



**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”**  
**UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO**  
**90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233**

\*\*\*\*\*

## DISCIPLINARE TECNICO

### PROTESI MAMMARIE IN CONTO DEPOSITO PER L’U.O. DI SENOLOGIA

#### DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

#### **-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.**

##### Art. 1.( **Oggetto dell’appalto )**

Il presente capitolato speciale d’appalto disciplina l’affidamento della fornitura mediante contratto estimatorio di protesi mammarie testurizzate e lisce per l’U.O. di Senologia dell’Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello“, suddivisa nelle seguenti tipologie con i quantitativi indicati a margine, secondo le modalità dettagliatamente descritte nell’articolo 2 del presente capitolato:

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo
	PROTESI MAMMARIE	
1	Protesi anatomiche testurizzate	60
2	Protesi rotonde lisce	20

Per la presente fornitura si deve intendere la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura, trasporto, imballaggio, consegna e scarico ed ogni altra spesa eventualmente occorrente per il trasporto interno del dispositivo previsto nel presente articolo del capitolato speciale d’appalto;
- ◆ Prestazioni di manodopera necessaria;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e delle macchine occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e della formazione continua per la sicurezza dei lavoratori in osservanza del piano di sicurezza;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l’espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale per assolvere gli obblighi previsti a carico dell’Impresa aggiudicataria nel presente capitolato o comunque richiamati dallo stesso ad esclusione dell’I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare secondo le effettive esigenze cliniche dell'Azienda Ospedaliera senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

L' Azienda Ospedaliera si riserva, pertanto, anche, per sopravvenute esigenze organizzative, la facoltà di estendere e/o diminuire la fornitura.

Tali eventuali variazioni non costituiscono motivi per l'Impresa aggiudicataria per la risoluzione anticipata del contratto. Per effetto delle variazioni il corrispettivo sarà conseguentemente adeguato.

## Art. 2. (Caratteristiche tecnico minime dei beni)

Le caratteristiche tecniche-qualitative dei beni oggetto del presente capitolato devono corrispondere alle seguenti descrizioni:

*Protesi mammarie anatomiche micro testurizzate e rotonde lisce in gel anatomico di ultima generazione per impianti dopo mastectomia per K mammella.*

*Le protesi devono avere forma e volume variabili per potersi adattare alle varianti anatomiche delle pazienti. Devono avere almeno tre poli: alto, medio, basso e tre proiezioni: alta, media, bassa per ogni volume.*

*Gli involucri devono essere caratterizzati da uno strato di rivestimento a barriera tra due strati di elastomero di silicone, così da minimizzare la diffusione del gel e devono presentare una superficie asciutta e mai appiccicosa e non devono contenere tracce di sottoprodotti volatili, né residui di perossidi.*

*Le protesi in silicone di ultima generazione impiegano un gel molto coesivo, molto resistente ed hanno una parete di 0,5 mm. La rottura dell'impianto non provoca la dispersione del contenuto all'interno della capsula o, eventualmente, all'esterno di essa.*

*Devono avere una percentuale di rottura inferiore al 6%, un gel ergonomico e dinamico che rende la protesi più naturale modificandosi in base alla postura della paziente.*

*Il silicone deve essere di altissima purezza, come da normativa.*

*La microtesturizzazione deve essere ottenuta a stampo.*

*Non saranno ammesse protesi con microtesturizzazione ottenuta con inglobazione di materiale inorganico e successivi lavaggi, questo perché tale testurizzazione pare sia maggiormente collegata all'insorgenza di linfoma anaplastico a grandi cellule*

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione.

**Le forniture dei prodotti dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative CEE, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso,** vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento. Inoltre le forniture devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella Farmacopea ufficiale vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D.Lgs 24 Febbraio 1997, n°46 e successive modificazioni ed integrazioni.

I prodotti presentati devono essere già in commercio al momento dell'offerta.

**Tutti i componenti dei prodotti indicati nel presente capitolato devono essere in silicone di grado medicale, inerte non tossico e biocompatibile, privi di lattice e di DEHP ( ftalati).**

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati nella documentazione tecnica e/o risultare dalle Schede tecniche che l'Impresa concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

L'Impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005.

I prodotti, ove prescritto dalle vigenti norme, devono essere debitamente registrati e quindi in possesso dei requisiti previsti dal D.M. 27.2.1973 e successive modifiche ed integrazioni, nonché dalle circolari emanate in materia dagli organismi competenti.

Le forniture con scadenza dovranno recare le prescritte diciture e le consegne devono riguardare prodotti la cui data di scadenza sia congrua rispetto al normale consumo programmato. L'Azienda Ospedaliera si riserva comunque di non accettare prodotti che riportino date di scadenza con validità residue inferiori a due terzi del loro periodo di validità complessivo. I prodotti offerti devono essere garantiti, esenti da difetti ed imperfezioni, adatti per loro uso razionale ed l'Azienda Ospedaliera deve essere sollevata da qualsiasi responsabilità verso terzi derivante da tali imperfezioni.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al decreto legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio- nonché alle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d'appalto e a quanto richiesto nel seguente elenco tecnico:

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia (D. Lgs 24 Febbraio 1997 n°46: Attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici ).
- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previ accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;

- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, i dispositivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

### Art. 3.( **Contratto estimatorio** )

La fornitura dei dispositivi medici è prevista secondo le modalità del contratto estimatorio ai sensi degli artt. 1556, 1557 e 1558 del Codice Civile .

All'inizio del periodo contrattuale l'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire in conto deposito lo stoccaggio di base per i quantitativi e per i prodotti richiesti calcolato in funzione dei consumi previsti e in accordo con il Referente dell'U.O. Farmacia Ospedaliera e dell'Unità Operativa utilizzatrice di ogni Azienda Ospedaliera/sanitaria:

#### **GESTIONE DEL CONTO DEPOSITO.**

L'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire e mantenere in conto deposito un quantitativo di presidi nel tempo da definire tra le parti.

La consistenza del “ Conto deposito “ potrà essere modificata nel periodo di durata del contratto, sia in aumento che in diluizione, su richiesta dell'Azienda Ospedaliera, senza che l'impresa aggiudicataria possa avanzare alcuna pretesa.

Per la corretta gestione del conto deposito la movimentazione del materiale e della gestione delle scorte verrà effettuata secondo il metodo FIFO ( First in First Out).

La prima consegna dovrà avvenire almeno entro 10 gg. dalla comunicazione dell'attivazione del contratto. Il ripristino della normale scorta di quanto utilizzato e pertanto fatturabile dovrà avvenire entro 48 ore lavorative dalla comunicazione da parte del referente dell' U.O. Farmacia o dell'Unità Operativa utilizzatrice (anche a mezzo fax).

La ditta affidante si impegna a comunicare formalmente al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale motivata impossibilità di consegnare i prodotti entro i termini stabiliti nell'articolo 53 del presente capitolato.

La consegna dei prodotti in conto deposito è accompagnata da apposito documento di trasporto con la causale del conto deposito con indicazione della quantità consegnata, dei codici prodotto della Ditta, il numero di lotto di riferimento, l'eventuale numero di matricola di ciascuna protesi. Dopo l'impianto sul paziente il dispositivo verrà scaricato dal conto deposito.

Entro 48 ore dall'impianto l'Azienda Ospedaliera provvederà ad inviare apposito ordinativo di acquisto, contenente il codice e l'eventuale numero seriale dei prodotti impiantati, alla Ditta fornitrice.

La Ditta fornitrice è obbligata a provvedere al reintegro del conto deposito entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine, anche in caso di periodo di ferie estive o natalizie, e ad emettere la relativa fattura. Solo con l'emissione del predetto formale ordinativo dei dispositivi utilizzati la Azienda Ospedaliera si obbliga a pagarne il prezzo alla Ditta.

La proprietà dei beni è trasferita all'Azienda Ospedaliera nel momento dell'utilizzazione degli stessi che viene resa nota alla Ditta mediante richiesta di reintegro del deposito preconstituito.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati ed i dispositivi inviati previa autorizzazione dell'U.O. Farmacia o dell'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera.

L'Azienda Ospedaliera si obbliga mediante il Responsabile dell'Unità Operativa utilizzatrice a;

- a) provvedere ad una adeguata custodia del materiale protesico in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dalla Concedente e si impegna ad impiegare detti materiali secondo l'uso per cui sono stati progettati;
- b) impiantare i materiali forniti nei tempi più lontani fra quelli esistenti in sala operatoria/magazzino di farmacia secondo il metodo FIFO (First in First Out), per cui restano in sala operatoria/ magazzino di farmacia le quantità relative agli ultimi materiali forniti;
- c) informare immediatamente la Concedente di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa derivata perdita o inservibilità del bene.

L'Impresa aggiudicataria deve garantire che i prodotti forniti al momento della costituzione del conto deposito e della consegna degli eventuali e successivi reintegri, devono obbligatoriamente avere una validità residua non inferiore ai 2/3 della validità totale.

Per il materiale consegnato in conto deposito l'Impresa aggiudicataria si impegna a gestire il controllo e la sostituzione dei prodotti in scadenza. Per il materiale in scadenza durante il contratto l'Impresa aggiudicataria provvederà al ritiro dandone comunicazione all'Azienda ospedaliera che provvederà all'emissione del relativo documento di trasporto.

L'Impresa aggiudicataria per i prodotti gestiti mediante contratto estimatorio dovrà obbligatoriamente riportare sui documenti di trasporto nella causale di trasporto la dicitura "contratto estimatorio". L'Impresa aggiudicataria, inoltre, si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto, ovvero anche in vigenza del rapporto contrattuale qualora i Sanitari interessati non intendessero più utilizzare detto materiale, con le modalità sopraindicate. **Durante il periodo di fornitura le eventuali consegne di materiale che non risultino preventivamente autorizzato saranno a totale carico dell'Impresa aggiudicataria**

#### **VERIFICHE CONTABILI ED INVENTARIABILI.**

E' a carico dell'Impresa aggiudicataria la verifica trimestrale quali-quantitativa dei beni in conto deposito anche al fine di sostituire il materiale nei sei mesi precedenti la scadenza.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad effettuare insieme a personale dell'Azienda Ospedaliera la verifica dei beni in conto deposito entro la fine di ogni anno solare, provvedendo contestualmente alla chiusura dello stesso ed alla sua formale riapertura nel nuovo anno solare con emissione di nuova bolla in conto deposito.

## **MODALITA' DI GESTIONE .**

L'Unità Operativa utilizzatrice dovrà trasmettere mensilmente all'Unità Operativa di Farmacia od all'Ufficio appositamente individuato il report riportante il materiale contenente i seguenti dati:

- ☞ Il numero della cartella clinica e/o iniziale del paziente;
- ☞ Data dell'utilizzo;
- ☞ Codice prodotto ditta;
- ☞ Numero lotto di riferimento;
- ☞ Quantità utilizzata.

Al ricevimento del suddetto report verrà emesso il relativo ordine.

Ai fini di consentire la corretta gestione informatica del materiale in contratto estimatorio e la rintracciabilità del materiale impiantato, l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente riportare sul documento di trasporto per la consegna del materiale a reintegro, quanto segue:

- ⇒ Numero e data dell'ordine;
- ⇒ Luogo e consegna della merce;
- ⇒ Descrizione e codice dei singoli prodotti;
- ⇒ Numero di lotto e data di scadenza dei singoli prodotti;
- ⇒ nella causale di trasporto, la dicitura "contratto estimatorio".

In mancanza di tali dati, qualora i beni venissero respinti non saranno accettati reclami dall'Impresa aggiudicataria. Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e omaggio devono essere sempre evidenziati.

La consegna iniziale di quanto costituente il conto deposito dovrà avvenire presso l'Unità Operativa utilizzatrice e le modalità di consegna per i eventuali e successivi reintegri dovranno avvenire secondo quanto previsto nell'articolo 53 del presente capitolato.

La Ditta aggiudicataria non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'Azienda Ospedaliera non provveda ad effettuarne la restituzione.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda Ospedaliera non esonera la Ditta fornitrice per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna ma vengano accertati al momento dell'impiego.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Azienda Ospedaliera o per qualche vizio di produzione non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera, la Ditta fornitrice potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

La Ditta fornitrice si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'ASL, permettano di rintracciare in modo rapido i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo oggetto di recall. In caso di recall la Ditta dovrà fornire il codice e numero di serie del D.M. in oggetto.

## **FORMALE ISTITUZIONE DEL CONTO DEPOSITO.**

L'istituzione del conto deposito avverrà con le modalità che saranno indicate nel contratto estimatorio redatto dall'Azienda Ospedaliera.

### **Art. 4.( Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico )**

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
- b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
- c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA DI PROTESI MAMMARIE IN CONTO DEPOSITO PER L'U.O. DI SENOLOGIA”** e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

#### **Art. 5.( Variazione di titolarità )**

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

#### **Art. 6.( Garanzia ed assistenza tecnica)**

**Garanzia:** la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I reattivi devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del reattivo.

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione – confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi, come disciplinato nell'articolo 5 del presente capitolato.

**Assistenza tecnica:** l'Impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza al personale sanitario nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

#### Art. 7.( **Formazione del personale** )

L'Azienda Ospedaliera, in seguito alla fornitura, ha la facoltà di richiedere all'Impresa aggiudicataria di ciascun lotto, con personale qualificato, un idoneo addestramento del personale sanitario all'uso corretto del dispositivo.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire lo svolgimento dei corsi formativi presso l'Azienda Ospedaliera concordando il programma con la stessa..

L'Impresa aggiudicataria dovrà altresì garantire adeguata consulenza tecnica al personale sanitario in relazione ad eventuali problematiche che dovessero sorgere nel corso del trattamento dei pazienti

#### **Art. 8.( Indisponibilità temporanea di prodotti)**

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste dall'art. 33 del capitolato speciale d'appalto.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera .

#### **Art. 9.(Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini)**

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi prodotti medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento di quelli aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti. Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino.

L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

#### **Art. 10.( Clausola di accollo )**

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

#### Art. 11.( **Modifiche alla normativa vigente** )

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

#### Art. 12.( **Variazioni dei protocolli di utilizzo** )

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del reattivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al reattivo in questione.

#### Art. 13. ( **Equivalenza** )

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "**o equivalente**".

L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.