

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI PROTESI MAMMARIE ED ESPANSORI TISSUTALI PER LA UOC SENOLOGIA/BREAST UNIT DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD" PER LA DURATA DI VENTIQUATTRO MESI

Art. 1 – Oggetto e obiettivi, durata, scheda fabbisogno e opzioni dell'accordo quadro – tipologia di accordo quadro, modalità di affidamento degli appalti specifici

Art. 1.1 Oggetto e obiettivi

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la conclusione di un accordo quadro per l'affidamento, in quattro lotti separati, della fornitura di protesi mammarie ed espansori tissutali per il fabbisogno della UOC Senologia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" per la durata di ventiquattro mesi.

L'obiettivo dell'appalto è quello di acquisire varie tipologie di dispositivi con caratteristiche innovative e dotati di un elevato livello qualitativo, da usare secondo criteri di appropriatezza ed efficacia terapeutica.

In base a quanto riportato nella scheda fabbisogno, le ditte aggiudicatrici dovranno:

- a) fornire i dispositivi in conto deposito;
- b) sostituire i dispositivi in conto deposito in prossimità della scadenza;
- c) garantire il servizio di assistenza tecnica post-vendita;
- d) garantire, ove richiesto, la presenza dello "specialist" in sala dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi
- e) fornire con sollecitudine le informazioni (codice, numero di serie del dispositivo, ecc.....) 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.
- f) garantire il pieno rispetto del sistema di vigilanza previsto dal D.Lgs. n. 46/1997 art. 9 e comunque secondo vigente normativa.

Art. 1.2 Durata

La durata dell'accordo quadro è pari a 24 mesi. La durata dei contratti attuativi è pari a 24 mesi con opzione di durata di 12 mesi + 12 mesi, esercitabile di anno in anno. Durante il periodo opzionale l'Aggiudicatario dovrà eseguire la fornitura alle stesse condizioni e con le stesse modalità previste in sede di gara, senza che per questo lo stesso possa sollevare eccezione alcuna.

All'Aormn è riconosciuto il diritto di recesso unilaterale anticipato in qualunque epoca nei seguenti casi:

- Qualora nel corso dell'appalto la Consip S.p.A. attivi una convenzione, oppure altro strumento di acquisto, avente analogo oggetto del presente accordo quadro a condizioni economiche più favorevoli;
- Qualora siano attivate procedure di gara ed i relativi contratti per prodotti compresi nell'accordo quadro da parte del Soggetto Aggregatore della Regione Marche;
- Qualora per motivi sopravvenuti ed imprevedibili venissero variate le procedure medico-chirurgiche sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni.

Art. 1.3 Scheda fabbisogno e Opzioni contrattuali

Le quantità previste nella Scheda Fabbisogno (allegato 1) per ciascun Lotto si riferiscono al fabbisogno stimato; sono da considerarsi quindi presunte e non vincolanti per l'AORMN, che, pertanto, si riserva la facoltà di ordinare sulla base dell'effettivo fabbisogno in maniera frazionata, nell'ambito della durata della fornitura, mediante appositi ordinativi intervallati nel tempo, ciascuno per quanto di competenza e secondo le modalità previste nei contratti di conto deposito (estimatorio).

Le quantità potranno variare in base alle esigenze degli utilizzatori, e pertanto l'Aormn avrà la facoltà di richiedere al fornitore, 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 senza che il fornitore possa vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta.

Opzioni contrattuali ai sensi dell'art. 1331 del c.c.

Le quantità stimate e richieste in fase di contratto attuativo saranno da ritenersi indicative, non impegnative poiché l'attività clinica ed il consumo di Prodotti ad essa correlata, è difficilmente quantificabile ex ante in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché alle eventuali manovre di riforma dell'assetto organizzativo sanitario regionale.

L'Aormn ha la facoltà di incrementare l'importo contrattuale, fino a un massimo del 50% del valore di ciascun lotto ad esso assegnato, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge ai sensi dell'art. 106 comma 1 del D.lgs. 50/16, entro il quadro economico complessivo della Accordo Quadro nei casi seguenti:

- aumento dei fabbisogni correlato alle aumentate necessità cliniche nel corso di vigenza del periodo contrattuale;
- nel caso di richieste di prodotti non offerti in sede di gara (non inclusi nella Scheda Fabbisogno) rientranti nell'ampiamiento di forniture per prodotti della stessa categoria merceologica e destinati allo stesso uso (gamma e prodotti presenti nel listino della stessa categoria), applicando la percentuale di sconto sul prezzo di listino offerta in sede di gara. Le ditte sono invitate a compilare l'allegato 3 Template prodotti fuori lotto. L'Aormn si riserva la facoltà di rinegoziare i prezzi e di avviare indagini di mercato per la verifica della congruità degli stessi.

L'AORMN si riserva la facoltà di sospendere o annullare la fornitura dei prodotti aggiudicati, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del fornitore, qualora venissero variate le procedure medico-chirurgiche o l'organizzazione aziendali/d'area vasta sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni o in caso di aggiudicazione degli stessi dispositivi da parte della Struttura Unica Appaltante delle Marche SUAM.

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

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

Art. 1.4 Tipologia di accordo quadro

Ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. 50/2016 L'Accordo quadro, per ciascun lotto, sarà concluso secondo i seguenti criteri:

- a) **In caso di soli due operatori economici aggiudicatari:** al primo in graduatoria verrà affidato almeno l'80% dei quantitativi oggetto del lotto, al secondo in graduatoria potrà essere affidato massimo il 20% 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;
- b) **In caso di più di due operatori economici aggiudicatari:** al primo in graduatoria verrà affidato almeno il 60% 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.

Resta fermo (lettera a. e b.) che al fornitore collocato primo nella graduatoria per ciascun lotto potranno essere affidati gli appalti specifici, fino al 100% dei quantitativi del lotto di riferimento.

La numerosità degli operatori economici con i quali stipulare i relativi accordi, è dovuta alla esigenza di garantire la disponibilità della più ampia gamma di dispositivi medici in considerazione della particolare categoria merceologica e delle diverse situazioni/esigenze cliniche.

Gli appalti specifici basati sugli accordi quadro per ciascun lotto saranno aggiudicati mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'accordo quadro senza nuovo confronto competitivo.

Il criterio di priorità per gli affidamenti di cui alle lettere a. e b. sarà rispettato anche per l'eventuale esercizio di opzione sui quantitativi di cui al precedente punto 1.3.

Art. 2 – Requisiti tecnici, confezionamento, etichettatura e Normativa di riferimento, a pena di esclusione

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione della gara, ai requisiti stabiliti dal Regolamento 2017/745/UE e/o 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.

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

I dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche tecniche di minima indicate all'art. 11 del presente capitolato, a pena di esclusione.

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

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.

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

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente. 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, comprensivo anche dell'alimentazione dell'eventuale registro operatorio informatizzato, per consentire successivamente la tempestiva rintracciabilità.

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.

Art. 3 - Documentazione tecnica

Il concorrente dovrà presentare, per ogni lotto offerto, la seguente documentazione tecnica:

1. Indice dei documenti presentati

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:

- a. descrizione del dispositivo offerto, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandatario e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;
- b. destinazione d'uso;
- c. se prodotto sterile o non sterile;
- d. se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata;
- e. se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile e numero di sterilizzazioni previste;
- f. condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- g. periodo di validità;
- h. intera gamma delle misure/versioni disponibili (no alternative);
- i. dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice;
- j. **classe di appartenenza** secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici;
- k. **codice del dispositivo medico** secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
- l. numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso). 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.
- m. (eventuale) codice paraf di Farmadati

3. **Foglio illustrativo (IFU) presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;**
4. **Copia dell'etichetta** in lingua italiana (in conformità all'art. 5 comma 4 del D.Lgs 46/97 s.m.i.);
5. **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.
6. Eventuali altre certificazioni di qualità, in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.
7. Dichiarazione sostitutiva di atto notorio art 47 DPR 445/2000 contenente l'elenco delle **pubblicazioni scientifiche** su riviste internazionali/nazionali concernenti lo specifico prodotto oggetto del lotto con indicata la rivista scientifica, il titolo della pubblicazione, l'anno di pubblicazione, il numero della rivista, l'indicazione dell'indicizzazione o meno e l'eventuale riferimento della banca dati bibliografica, corredata da copia semplice in PDF degli abstract delle pubblicazioni allegate alle dichiarazioni attestanti l'efficacia terapeutica del prodotto offerto e ulteriori informazioni ritenute necessarie ai fini della valutazione.
8. **Dichiarazione** attestante il 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.
9. **Dichiarazione** attestante l'impegno ad effettuare **aggiornamenti tecnologici**
10. Eventuale **documentazione** dimostrante che il prodotto proposto ottempera **in maniera equivalente** i requisiti richiesti nel presente capitolato tecnico
11. **Programma di garanzia (obbligatorio):** per la durata nel tempo e per la copertura di tipologia di incidenti (descrivere)
12. **Documentazione aggiuntiva:** documentazione contenente ulteriori informazioni, non riportate nei precedenti documenti, ritenute opportune per una puntuale valutazione tecnica sulla base dei criteri stabiliti nell'allegato "criteri di valutazione"
13. **Relazione tecnica:** l'offerente deve redigere una relazione tecnica articolata in paragrafi corrispondenti ai singoli criteri di valutazione dell'allegato "criteri di valutazione" per ciascun lotto, descrivendo le caratteristiche del prodotto offerto evidenziando gli elementi che possano essere oggetto di apprezzamento da parte della Commissione e/o formulare opportuni e specifici rinvii alla ulteriore documentazione tecnica allegata all'offerta contenente detti elementi.

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. **Non verranno prese in considerazione offerte in alternativa.**

Art. 4 – Campionatura

La valutazione tecnico-qualitativa effettuata dalla Commissione Giudicatrice – per singolo lotto intero non frazionabile - comprenderà le seguenti fasi in successione:

fase n°1): verifica- mediante esame della documentazione tecnica presentata- del possesso dei requisiti di minima richiesti dal capitolato tecnico. Qualora dall'esame della documentazione si verifichi il mancato possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti dal capitolato tecnico, la Commissione Giudicatrice procederà all'esclusione dell'offerta.

fase n°2): valutazione tecnica dei prodotti offerti sulla base dei criteri dettagliatamente indicati nell'allegato1 - criteri di valutazione.

La Commissione giudicatrice si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere campionatura gratuita dei dispositivi oggetto di valutazione tecnica, anche non sterile. In tale ipotesi l'attribuzione del punteggio tecnico avverrà a seguito della visione della citata campionatura gratuita.

Si precisa che la campionatura presentata deve essere corrispondente ai dispositivi offerti. In tal caso le confezioni richieste oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato ed il nome della ditta partecipante, al fine di agevolare la valutazione da parte della Commissione Giudicatrice. Ogni campione dovrà essere presentato in confezione originale, uguale a quella di vendita. Qualora il campione valga per più lotti, dovrà essere chiaramente specificato sul documento di consegna e sul campione stesso.

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

La campionatura della ditta aggiudicataria rimarrà depositata presso i locali dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro per tutta la durata del contratto, ed ad essa si farà riferimento in caso di eventuali contestazioni in merito alla qualità degli articoli consegnati.

La campionatura delle ditte non aggiudicatarie rimarrà depositata presso i locali della U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni e servizi e logistica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro. Le succitate ditte sono invitate a ritirala a proprie spese entro 15 giorni naturali consecutivi e continuativi dalla data di comunicazione degli esiti di gara, nei seguenti orari: tutti i giorni feriali dalle ore 08.30 alle ore 13.30, previa comunicazione (anche telefonica) alla UOC Gestione Approvvigionamento Beni, Servizi e Logistica (tel.0721/366341-84; fax.0721/366336).

Si precisa che, in mancanza del ritiro della merce nei termini indicati, questa Azienda si considererà autorizzata a disporne come riterrà opportuno.

Art. 5 - Criteri di valutazione

La procedura è articolata in n. 4 lotti.

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche essenziali di minima, per singolo lotto, **pena l'esclusione**. La mancanza di anche uno dei requisiti richiesti determina l'esclusione, fatta salva l'applicazione dell'art. 68 comma 7 del D.Lgs. n.50/2016.

L'aggiudicazione dell'appalto avverrà, per singolo lotto con l'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità ed un massimo di 30 punti su 100 al prezzo.

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica è condizione abilitante all'assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo. Il soddisfacimento "stretto" ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.

Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

Il soddisfacimento delle caratteristiche preferenziali è condizione abilitante all'assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

La soglia minima del punteggio qualità è fissata in punti 25 su 70 totali.

L'aggiudicazione avverrà anche in caso di una sola offerta valida. L'Aormn si riserva la facoltà di non procedere all'affidamento se l'offerta non risulta conveniente o idonea.

Ogni ditta partecipante può offrire un solo prodotto per lotto.

L'attribuzione del punteggio avverrà con valutazioni che oscilleranno per ogni parametro, tra un valore 0 e un valore 1, in corrispondenza della performance minima o massima realizzata secondo i seguenti criteri (modalità Q):

Giudizio	Criterio motivazionale	Coefficiente
Insufficiente	Non rispondente alla caratteristica preferenziale in esame e/o in caso di mancanza di informazioni necessaria per la valutazione del parametro considerato	0,00
Sufficiente	Rispondente alla caratteristica preferenziale in esame	0,20
Discreto	Rispondente alla caratteristica preferenziale in esame con elementi migliorativi di non particolare interesse per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,40
Buono	Rispondente alla caratteristica preferenziale in esame con elementi migliorativi rilevanti per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,60
Distinto	Rispondente alla caratteristica preferenziale in esame con elementi migliorativi più che rilevanti per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,80

Ottimo	Rispondente alla caratteristica preferenziale in esame con elementi migliorativi ampiamente superiori al soddisfacimento delle specifiche esigenze del servizio utilizzatore	1,00
--------	--	------

Una volta terminata la procedura di attribuzione discrezionale dei coefficienti, si procederà come segue:

1. Esclusione delle offerte che avranno ottenuto un punteggio inferiore a 25;
2. Riparametrazione: i punteggi delle offerte che hanno superato la soglia di sbarramento verranno riparametrati trasformando i coefficienti attribuiti ad ogni offerta in coefficienti definitivi.

Di conseguenza saranno considerate idonee e ammesse le offerte tecniche che avranno raggiunto un punteggio qualità complessivo superiore o uguale a **25 punti**.

Art. 6 - Modalità di fornitura

Le ditte aggiudicatrici dovranno effettuare la consegna dei prodotti rispettando i tempi e le modalità indicate nel presente capitolato tecnico e come riportato nella scheda fabbisogno in conto deposito (contratto estimatorio).

In particolare, i dispositivi medici 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 Senologia 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 aziendali 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

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

In casi di necessità contingenti e di urgenza la Ditta deve essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti entro 48 ore; 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.

Art. 7 - 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, fatte salve le azioni che il Dec riterrà opportuno porre in essere ai sensi di quanto previsto dal capitolato speciale.

Art. 8 - Innovazione tecnologica – ampliamenti gamma

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato dispositivi analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di modifiche normative) con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, la ditta aggiudicataria dovrà darne immediata comunicazione all'Aormn, che si riserva la facoltà di

accettare i dispositivi (previo parere espresso dalla struttura competente) a parità di condizioni economiche e contrattuali.

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

Art. 9 – 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 email/pec, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero di lettera di reintegro;
- 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. 10 - Dispositivovigilanza

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- assicurare/garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall e fornire per i detti dispositivi le seguenti informazioni: identificativo di iscrizione nel sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale/modello del dispositivo, codice del dispositivo, numero di serie, determina di aggiudicazione/contratto/numero del lotto di gara, numero e data dei DDT e data di consegna;
- inviare agli utilizzatori in caso di ritiro dal mercato o altre azioni, gli avvisi di sicurezza/azioni correttive di campo (FSN/FSNA) ovvero le misure intraprese per la riduzione del rischio. I fabbricanti e per essi il venditore sono tenuti ad informare direttamente tutti i soggetti coinvolti nell'uso del dispositivo oggetto di azioni correttive di campo, il referente della Dispositivo Vigilanza, la Direzione Sanitaria e i Medici utilizzatori;
- portare a conoscenza all'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;
- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- sostenere tutti gli oneri che, a seguito del recall o dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento del prodotto fornito, potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o re-interventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici o da altre azioni anche oltre alla scadenza contrattuale;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.
- Rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero

sorgere nel periodo contrattuale

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

Art. 11 – Descrizione lotti

Di seguito sono riportate, per ciascun lotto, le caratteristiche essenziali di minima.

Il mancato possesso delle caratteristiche tecniche essenziali di minima e dei requisiti previsti nel presente Capitolato Tecnico comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara. Le caratteristiche preferenziali oggetto di valutazione qualitativa, sono espresse nell'Allegato 2 – Caratteristiche di valutazione. I dati saranno desunti dalla documentazione tecnica presentata, dalle evidenze di letteratura ed eventualmente dalla campionatura richiesta.

LOTTO 1 – Protesi mammaria anatomiche testurizzata

Protesi mammarie testurizzate a volume fisso anatomiche, riempite con gel di silicone a forma stabile coesivo atto a mantenere la forma e la soffici   naturali e a ridurre la trasudazione attraverso l'involucro esterno.

L'involucro deve essere in silicone multistrato.

Riduzione della rotazione e prevenzione della contrattura capsulare ottenuta mediante alta adesione ai tessuti circostanti.

Punti di reperi di orientamento sulla faccia anteriore e posteriore dell'impianto per un facile posizionamento chirurgico. Ampia gamma di misure e di proiezioni.

Disponibilit   di sizer (protesi di prova) senza oneri aggiuntivi in base alle esigenze dell'Aormn. I sizers, prodotti con elastomero trasparente liscio in silicone e riempiti internamente con gel di silicone, dovranno essere forniti sterili e pronti all'uso e secondo le modalit   del conto deposito informatizzato.

Confezione singola sterile in doppia busta. Monouso, Latex free.

La ditta deve offrire un programma di garanzia con copertura per la durata nel tempo e per tipologia di incidenti.

LOTTO 2 – Protesi mammarie rotonde testurizzata

Protesi mammarie testurizzate a volume fisso rotonde, riempite con gel di silicone a forma stabile coesivo atto a mantenere la forma e la soffici   naturali e a ridurre la trasudazione attraverso l'involucro esterno.

L'involucro deve essere in silicone multistrato.

Riduzione della rotazione e prevenzione della contrattura capsulare ottenuta mediante alta adesione ai tessuti circostanti.

Ampia gamma di misure e di proiezioni.

Disponibilit   di sizer (protesi di prova) senza oneri aggiuntivi in base alle esigenze dell'Aormn. I sizers, prodotti con elastomero trasparente liscio in silicone e riempiti internamente con gel di silicone, dovranno essere forniti sterili e pronti all'uso e secondo le modalit   del conto deposito informatizzato.

Confezione singola sterile in doppia busta. Monouso, Latex free.

La ditta deve offrire un programma di garanzia con copertura per la durata nel tempo e per tipologia di incidenti.

LOTTO 3 – Espansori Mammary

Espansori mammari temporanei di forma anatomica e base stabile riempibili con soluzione fisiologica, con espansione unidirezionale e testurizzati con caratteristiche di alta adesione ai tessuti circostanti.

Ampia gamma di misure e di proiezioni, senza sistema di fissazione.

Valvola magnetica di riempimento anteriore integrata piatta a basso profilo dotata di membrana auto sigillante e protezione antiperforazione posteriore.

Rilevatore magnetico in dotazione presente in ogni confezione.

Disponibilità di protesi definitiva corrispondente di volume e forma adeguati.

Confezione singola sterile in doppia busta. Monouso, Latex free

La ditta deve offrire un programma di garanzia con copertura per la durata nel tempo e per tipologia di incidenti.

LOTTO 4 – Protesi mammaria con involucro in schiuma di poliuretano

Protesi mammarie testurizzate a volume fisso anatomiche e rotonde, riempite con gel di silicone a forma stabile coesivo atto a mantenere la forma e la sofficità naturali e a ridurre la trasudazione attraverso l'involucro esterno.

L'involucro deve essere in silicone multistrato.

Riduzione della rotazione e prevenzione della contrattura capsulare ottenuta mediante alta adesione ai tessuti circostanti.

Punti di reperi di orientamento sulla faccia anteriore e posteriore dell'impianto per un facile posizionamento chirurgico. Ampia gamma di misure e di proiezioni.

Disponibilità di sizer (protesi di prova) senza oneri aggiuntivi in base alle esigenze dell'Aormn. I sizers, prodotti con elastomero trasparente liscio in silicone e riempiti internamente con gel di silicone, dovranno essere forniti sterili e pronti all'uso e secondo le modalità del conto deposito informatizzato.

Confezione singola sterile in doppia busta. Monouso, Latex free.

La ditta deve offrire un programma di garanzia con copertura per la durata nel tempo e per tipologia di incidenti.

Si chiede la compilazione del Template dettaglio codici prodotto fornitore, secondo foglio dell'offerta economica e dell'allegato 3 Template fuori lotto, contenente elenco dei prodotti afferenti alla stessa classe merceologica e non ricompresi nella scheda fabbisogno.

Il template deve prevedere la compilazione **in carattere maiuscolo** di ogni riga per ogni codice prodotto fornitore offerto (non è possibile inserire le XX o unire le celle) e deve riportare le seguenti informazioni:

- Per ogni prodotto offerto riportato nello schema offerta dovranno essere dettagliate tutte le configurazioni/misure disponibili e la percentuale di sconto da inserire è quella riportata nell'offerta, il prezzo unitario deve essere corrispondente a quello del modulo offerta;
- La descrizione del prodotto si intende estesa ed in lingua italiana;
- Le quotazioni devono essere espresse in cifre;

ALLEGATI

- All 1_scheda fabbisogno
- All 2_criteri di valutazione
- All 3_template fuori lotto

lotto aormn	Descrizione prestazione	prezzo unitario a Base Asta	Quantità annuale	Quantità annuale +50%	IMPORTO ANNUO DEL LOTTO A BASE D'ASTA (Iva esclusa)	IMPORTO DEL LOTTO A BASE D'ASTA PER 24 MESI (Iva esclusa)	VALORE OPZIONE PER 24 MESI (12+12)	VALORE OPZIONE + 50% su fabbisogno	VALORE OPZIONE + 10% per incremento prezzi	VALORE COMPLESSIVO DELLE OPZIONI	VALORE MASSIMO DELL'APPALTO
1	Protesi mammaria anatomica testurizzata	€ 540,00	120	180	€ 64.800,00	€ 129.600,00	€ 129.600,00	€ 129.600,00	€ 38.880,00	€ 298.080,00	€ 427.680,00
2	Protesi mammaria rotonda microtesturizzata	€ 465,00	35	53	€ 16.275,00	€ 32.550,00	€ 32.550,00	€ 32.550,00	€ 9.765,00	€ 74.865,00	€ 107.415,00
3	Espansore Tissutale per ricostruzione mammaria, anatomico, a valvola integrata	€ 500,00	80	120	€ 40.000,00	€ 80.000,00	€ 80.000,00	€ 80.000,00	€ 24.000,00	€ 184.000,00	€ 264.000,00
4	Protesi mammaria con involucro in schiuma di poliuretano	€ 650,00	5	8	€ 3.250,00	€ 6.500,00	€ 6.500,00	€ 6.500,00	€ 1.950,00	€ 14.950,00	€ 21.450,00
	TOTALE				€ 124.325,00	€ 248.650,00	€ 248.650,00	€ 248.650,00	€ 74.595,00	€ 571.895,00	€ 820.545,00

LOTTO 1- Protesi Mammarie Anatomiche			
ID	criteri di valutazione	punti assegnati	criteri motivazionali
1	Testurizzazione dell'involucro esterno	15	Maggior punteggio al prodotto con migliore rugosità e adesività ai tessuti sottocutanei per riduzione del rischio di rotazione della protesi e di contrattura capsulare
2	Tipologia dell'involucro esterno	15	Maggior punteggio al sistema di barriera indicato per evitare la diffusione del gel di silicone
3	Qualità e varietà della coesività del gel di silicone	10	Maggior punteggio alla maggior e miglior varietà di coesività del gel, al mantenimento della forma alle sollecitazioni e alla consistenza al tessuto naturale
4	Varietà di scelta di misure, profili, volumi, altezze e proiezioni	10	Maggior punteggio alla maggior varietà di misure, volumi, altezze, profili
5	Gamma di sizer rispetto alla gamma delle misure delle protesi	5	Maggior punteggio al rapporto 1/1 sizer/misura
6	Letteratura scientifica	5	Maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto anche in relazione al numero di impianti e follow up
7	Presenza di punti di repere	5	Maggior punteggio al prodotto che presenta miglior facilità e sicurezza di orientamento (punti sia visivi che tattili sulla superficie anteriore e posteriore)
8	Qualità confezionamento	5	Maggior punteggio al prodotto che presenta miglior facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna, chiarezza dell'etichetta e doppia busta.
Totale		70	

LOTTO 2 - Protesi Mammarie Rotonde			
ID	criteri di valutazione	punti assegnati	criteri motivazionali
1	Testurizzazione dell'involucro esterno	15	Maggior punteggio al prodotto con migliore rugosità e adesività ai tessuti sottocutanei per riduzione del rischio di rotazione della protesi e di contrattura capsulare
2	Tipologia dell'involucro esterno	15	Maggior punteggio al sistema di barriera indicato per evitare la diffusione del gel di silicone
3	Qualità e varietà della coesività del gel di silicone	10	Si valuta la maggior e miglior varietà di coesività del gel, il miglior mantenimento della forma alle sollecitazioni e la miglior consistenza al tessuto naturale
4	Varietà di scelta di profili e volumi	15	Maggior punteggio al prodotto con maggior varietà di misure, volumi, altezze, profili
5	Gamma di sizer rispetto alla gamma delle misure delle protesi	5	Maggior punteggio al rapporto 1/1 sizer/misura
6	Letteratura scientifica	5	Maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto anche in relazione al numero di impianti e follow up
7	Qualità confezionamento	5	Maggior punteggio al prodotto che presenta miglior facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna, chiarezza dell'etichetta e
Totale		70	

LOTTO 3 - Espansori Mammari			
ID	criteri di valutazione	punti assegnati	criteri motivazionali
1	Testurizzazione dell'involucro esterno	15	Maggior punteggio al prodotto con migliore rugosità e adesività ai tessuti sottocutanei per riduzione del rischio di rotazione della protesi e di contrattura capsulare
2	Tipologia dell'involucro esterno	15	Maggior punteggio al sistema di barriera indicato per evitare la diffusione del gel di silicone
3	Varietà di scelta di misure, profili, volumi, altezze e proiezioni	10	Maggior punteggio al prodotto con maggior varietà di misure, volumi, altezze, profili
4	Letteratura scientifica	5	Maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto anche in relazione al numero di impianti e follow up
5	Caratteristica del sistema valvolare magnetico	20	Maggior punteggio al prodotto che presenta il sistema valvolare magnetico migliore per riempimento (sensibilità e maneggevolezza) e maggior grado di sicurezza (identificazione valvola, area autosigillante)
6	Qualità confezionamento	5	Maggior punteggio al prodotto che presenta miglior facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna, chiarezza dell'etichetta e doppia busta.
Totale		70	

LOTTO 4 - Protesi Mammarie con rivestimento in schiuma di PUR			
ID	criteri di valutazione	punti assegnati	criteri motivazionali

1	Testurizzazione dell'involucro esterno	15	Maggior punteggio al prodotto con migliore rugosità e adesività ai tessuti sottocutanei per riduzione del rischio di rotazione della protesi e di contrattura capsulare
2	Tipologia dell'involucro esterno	15	Maggior punteggio al sistema di barriera indicato per evitare la diffusione del gel di silicone
3	Qualità e varietà della coesività del gel di silicone	10	Maggior punteggio alla maggior e miglior varietà di coesività del gel, al mantenimento della forma alle sollecitazioni e alla consistenza al tessuto naturale
4	Varietà di scelta di misure, profili, volumi, altezze e proiezioni	10	Maggior punteggio alla maggior varietà di misure, volumi, altezze, profili
5	Gamma di sizer rispetto alla gamma delle misure delle protesi	5	Maggior punteggio al rapporto 1/1 sizer/misura
6	Letteratura scientifica	5	Maggior punteggio al prodotto che presenta le migliori pubblicazioni scientifiche e studi clinici che comprovano l'efficacia e la qualità del prodotto offerto anche in relazione al numero di impianti e follow up
7	Presenza di punti di repere	5	Maggior punteggio al prodotto che presenta miglior facilità e sicurezza di orientamento (punti sia visivi che tattili sulla superficie anteriore e posteriore)
8	Qualità confezionamento	5	Maggior punteggio al prodotto che presenta miglior facilità di apertura, sigilli antimanomissione, sistemi di tracciabilità della consegna, chiarezza dell'etichetta e doppia busta.
Totale		70	

CODICE PRODOTTO FORNITORE	DESCRIZIONE PRODOTTO FORNITORE	CND	ATC	Minsan10/AIC	Codice Banca Dati	Repertorio: Tipo- Progressivo o Progressivo	Gestione Repertorio	Data Inizio validità	Data fine Validità	Codice ISO	UNITA MISURA RIFERIMENTO PREZZO	PREZZO SENZA IVA (PREZZO FINALE ORDINE)	% SCONTO1	% SCONT O2	IV A	UNITA IMBALLO DITTE FORNITRICI
------------------------------	--------------------------------------	-----	-----	--------------	----------------------	--	------------------------	-------------------------	-----------------------	---------------	---------------------------------------	---	--------------	------------------	---------	--------------------------------------