**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI PROTESI ORTOPEDICHE PER LE ESIGENZE DALLA UOC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD” PER LA DURATA DI QUATTRO ANNI**

# Articolo 1 - Oggetto dell’appalto

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici, ai sensi dell’art. 54 del D.Lgs n.50/2016 e s.m.i per la fornitura di durata quadriennale di protesi del ginocchio, gomito, spalla, caviglia, capitello radiale per la UOC Ortopedia e Traumatologia.

I prodotti, le specifiche tecniche e le quantità, sono indicati nella “Scheda Fabbisogno” (allegato A), quale parte integrante e sostanziale, nella quale sono specificati i rispettivi importi complessivi in euro al netto dell’IVA, **validi come base d’asta**.

Le ditte aggiudicatarie dovranno, a pena di applicazione delle penali previste nel capitolato speciale:

1. fornire i dispositivi in conto deposito/conto deposito temporaneo;
2. sostituire i dispositivi in conto deposito in prossimità della scadenza;
3. fornire in uso gratuito, in conto deposito/conto deposito temporaneo, lo strumentario necessario all’impianto;
4. mantenere in efficienza gli strumentari, con manutenzioni, sostituzioni e aggiornamenti gratuiti;
5. garantire il servizio di assistenza tecnica post-vendita;
6. garantire, ove richiesto, la presenza dello “specialist” in sala all’atto dell’impianto dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi
7. fornire con sollecitudine le informazioni (es. codice, numero di serie del dispositivo, lotto) che, interfacciate con quelle dell’Aormn, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo oggetto di recall.
8. Garantire il pieno rispetto del sistema di vigilanza previsto dal D.Lgs. n. 46/1997 art. 9 e comunque secondo vigente normativa.

# Art. 2 – Opzione sui quantitativi

Le quantità previste nella Scheda Fabbisogno per ciascun Lotto si riferiscono al fabbisogno stimato; sono da considerarsi quindi presunte e non vincolanti per l’Aormn che si riserva la facoltà di ordinare sulla base dell’effettivo fabbisogno in maniera frazionata, nell’ambito della durata della fornitura, mediante appositi ordinativi intervallati nel tempo, ciascuno per quanto di competenza e secondo le modalità previste nei contratti di conto deposito (estimatorio)/conto deposito temporaneo (estimatorio temporaneo). Le quantità potranno variare in base alle esigenze degli utilizzatori e, pertanto, l’Aormn avrà la facoltà di richiedere all’aggiudicatario, durante il periodo contrattuale di durata dell’Accordo quadro, l’aumento o la diminuzione delle prestazioni contrattuali, agli stessi patti, prezzi e condizioni di aggiudicazione entro il limite dell’opzione di acquisto del 30% dei quantitativi inizialmente stimati senza che il fornitore possa vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta.

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

# Art. 3 - Obiettivi/Durata

ll presente accordo quadro ha la durata di 48 mesi decorrenti dalla data di effettiva stipula del contratto di “accordo quadro”.

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

* + 1. qualora venga attivata una procedura per gli stessi beni dalla SUAM a condizioni economiche più favorevoli;
    2. qualora nel corso dell’appalto la Consip S.p.A. attivi una convenzione, oppure un accordo quadro, oppure altro strumento di acquisto, avente analogo oggetto del presente accordo quadro a condizioni economiche più favorevoli;
    3. Qualora per motivi sopravvenuti ed imprevedibili venissero variate le procedure medico- chirurgiche sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni.

# Art. 4 - Requisiti tecnici e normativa di riferimento a pena di esclusione

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi, pena l’esclusione dalla gara, alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, all’importazione, all’immissione in commercio e all’uso. In particolare devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.Lgs 46/97 s.m.i. D.Lgs 37/2010 s.m.i. e ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici previsti dalla F.U. Europea vigente. Inoltre dovranno rispettare il Regolamento (UE) 2017/745 in attesa di completa applicazione.

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

I dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche tecniche di minima indicate nell’allegato A Scheda Fabbisogno, a pena di esclusione.

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

In particolare l’etichetta deve essere dotata di apposito barcode identificativo del prodotto, dal quale evincere le necessarie informazioni (tipo lotto, scadenza, numero seriale ecc) per tracciare tutto il percorso fino al momento del loro utilizzo e per consentire successivamente la tempestiva rintracciabilità. Dovranno contenere la dicitura “sterile, monouso”, data di scadenza/validità del prodotto.

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

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e

lo stoccaggio. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell’uso e l’eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto e immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

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

I dispositivi offerti devono possedere tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge, nel caso in cui non sussista l’obbligo della registrazione, tale circostanza dovrà essere debitamente documentata e dichiarata nella documentazione tecnica.

Per i dispositivi che verranno gestiti in conto deposito si precisa che i quantitativi in deposito verranno determinati in funzione delle effettive necessità dell’Aormn e, a prescindere quindi, dal numero dei pezzi previsti nella confezione (qualora la confezione non fosse monopezzo).

# Art. 5 - Offerta tecnica

Il concorrente dovrà presentare, per ogni lotto offerto, la seguente documentazione tecnica (sia in formato cartaceo che in formato elettronico):

1. **Indice completo** contenente l’elenco di tutti i file inviati nell’offerta tecnica con la descrizione del contenuto degli stessi.
2. **Scheda tecnica,** in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all’individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a:
   1. Descrizione dei dispositivi offerti, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell’Impresa produttrice/mandatario e paese d’origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d’origine di quest’ultimo;
   2. destinazione d’uso;
   3. se prodotto sterile o non sterile;
   4. se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata;
   5. se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile e numero di sterilizzazioni previste;
   6. condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
   7. periodo di validità;
   8. intera gamma delle misure/versioni disponibili (no alternative);
   9. dichiarazione attestante l’assenza o presenza di lattice;
   10. **classe di appartenenza** secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici;
   11. **codice del dispositivo medico** secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all’ultimo livello di stratificazione);
   12. numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso).
   13. qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all’art.13 del D.Lgs 46/97.

Per eventuali kit specificare se trattasi di kit conformi al D.lgs 46/97 art. 12 comma 2 (non devono recare una nuova marcatura CE) o trattasi di kit conformi al D.lgs 46/97 art. 12 comma 3 (devono recare nuova marcatura CE) con l’eventuale n. di repertorio dei kit assemblati.

# foglio illustrativo presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l’uso in lingua italiana;

1. **Copia dell’etichetta** in lingua italiana (in conformità all’art. 5 comma 4 del D.Lgs 46/97 s.m.i.);
2. **Certificazione CE** in corso di validità, in originale o copia conforme all’originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE.
3. **Eventuali altre certificazioni di qualità.**
4. **Letteratura scientifica con impact factor** e studi clinici internazionali pubblicati sul funzionamento dei dispositivi offerti e sull’affidabilità costruttiva dei materiali, prodotta dai centri utilizzatori italiani ed esteri. Saranno considerate solo le pubblicazioni per esteso (non gli abstract) pubblicate in lingua inglese su riviste censite con Impact Factor riguardanti l’utilizzo del dispositivo nell’uomo. Saranno considerati i dati ottenuti utilizzando lo stesso dispositivo offerto o un dispositivo di cui quello offerto costituisca una evoluzione tecnologica. Saranno considerati solo gli studi con data di pubblicazione (anche on-line) dal 2000 a oggi. Dovranno essere fornite esclusivamente riviste in formato elettronico PDF ed in lingua italiana con attestazione di traduzione certificata. La valutazione della qualità dei dati scientifici sarà basata sul livello di evidenza.
5. **Relazione relativa al** :
   1. servizio di assistenza tecnico-logistica e post vendita assicurato in caso di aggiudicazione **contenente anche l’indicazione del tempo di intervento in assistenza in caso di consegna urgente**.
6. Programma di formazione e informazione degli utilizzatori “on site” articolato e qualificato in base: ai docenti, all’organizzazione, alle modalità di svolgimento, al materiale didattico, alla frequenza dell’aggiornamento.
7. Eventuale **documentazione** dimostrante che il prodotto proposto ottempera **in** **maniera equivalente** i requisiti richiesti nel presente capitolato tecnico.

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

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

# La documentazione tecnica sopra indicata deve essere presentata anche per lo strumentario fornito in comodato d’uso gratuito, inoltre dovrà essere indicato nell’offerta economica il relativo prezzo di listino corrente.

Allo scopo di rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto, sulla documentazione tecnica di cui sopra, devono essere bene evidenziati, i dati identificativi della ditta partecipante e il numero del Lotto indicato nella Scheda Fabbisogno allegata al presente Capitolato Tecnico.

Il mancato possesso delle caratteristiche tecniche indicate nell’Allegato A Scheda Fabbisogno e dei requisiti previsti nel presente Capitolato Tecnico comporterà l’esclusione della Ditta dalla procedura di gara.

Per i lotti dove sono indicate le **misure**, devono intendersi **vincolanti**. Tuttavia, a causa della grande variabilità dei sistemi e relative misure, la Commissione Giudicatrice si riserva di valutare l’idoneità/equivalenza dei sistemi/prodotti proposti in relazione alle esigenze degli utilizzatori.

Qualora, per effettuare l’impianto tipo richiesto nella scheda fabbisogno, il sistema offerto dalla ditta preveda l’utilizzo di ulteriori componenti o di diverse quantità rispetto a quanto indicato nella scheda fabbisogno, la ditta dovrà quotare il kit completo di tutti i dispositivi/quantitativi necessari e formulare l’offerta in relazione al proprio kit offerto, nel rispetto dell’importo posto a base d’asta.

Le ditte partecipanti devono offrire per ogni lotto i prodotti di ultima generazione.

**NON SONO AMMESSE OFFERTE ALTERNATIVE**, pena l’esclusione dalla gara.

**Art. 6 - Modalità di aggiudicazione**

Ai sensi dell’art. 5 del D.Lgs. 50/2016 i singoli accordi quadro saranno conclusi secondo i seguenti criteri:

1. L’accordo quadro verrà sottoscritto con gli operatori economici che avranno ottenuto un punteggio complessivo (punteggio qualitativo + punteggio quantitativo) pari o superiore a 51 punti;
2. **In caso di soli due operatori economici aggiudicatari**: al primo in graduatoria verrà affidato almeno il 60% dei quantitativi oggetto del lotto, al secondo i graduatoria potrà essere affidato massimo il 40% dei quantitativi oggetto del lotto sulla base delle esigenze cliniche e terapeutiche specifiche che ad insindacabile giudizio degli utilizzatori giustificano l’acquisto dello specifico dispositivo;
3. **In caso di più di due operatori economici aggiudicatari:** al primo in graduatoria verrà affidato almeno il 40% dei quantitativi oggetto del lotto, ai restanti operatori economici in graduatoria potranno essere affidati massimo la suddivisione della restante quota percentuale sulla base delle esigenze cliniche e terapeutiche specifiche che ad insindacabile giudizio degli utilizzatori giustificano l’acquisto dello specifico dispositivo.

La selezione dei fornitori avverrà per **singolo Lotto intero** in base al criterio dell’**offerta economicamente più vantaggiosa**, ai sensi dell’art. 95 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., valutabile in base ai seguenti elementi:

* + QUALITÀ: 70 punti
  + PREZZO: 30 punti.

## Il punteggio relative al parametro qualità verrà attribuito sulla base delle modalità e dei criteri dettagliatamente indicati nell’allegato n. B al presente capitolato tecnico

# Art. 7 - Modalità della fornitura: conto deposito (“contratto estimatorio”) e conto deposito temporaneo (“contratto estimatorio temporaneo”)

La fornitura dovrà essere eseguita, secondo le prescrizioni di cui allo “Schema di Accordo Quadro”, secondo le modalità disciplinate nel “contratto estimatorio” o “contratto estimatorio temporaneo”.

Si precisa che per i lotti che verranno gestiti in conto deposito, il direttore dell’esecuzione del contratto, individuerà, tra i fornitori “accreditati”, le ditte che dovranno costituire il conto deposito nel blocco operatorio (pertanto*, non necessariamente tutti i fornitori “accreditati” dovranno costituire il conto deposito*); nel caso il cui si rendesse necessario utilizzare i dispositivi offerti da un fornitore “accreditato” al quale non è stata richiesta la costituzione del conto deposito, verrà utilizzata la modalità del “conto deposito temporaneo”- fornitura legata esclusivamente alla data dell’intervento. Nel periodo di validità dell’Accordo Quadro il Direttore dell’Esecuzione del Contratto potrà richiedere la modifica/chiusura/ritiro di alcuni conti deposito e l’apertura/consegna di altri conti deposito.

In particolare, i dispositivi medici con contratto estimatorio saranno gestiti **in conto deposito informatizzato,** il quale avrà durata fino alla scadenza del contratto di fornitura. Al termine del contratto l’Aormn metterà a disposizione per il ritiro, e l’Aggiudicatario ritirerà, il materiale in giacenza presso la UOC Ortopedia e Traumatologia dell’Aormn. A tale riguardo, resta espressamente inteso tra le parti che saranno ritirate esclusivamente le confezioni di vendita integre e relative a prodotti con valida vita residua.

L’Aggiudicatario potrà effettuare in qualsiasi momento controlli atti a verificare la presenza e l’integrità del materiale consegnato in quanto lo stesso rimane di sua proprietà fino al momento del suo prelievo ed utilizzo da parte dell’Aormn. Nel caso in cui risultino differenze tra la merce custodita e quella indicata nelle risultanze contabili, l’Aggiudicatario ne darà tempestiva comunicazione all’Aormn per le verifiche del caso. L’Aormn si impegna a custodire e conservare i predetti beni con la diligenza del buon pater familias e ad utilizzarli secondo l’uso per cui sono stati progettati e le istruzioni che l’Aggiudicatario si riserva di impartire.

**Si precisa che i quantitativi che saranno richiesti in conto deposito informatizzato verranno determinati in funzione delle effettive necessità aziendale nel rispetto del numero dei pezzi previsti nella confezione** (qualora la confezione non fosse monopezzo); **infatti** **il software gestionale dell’Aormn permette la gestione delle confezioni multiple, prevedendo il reintegro dopo il consumo dell’intera confezione.**

Le lettere di reintegro, il cui riferimento deve essere riportato sul relativo documento di consegna in conto deposito, contengono il riferimento dell’ordinativo da riportare in fattura per la fatturazione del materiale consumato.

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

* data e numero della lettera di reintegro (in caso di conto deposito informatizzato)
* codice prodotto fornitore;
* lotto di produzione;
* data di scadenza;
* numero di prodotti consegnati per ogni lotto

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

## 7 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento della lettera di reintegro

## 24h in caso di urgenza

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

In casi di necessità contingenti e di urgenza la Ditta deve essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti entro 24 ore; qualora ciò non fosse possibile deve provvedere a dare tempestiva comunicazione scritta alla UOC Farmacia (unico ufficio ordinante) e, concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a ristabilire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

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

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

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

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

# Art. 8 – Strumentazione/strumentario in comodato d’uso gratuito

Qualora l’utilizzo dei dispositivi offerti comporti l’utilizzo di strumentazione/strumentario dedicata, la stessa dovrà essere fornita a titolo gratuito in comodato d’uso, con le modalità del “conto deposito” o “conto deposito temporaneo” e sarà soggetta alle seguenti regole:

* la strumentazione/strumentario sarà concessa in comodato d’uso gratuito per tutta la durata contrattuale;
* l’Aorn si obbliga a custodire e conservare i predetti beni con la diligenza del *buon pater familias* e ad utilizzarli secondo l’uso per cui sono stati progettati e le istruzioni che l’appaltatore si riserva di impartire; la stessa si obbliga a restituirli all’appaltatore, alla scadenza del termine, nelle condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all’uso;
* l’appaltatore deve consegnare strumentazione/strumentario nuova; nell’ipotesi in cui la strumentazione fosse già in uso presso l’Aormn, l’aggiudicatario deve garantire che sia in perfetta efficienza; in caso contrario (strumentazione usurata o comunque non più idonea all’uso per cui viene data in comodato) deve provvedere alla sua sostituzione;
* l’aggiudicatario è tenuto a proprie spese, per tutta la durata della fornitura, alla manutenzione, riparazione, sostituzione della strumentazione/strumentario e/o dei componenti della stessa soggetti a rottura o ad usura, oltre a garantire la necessaria assistenza tecnico/scientifica; sono previste a carico dell’appaltatore:
  + la manutenzione gratuita della strumentazione e relativi accessori;
  + training del personale addetto;
  + garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore dalla chiamata;
  + garanzia di sostituzione in funzione dell’innovazione tecnologica;
  + garanzia di sostituzione entro 5 giorni dalla richiesta, in caso di malfunzionamento;
  + obbligo di revisione della strumentazione con cadenza collegata all’intensità dell’attività espletata o comunque su richiesta della Aziende del SSR .
  + nel caso di innovazioni della tecnica operatoria che prevedono modificazioni dello strumentario la ditta dovrà provvedere tempestivamente e gratuitamente l’aggiornamento dello strumentario in uso.

La consegna della strumentazione/strumentario sarà oggetto di annotazione in apposito registro inventariale, dopo ricevimento di regolare bolla di consegna; al termine della fornitura dei dispositivi in oggetto, l’Aormn provvederà alla riconsegna della strumentazione dietro emissione di regolare bolla di reso.

# Art. 98 - Garanzia e Assistenza Tecnica

I dispositivi protesici devono essere coperti da **garanzia per l’intero ciclo vitale**.

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

E’ in ogni caso dovuta dal fornitore la garanzia per i vizi con le modalità e le forme previste dal codice civile.

In caso di guasto durante il periodo di garanzia, la ditta aggiudicataria dovrà eseguire la sostituzione gratuita con un dispositivo medico avente analoghe caratteristiche e prestazioni di quello difettoso. La mancanza di tale adempimento potrà determinare la risoluzione del contratto.

**Art. 10 - Dispositivo vigilanza**

La Ditta aggiudicataria si **obbliga** a:

* assicurare/garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall, attraverso avvisi di sicurezza o di incidenti corredati con l’identificativo di iscrizione nel sistema Banca dati/repertorio DM del Ministero della Salute, al fine di rendere tempestivamente e univocamente identificabili i dispositivi medici coinvolti;
* portare a conoscenza all’Aormn delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze. Tali informazioni devono essere corredate con l’identificativo di iscrizione nel sistema Banca dati/repertorio DM del Ministero della Salute, al fine di rendere tempestivamente e univocamente identificabili i dispositivi medici coinvolti;
* assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
* provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

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

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre impegnarsi gratuitamente a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico applicativi che dovessero sorgere durante il periodo della fornitura.

**Art. 11 – Indisponibilità temporanea**

In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Aggiudicatario deve comunicare tempestivamente alla UOC Approvvigionamenti Beni e Servizi e Logistica e alla UOC Farmacia, via fax/email, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

* numero d'ordine emesso/lettera di reintegro della UOC Farmacia
* descrizione del dispositivo e codice prodotto fornitore;
* periodo previsto di indisponibilità;
* causa dell'indisponibilità.

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

**Art. 12 - Controlli qualitativi e Prodotti non conformi**

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

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

Nel caso in cui la fornitura dovesse risultare non conforme a quanto aggiudicato, la ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato, a proprie spese, di quanto presente presso l’AORMN, provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con prodotti aventi le caratteristiche merceologiche conformi a quanto previsto dal capitolato tecnico.

# Art. 13 - Mancata consegna

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

# Art. 14 - Innovazione tecnologica – ampliamenti gamma

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

Ogni ampliamento gamma, su richiesta degli utilizzatori/organi tecnici collegiali, sarà accettato alle stesse condizioni economiche dei prodotti oggetto del contratto.

# Art. 15 - Altri dispositivi impiantabili per l’ortopedia.

Ogni lotto è costituito da un impianto completo e le ditte offerenti devono indicare nel modulo offerta predisposto dall’Aormn, oltre al prezzo dell’impianto completo, anche quello dei **singoli componenti**, affinché sia possibile acquistare l’intero impianto oppure i singoli componenti; resta inteso che, infatti, qualora si renda necessario acquistare un singolo componente dell’impianto, l’impresa dovrà applicare lo stesso prezzo applicato nel modulo offerta.

Qualora, per effettuare l’impianto richiesto nella scheda fabbisogno, il sistema offerto dalla ditta preveda l’utilizzo di ulteriori componenti o di diverse quantità rispetto a quanto indicato nella scheda fabbisogno, la ditta dovrà quotare il kit completo di tutti i dispositivi/quantitativi necessari e formulare l’offerta in relazione al proprio kit offerto.

Con la partecipazione alla gara le ditte si impegnano inoltre a fornire le tipologie di prodotti presenti sul proprio listino, riconducibili alle “famiglie” di prodotti indicati nella Scheda fabbisogno **alle stesse condizioni economiche dei prodotti offerti in gara** (devono quindi essere offerti allo stesso prezzo); inoltre, qualora un dispositivo fosse presente in più lotti, il dispositivo deve essere offerto allo **stesso prezzo** in tutti i lotti.

# La ditta partecipante, per ogni Lotto offerto, deve inviare come previsto dal punto 16 del disciplinare di gara:

# • dettaglio codici dei prodotti offerti e dei codici prodotti appartenenti alla stessa famiglia di prodotto. Per ogni prodotto offerto dovranno essere dettagliate tutte le configurazioni offerte precisando quindi per ogni dispositivo tutte le informazioni richieste nello schema offerta “schema\_offerta“ relative ai codici/dimensioni/diametro/lunghezza….; le predette informazioni devono essere presentate in formato .xls editabile. Si precisa inoltre che per i “kit/set” le predette informazioni dovranno essere fornite, distintamente, per i singoli componenti dei “kit/set” stessi, anche nel caso in cui nella Scheda Fabbisogno non siano stati esplicitamente indicati. Il prezzo unitario dovrà essere unico, valido cioè per tutte le misure offerte nell’ambito di uno stesso Lotto/sub Lotto.

# • dichiarazione, rilasciata dal soggetto che ha sottoscritto l’offerta economica, attestante che i listini presentati avranno la medesima validità del contratto.

**Allegati**

All. A – Scheda Fabbisogno

All. B – Modalità di attribuzione punteggio tecnico