa:asoom_to Codice Univoco Ufficio:UFHCOM Nome dell'Ufficio: Uff_eFatturaPA Il Codice C.I.G. Ulteriori informazioni sulla fatturazione elettronica possono essere ricevute sul sito www.fatturapa.gov.it. Ulteriori informazioni sulla fatturazione elettronica possono essere ricevute sul sito www.fatturapa.gov.it.

È fatto obbligo al fornitore, pena la nullità del contratto, di assumere a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136. La fattura sarà liquidata se corredata di copia fotostatica del relativo documento di trasporto o altro documento equipollente e del 1 2 relativo collaudo. Il 7 dicembre 2018 il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha emanato il Decreto Ministeriale che introduce dal 1 ottobre 2019, prorogato al 1 febbraio 2020, l'obbligo di utilizzo esclusivo da parte degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale e delle Aziende loro fornitrici del sistema di gestione telematico dei documenti degli ordini d'acquisto di beni e servizi per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO). A decorrere dalla data di cui sopra, le fatture elettroniche dovranno obbligatoriamente riportare gli estremi trasmessi nel nuovo formato elettronico secondo le modalità stabilite nelle linee guida dal Ministero dell'Economia e delle Finanze. Per ottemperare agli adempimenti di cui sopra, è necessario che il Fornitore comunichi quanto prima una tra le seguenti tipologie di trasmissione in conformità a quella scelta in fase di accreditamento al sistema di smistamento ordini:

- a) Codice NSO



**Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano
di Torino**

Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - www.mauriziano.it - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

- b) Codice PEPPOL
- c) Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC).

Oltre a quanto sopra, è opportuno che i fornitori comunichino anche un'ulteriore PEC oppure un indirizzo di posta elettronica ordinaria (PEO), dove verranno inviati gli ordini che NSO non è stato in grado di recapitare. Si evidenzia che, qualora il fornitore abbia canale di trasmissione via PEC (lettera c), l'indirizzo PEC alternativo deve essere diverso da quello utilizzato per accreditarsi.