

ISTITUZIONE DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISTO PER DISPOSITIVI MEDICI DI VARIO GENERE NECESSARI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA.

CAPITOLATO PRESTAZIONALE

AMBITO DI APPLICAZIONE.....	3
DEFINIZIONI	3
ART. 1 - OGGETTO DEL CONTRATTO	5
ART. 2 – QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA/SERVIZIO.....	6
ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI.....	6
ART. 3.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI.....	7
ART. 3.2 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	7
ART. 3.2.1. STERILIZZAZIONE	7
ART. 3.2.2 CONFEZIONAMENTO	7
ART. 3.2.3 ETICHETTATURA	9
ART. 3.2.4 MARCATURA CE	9
ART. 4. SPECIFICHE E CONDIZIONI DI FORNITURA	9
ART. 4.1. CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA	9
ART. 4.1.1. PERIODO DI PROVA	9
ART. 4.1.2. ACQUISTO SU CAMPIONE.....	10
ART. 4.1.2.1 CAMPIONATURA IN SEDE DI OFFERTA	10
ART. 4.1.3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	11
ART. 4.1.4. INNOVAZIONE TECNOLOGICA	11
ART. 4.1.5. AMPLIAMENTO GAMMA.....	12
ART. 4.2 - SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	12
ART. 4.2.1. TRASPORTO E CONSEGNA	12
A. MODALITÀ DI TRASPORTO	12
B. EMISSIONE ORDINI.....	13
C. LUOGHI DI CONSEGNA	14
D. TERMINI DI CONSEGNA.....	14
E. INADEMPIMENTO - TERMINI DI CONSEGNA	15
F. MODALITÀ DI CONSEGNA	15
G. DOCUMENTO DI TRASPORTO.....	16
ART. 4.2.2. DIFFORMITÀ, SOSTITUZIONI, RITIRI E INDISPONIBILITÀ.....	16
A. RITIRO DEI RESI IN CASO DI DIFFORMITÀ QUALITATIVA.....	17

B.	RITIRO DEI RESI E/O INTEGRAZIONE NEL CASO DI DIFFORMITÀ QUANTITATIVA	18
C.	RITIRO NEL CASO DI DIFFORMITÀ DI VALIDITÀ RESIDUA DEI PRODOTTI	18
D.	RESI PER DIFFORMITÀ	19
E.	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO PER ROTTURA DI STOCK	19
F.	INDISPONIBILITÀ DURATURA DEL PRODOTTO. INADEMPIENZA.....	20
G.	RITIRO PRODOTTI DICHIARATI NON COMMERCIALI	22
	ART. 4.2.3. ASSISTENZA ALLA FORNITURA	22
A.	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	23
B.	COLLABORATORE SCIENTIFICO	23
C.	SERVIZIO CLIENTI	23
	ART. 4.2.4 SPECIALIST.....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
	ART. 4.2.5 - SERVIZI OPZIONALI COMPLEMENTARI.....	24
	ART. 4.3.1. CONTRATTI ESTIMATORI.....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
	ART. 4.3.2. FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE	24
	ART. 4.3.3. REPORTISTICA	24
	ART. 4.3.4. STRUMENTARIO IN COMODATO D'USO A TITOLO GRATUITO ...	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
	ART. 5. AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI	24
	ART. 6 - GARANZIA	25
	ART. 7 – CONTROLLO E MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	26
	ART. 7.1 CONTROLLO IN FASE DI UTILIZZO	26
	ART. 7.2 MONITORAGGIO DELLA CONFORMITÀ E VISITE ISPETTIVE	26
	ART. 8 - ALTRE PREVISIONI	27
	ART. 9 - REFERENTI	28
	ART. 10 - PENALI.....	28

AMBITO DI APPLICAZIONE

In applicazione della Legge Regione Toscana n. 40/2005, così come integrata e modificata dalla Legge Regione Toscana n. 26/2014, artt. 100 e ss., ESTAR è costituito centrale di committenza ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato "legge finanziaria 2007") e dell'art. 37 del D. Lgs. 50/2016 che aggiudica appalti e stipula contratti per le Aziende Sanitarie e gli Enti Sanitari della Regione Toscana.

Il presente bando ha per oggetto l'istituzione di un Sistema Dinamico di Acquisto (SDA) per la futura acquisizione di Dispositivi Medici di vario genere in seguito all'indizione di Appalti specifici, in grado di garantire livelli minimi di assistenza e le attività svolte dalle Aziende destinatarie, uniformandone tipologia e prezzi a livello regionale.

La procedura di gara derivante dall'APPALTO SPECIFICO si basa sulla conclusione di un Accordo Quadro/Convenzione al fine di permettere l'adesione, in via prioritaria alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere delle Regioni Toscana, ivi compreso Estar, attuali aziende committenti ed usufruttrici della fornitura, ma anche di altri Aziende o Enti, qualora se ne presentasse la necessità, anche in relazioni a cambiamenti organizzativi decisi dalla Regione Toscana o da disposizioni regionali o nazionali in relazione ad altre necessità che si presentassero da altri Enti, con i quali ESTAR abbia stipulato appositi accordi.

Qualora intervengano modifiche normative e/o di indirizzo ministeriale, nazionale o regionale afferenti la tipologia del prodotto o servizio, durante la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà adeguarsi a quanto eventualmente richiesto in applicazione di tali variazioni senza alcuna pretesa o diritto a tal titolo.

DEFINIZIONI

Apparecchiature biomediche: si intende un'apparecchiatura elettromedicale e più in generale un'apparecchiatura utilizzata a fini sanitari inclusi i dispositivi medici per la diagnosi in vitro come definiti dal Regolamento 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici (comprese quindi le apparecchiature da laboratorio, gli strumenti di misura ecc.) ed i relativi accessori. Nella definizione di apparecchiatura biomedica, come bene oggetto dei servizi in appalto, sono ricomprese anche tutte le apparecchiature collegate funzionalmente con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche indispensabili per il funzionamento dell'apparecchiatura.

Apparecchiatura elettromedicale: si intende un sottoinsieme dei Dispositivi Medici (vedi definizione dal **Regolamento 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici** relativa ai dispositivi medici) che risponde alla seguente definizione : "Dispositivo medico munito di non più di una connessione ad una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente". Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo. Sono compresi anche i sistemi elettromedicali ossia quei sistemi che comprendono apparecchi elettromedicali ed eventualmente anche

apparecchi non elettromedicali, interconnessi permanentemente o temporaneamente a scopo diagnostico o di trattamento del paziente (CEI/EN 60601-1-1 2).

Aziende: Aziende Sanitarie/Ospedaliere di Regione Toscana o Enti convenzionati aderenti alla Convenzione nel periodo della sua validità ed efficacia, nonché ESTAR per le esigenze proprie dell'Ente.

Committente: Aziende Sanitarie od Amministrazioni richiedenti la fornitura o il servizio. I committenti per tale appalto sono le Aziende Sanitarie/Ospedaliere del Servizio Sanitario della Regione Toscana o altri Enti.

Contratti Attuativi: contratto stipulato dalla Azienda con il Fornitore che recepisce le prescrizioni e le condizioni fissate nell'Accordo Quadro.

Convenzione: contratto stipulato tra ESTAR e il Fornitore che disciplina le modalità di adesione, di conclusione e di esecuzione dei singoli Contratti Attuativi che potranno essere stipulati nel periodo di durata stabilita.

Accordo Quadro: accordo concluso tra ESTAR e uno o più operatori economici il cui scopo è quello di stabilire le clausole relative agli appalti da aggiudicare durante un dato periodo, in particolare per quanto riguarda i prezzi e, se del caso, le quantità previste;

Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (Art. 2 comma 1 lett. a) d.lgs 24 febbraio 1997 n. 46).

ESTAR: ente firmatario della Convenzione/Accordo quadro per conto delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere di Regione Toscana nonché degli enti Convenzionati, interessati ai singoli Appalti Attuativi.

Fornitore: Operatore Economico aggiudicatario e firmatario della Convenzione/Accordo quadro e destinatario dei singoli Contratti Attuativi. Nel documento è sinonimo a Ditta Aggiudicataria, Aggiudicatario, Impresa aggiudicataria.

Referente: la/le persona/e delle Aziende Sanitarie designate dal Responsabile del Contratto per fungere da interlocutore con il personale tecnico del Fornitore per uno o più uffici dell'Amministrazione.

Stazione Appaltante: ESTAR quale centrale di committenza.

Sistema Dinamico (SDA): procedimento interamente elettronico e aperto per tutto il periodo di efficacia a qualsiasi operatore economico che soddisfi i criteri di selezione.

Appalto specifico: costituisce un invito a presentare un'offerta conforme a quanto previsto nella documentazione di gara, rivolto a tutti gli Operatori economici che hanno conseguito l'ammissione allo SDA entro la data di invio della lettera d'invito alle categorie di ammissione oggetto dell'AS

ART. 1 - OGGETTO DEL CONTRATTO

Oggetto della procedura è la conclusione di un SISTEMA DINAMICO D'ACQUISTO (di seguito anche solo SDA) per la fornitura di dispositivi medici di vario genere, per le seguenti categorie merceologiche, da destinare alle Aziende Ospedaliere e Sanitarie della Regione Toscana:

CATEGORIE DEI DISPOSITIVI MEDICI	DESCRIZIONE
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)
F	DISPOSITIVI PER DIALISI
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE
H	DISPOSITIVI DA SUTURA
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE
V	DISPOSITIVI VARI
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI

ART. 2 – QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA/SERVIZIO

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i dati storici dei consumi delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Toscana, il quale è stato aggregato da ESTAR, nonché dalla previsione del trend di attività e pertanto sulla stima effettuata allo stato delle informazioni in suo possesso.

Le quantità stimate per ogni Prodotto, riportate nel successivo articolo del presente Documento, riferite ad un fabbisogno presunto di 12 mesi, sono da ritenersi come fabbisogno indicativo poiché l'attività clinica ed il consumo di Prodotti ad essa correlata, è difficilmente quantificabile ex ante in quanto subordinata a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché alle eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Toscana.

Pertanto, con riferimento alle quantità stimate di ciascun lotto, riportate nell'allegato H-1 "Specifiche tecniche e quantitativi" si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno annuale della fornitura effettuata al meglio delle conoscenze attuali, in ragione della raccolta ed aggregazione dei flussi informativi.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'Importo massimo del quadro economico contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara. I quantitativi effettivi di Prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario di ciascun Lotto (nel seguito anche solo "Fornitore") saranno quelli indicati nei singoli Contratti attuativi o Ordinativi di Fornitura che saranno emessi da ciascun singolo Ente Sanitario, compreso ESTAR, mediante utilizzazione dell'Accordo Quadro.

ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI

Con riferimento a ciascun lotto degli Appalti Specifici i Prodotti da fornire, ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nei successivi paragrafi.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere interessate e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, nonché

relative alla fornitura e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la eventuale risoluzione del contratto.

Tutti gli articoli dovranno possedere le caratteristiche indicate nell'allegato H-1 "Specifiche tecniche e quantitativi" allegato al presente Capitolato Tecnico Prestazionale.

ART. 3.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI

ART. 3.2 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Di seguito vengono indicate le specifiche generali dei prodotti.

Tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Decreto Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al Decreto lgs n.37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE) ovvero dovranno essere conformi al Regolamento UE 2017/745 (MDR), che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, dalla data di entrata in vigore.

Tutti i prodotti devono essere interamente latex free, se non diversamente indicato.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

ART. 3.2.1. STERILIZZAZIONE

I prodotti devono essere conformi ai sistemi e alle metodologie previste dalla Direttiva 93/42 CEE recepita con D.Lgs. n. 46/97, ovvero dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Tutti i prodotti sterili dovranno essere confezionati in idoneo materiale, che consenta il mantenimento della sterilità del prodotto nel tempo e garantisca un'efficace barriera contro polvere ed umidità, come da normativa di riferimento UNI EN ISO 11607-1: 2017, apertura peel-open con invito all'apertura.

ART. 3.2.2 CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento dei Prodotti si distingue in:

- **Confezione primaria:** il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il dispositivo medico in esso contenuto; a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, sono confezioni primarie i flaconi, le siringhe, i blister.
- **Confezione secondaria:** è l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario.
- **Imballaggio esterno:** è lo scatolone esterno utilizzato per il trasporto, in cui al suo interno possono essere aggregate le singole confezioni (secondarie) di beni.

Il Fornitore deve garantire la conformità sia del confezionamento primario, sia del confezionamento secondario alle disposizioni vigenti in materia. Ogni confezione dovrà riportare tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. La confezione dovrà garantire la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni e contenere il manuale di istruzioni d'uso, in ottemperanza alla normativa vigente.

Tutti i prodotti si intendono richiesti in confezione singola. Tutte le confezioni dei prodotti in gara (sia primario che secondario) dovranno essere provviste di codice a barre univoco (formato "EAN a 13 caratteri" o altro formato di codice a barre univoco), di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

Per tutti i prodotti i confezionamenti secondari devono essere tali da consentire un facile trasporto e di volume ridotto al fine di consentire un facile stoccaggio in spazi limitati (su scaffali e in armadi) presso i Reparti/Ambulatori delle Aziende. La ditta dovrà rendersi disponibile a concordare confezionamenti diversi da quelli proposti in sede di gara in caso di necessità.

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

Il numero delle confezioni singole contenute in quelle secondarie deve essere costante nel corso della fornitura come dichiarato nella documentazione di gara.

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

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

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

L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del D.Lgs. n. 81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro, relativa alla limitazione sui carichi lombari cui sottoporre il personale di magazzino.

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

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

ART. 3.2.3 ETICHETTATURA

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi ed ai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della gara. L'etichettatura deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni ovvero dovrà essere conforme al Regolamento UE 2017/745 (MDR).i.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art.5 comma IV° del D.lgs.46/97 e successivi aggiornamenti.

ART. 3.2.4 MARCATURA CE

Devono essere presenti sulla confezione con caratteri ben visibili i seguenti dati: marcatura CE DM (Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni concernenti i Dispositivi Medici), ovvero dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) tipologia ed il materiale contenuto, il metodo di sterilizzazione, codice REF, la data di scadenza ed il numero di lotto.

ART. 4. SPECIFICHE E CONDIZIONI DI FORNITURA

Di seguito vengono indicati

4.1 le condizioni Contrattuali di fornitura

4.2 i servizi connessi

4.3 i servizi opzionali

ART. 4.1. CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA

La ditta aggiudicataria sarà tenuta ad effettuare le forniture richieste fino alla scadenza del contratto indipendentemente dalla situazione dei pagamenti relativi a somministrazioni già effettuate.

ESTAR si riserva comunque il diritto di autorizzare le Aziende Sanitarie/Enti a gestire direttamente il contratto, anche parzialmente, per ciò che attiene l'emissione degli ordinativi, i controlli quali-quantitativi della merce, la fase di liquidazione e pagamento fatture, l'applicazione di eventuali penalità per inadempienze contrattuali.

ART. 4.1.1. PERIODO DI PROVA

Per i primi sei mesi dalla data di effettivo inizio della fornitura l'appalto s'intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire ad ESTAR e alle Aziende Sanitarie una valutazione ampia e complessiva.

La valutazione sarà effettuata dalle stesse Aziende in modo autonomo ed indipendente, con riferimento agli standard indicati nel presente capitolato.

Qualora durante tale periodo, che si intenderà iniziato con il verbale di inizio del primo Contratto Attuativo, o con il primo ordine che fa da verbale di inizio fornitura, l'esecuzione della prestazione abbia sortito esito negativo, potrà essere concesso, a discrezione di ESTAR, in accordo con le Aziende interessate, all'impresa aggiudicataria un ulteriore periodo di mesi tre, al termine del quale, se sussistono le medesime valutazioni circa l'operato svolto, ESTAR potrà procedere alla risoluzione unilaterale del contratto. In tale eventualità alla Ditta spetterà il solo corrispettivo per la parte di fornitura correttamente eseguita, escluso ogni altro rimborso e/o indennizzo a qualsiasi titolo.

Inoltre in caso di risoluzione del contratto per mancato superamento della prova la ditta aggiudicataria dovrà assicurare l'esecuzione della fornitura fino al subentro nel nuovo contraente.

ART. 4.1.2. ACQUISTO SU CAMPIONE

(se e' stata richiesta campionatura in sede di gara)

La ditta fornitrice dovrà garantire la conformità dei prodotti, rispetto ad eventuali campioni richiesti e presentati in gara, per l'intera durata temporale della fornitura. Qualora non vengano richiesti campioni, la conformità dei prodotti dovrà essere conforme all'offerta tecnica presentata.

ART. 4.1.2.1 CAMPIONATURA IN SEDE DI OFFERTA

(se sia stata richiesta la campionatura in sede di offerta)

Per tutti i Lotti: l'Operatore economico dovrà inviare n. 1 campione per ogni prodotto, anche non sterile, (da verificare in ragione della gara) per ciascuna voce di ciascun lotto a cui intende partecipare. La campionatura presentata dalle ditte concorrenti è a titolo gratuito.

La ditta offerente dovrà trasmettere alla consegna della campionatura l'elenco dei campioni offerti. Viene richiesta idonea campionatura, per verificare la conformità e supportare le valutazioni, comprese anche quelle attraverso prove in uso clinico, della Commissione Giudicatrice. I campioni presentati dovranno riportare l'indicazione del numero del Lotto e della voce di riferimento.

Qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenga necessario, al fine di verificare qualità e funzionalità dei dispositivi offerti, potrà richiedere al RUP idonea campionatura, anche se non richiesta originariamente in fase di presentazione delle offerte. Il RUP procederà pertanto a richiedere, con termine perentorio alle ditte partecipanti alla gara, di inviare, a titolo gratuito, un numero sufficiente di dispositivi per la valutazione o l'espletamento di prove in uso clinico presso i reparti Sanitari delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere universitarie della Regione Toscana.

L'Amministrazione in corso di esame tecnico dei prodotti si riserva la facoltà di richiedere un'integrazione della campionatura nelle quantità e tipologie che riterrà opportune al fine di effettuare la valutazione più appropriata dei DM offerti. Le ditte si impegnano a consegnare, su richiesta, ulteriori campioni necessari entro il termine indicato nella richiesta.

Per ogni prodotto offerto dovrà essere dettagliatamente descritta il confezionamento, nel caso in cui la campionatura sia presentata in confezione diversa da quella di vendita.

I campioni presentati devono corrispondere alle prescrizioni previste dalla Direttiva CEE 93/42 ovvero dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). **L'etichetta o la stampigliatura sulla confezione dovrà essere uguale a quella dei prodotti in vendita.**

Si precisa che l'Amministrazione non risponderà del mancato recapito dei campioni, della consegna ad un indirizzo diverso da quello sopraindicato e/o del confezionamento in difformità a quanto prescritto.

La campionatura della ditta aggiudicataria resterà a disposizione dell'Amministrazione per consentire le comparazioni tra i prodotti offerti in gara e quelli effettivamente consegnati durante l'esecuzione del contratto.

ART. 4.1.3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora i dispositivi oggetto di aggiudicazione siano, nel corso del contratto, diventati obsoleti o siano in via di sostituzione sul mercato o l'Aggiudicatario ponga in commercio, durante il periodo di fornitura, nuovi dispositivi, i nuovi prodotti proposti dovranno possedere le stesse caratteristiche essenziali e preferenziali dei prodotti aggiudicati, ma con specifiche tecniche aggiuntive "migliorative" rispetto a quelle della fornitura in essere.

Verranno accettate unicamente sostituzioni di prodotti allo stesso prezzo aggiudicato in gara, previo avallo di un organo tecnico, che verificherà anche la non sovrapposizione con altri lotti di gara o altri contratti in essere. Per il prodotto offerto in sostituzione dovranno essere specificate dalla ditta proponente, le ragioni di detta sostituzione (es. cessata produzione, sostituzione per cambio codici aggiudicati, miglioramenti tecnologici introdotti, ecc.) e dovrà rilasciare idonea campionatura. L'organo tecnico potrà accettare anche proposte di ampliamento gamma di misure e lunghezze, purché offerte allo stesso prezzo dei prodotti aggiudicati in gara. Le suddette variazioni di fornitura verranno formalizzate con apposito atto di Estar.

In caso di contestazione per non rispondenza del materiale fornito dall'Impresa aggiudicataria, l'Impresa sarà tenuta al ritiro e alla sostituzione immediata dello stesso. In caso di dissenso fra le parti circa la rispondenza del materiale alle prescrizioni del capitolato, Estar avrà il diritto di fare periziare la merce da un istituto di sua fiducia e le spese di tale perizia saranno a carico della parte soccombente.

Quanto sopra varrà anche nel caso di eccezionali fabbisogni di prodotti, non ricompresi nel Lotto aggiudicato, che dovessero sopraggiungere nel corso del periodo di fornitura.

L'Aggiudicatario si impegna comunque alla sostituzione di qualsiasi quantitativo di prodotto, o in alternativa ad accreditarne il valore corrispondente, ove richiesto tre mesi prima della data di scadenza.

ART. 4.1.4. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Per i dispositivi medici di recente introduzione nella pratica clinica, si precisa che all'avvio della fornitura sia attivato un monitoraggio del loro utilizzo "appropriato", all'interno di un percorso di valutazione strutturato e secondo criteri individuati dalla "Commissione di Valutazione delle tecnologie ed investimenti sanitari" istituita ai sensi dell'art. 10, commi 4

quinquies-octies della LRT 40/2005 e s.m.i. ed il “Gruppo di lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici” (GR-DM), istituito con Decreto Dirigenziale n. 7468/2018.

I prodotti “innovativi” (immessi in commercio, per le stesse finalità terapeutiche dei prodotti aggiudicati, durante il periodo di vigenza del contratto) dovranno essere gestiti all'interno di un percorso valutativo secondo gli indirizzi della “Commissione per la Valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari” di cui alla DGRT n. 302/2016, che definirà le modalità per la loro eventuale introduzione all'interno del Sistema Sanitario Regionale (quantità, periodo di tempo, Centri/Poli utilizzatori, indicatori di valutazione specifici).

ART. 4.1.5. AMPLIAMENTO GAMMA

ESTAR potrà accettare anche proposte di ampliamento gamma di misure (lunghezze, spessore, ecc.), purché offerte allo stesso prezzo dei prodotti aggiudicati in gara e qualora non vadano a influire, sia per quantità che per equivalenza, su altri lotti di gara.

Le suddette proposte di ampliamento gamma dovranno essere trasmesse dal Fornitore ad ESTAR correlate da apposita scheda tecnica e dovranno essere specificate le ragioni di detto ampliamento, per consentire all’Organo Tecnico di effettuare le necessarie valutazioni.

ART. 4.2 - SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

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

- Trasporto e consegna
- Sostituzioni e ritiri
- Assistenza alla fornitura

ART. 4.2.1. TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei Prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del Fornitore nel luogo e nel locale indicato dall’Ente nelle relative Richieste di Consegna, emesse dall’Ente medesimo in esecuzione di ciascun Ordinativo di Fornitura.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i costi relativi al trasporto ed alla consegna dei Prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, carico, scarico, consegna nelle modalità di seguito riportate e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

A. Modalità di trasporto

E’ responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei Prodotti avvenga con mezzi autorizzati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei Prodotti, in conformità a quanto previsto dalle linee direttrici in materia di buona pratica di

distribuzione dei farmaci ad uso umano, approvate con il D.M.S. del 6/7/1999 e dalla normativa europea, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore alla data di consegna del Prodotto ed eventuali successivi aggiornamenti, a cui si rinvia anche per le modalità di trasporto di dispositivi medici.

Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante mezzi dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.

L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna.

E', inoltre, responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto di sostanze psicotrope e stupefacenti sia eseguito da soggetti competenti ed in possesso dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, in conformità con quanto disposto dal D.P.R. 309/1990.

B. Emissione ordini

Gli ordini di acquisto verranno emessi dall'Ufficio competente della Azienda titolare del Contratto Attuativo, ivi compreso ESTAR. Gli ordini saranno trasmessi tramite Posta Elettronica Certificata all'indirizzo PEC del Fornitore o in via eccezionale per FAX. Gli ordini riporteranno, fra gli altri, i dati relativi all'aggiudicazione della fornitura/contratto, il luogo di consegna nonché il relativo cod. CIG derivato.

Il Fornitore si impegna ad accettare la trasmissione degli ordini in modalità telematica e dalla Struttura preposta. ESTAR e le Aziende Sanitarie non si ritengono responsabili nel caso di ordini emessi da altre strutture non autorizzate.

Ordini diversi non possono essere cumulati in un unico collo, è necessario evadere ciascun ordine come singolo collo e con singolo DDT, visibile alla consegna se pur in unica spedizione.

Il Fornitore non dovrà accettare consegne di merce non precedute da regolare ordine di acquisto.

In ogni caso, farà fede, quale data di ricevimento dell'ordine, la data di ricevimento della PEC, del fax, mail o altro mezzo indicato da ESTAR o dalla Azienda Contraente, o convenuta con il Fornitore, riportata nella conferma di invio/spedizione, senza che il Fornitore possa opporre eccezioni di alcun tipo. In caso di invio a mezzo mail o pec, farà fede la data di ricezione/accettazione della mail/pec come riportata nella mail di conferma di lettura in mano ad ESTAR o all'Azienda Sanitaria.

Il riferimento all'ordine di acquisto dovrà essere riportato nel DDT di consegna.

È facoltà di ESTAR/Azienda Sanitaria inviare ordini a consegna programmata, nei quali saranno indicate le date tassative di consegna periodica delle merci. Eventuali deroghe di consegna dovranno essere concordate con il Responsabile del Magazzino e/o altro incaricato designato dal responsabile stesso.

Non sono previsti minimi d'ordine: il Fornitore, pertanto, è tenuto a consegnare, nei termini previsti, i prodotti e le quantità ordinate, indipendentemente dal valore o dall'entità della fornitura richiesta, presso il punto di consegna indicato nell'ordine stesso.

c. Luoghi di consegna

La consegna dei Prodotti oggetto della fornitura sarà effettuata nei luoghi indicati dai competenti Uffici delle Aziende stipulanti il Contratto Attuativo, ivi compreso ESTAR, nei relativi Ordini “franco magazzino”.

Per ESTAR la consegna dovrà essere effettuata di norma dalle ore 8,00 alle 13,00 dei giorni feriali (sabato escluso) presso il Magazzino Centralizzato di ESTAR o comunque c/o i locali indicati nell'ordine di fornitura, emesso da ESTAR.

d. Termini di consegna

Dove non diversamente previsto, i termini temporali si intendono solari (pertanto inclusi, sabato, domenica e festivi). La consegna deve essere garantita anche in caso di sciopero, di impedimenti atmosferici o di viabilità.

Ai fini della decorrenza dei termini di consegna, farà fede, come già descritto, quale data di ricevimento dell'ordine, la data di ricevimento della pec o del fax o mail o altro mezzo indicato da ESTAR o dalla Azienda Contraente o convenuta con il Fornitore, riportata nella conferma di invio/accettazione sulla copia in mano a ESTAR o all'Azienda Sanitaria, senza che il Fornitore possa opporre eccezioni di alcun tipo.

La prova della tempestività della consegna è invece rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserve, da parte del destinatario della consegna indicato nell'ordine stesso.

I termini della consegna possono essere:

- **Ordini Normali**

La consegna deve avvenire tassativamente nel termine di 7 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, se non diversamente indicato, e

- **Ordini Urgenti**

Gli ordini “urgenti” o “in emergenza” vengono identificati come tali nel fax o nella mail o altro mezzo convenuto di trasmissione. In questo caso la consegna deve avvenire tassativamente entro le 48 ore dal ricevimento dell'ordine stesso.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, naturali e consecutivi, intendendosi per giorni naturali consecutivi tutti i giorni della settimana inclusi sabato e domenica, nonché le festività.

E. Inadempimento - Termini di consegna

L'Azienda nel caso in cui non vengano rispettati i termini di consegna di cui ai precedenti punti, ferma restando l'applicazione delle penali previste per le ipotesi di ritardo nella consegna (Art. 10 del presente Capitolato Tecnico Prestazionale) superato il quinto giorno successivo alla scadenza del termine di consegna nel caso di ordini normali e del secondo giorno, nel caso di ordini urgenti, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, può procedere direttamente all'acquisto del prodotto dal secondo Aggiudicatario o sul libero mercato (acquisto in danno), per pari quantità richiesta. In tal caso il Fornitore non sarà più tenuto a consegnare i Prodotti richiesti.

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

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

Nel caso in cui l'Aggiudicatario si trovasse nell'impossibilità di rispettare i termini fissati, deve darne immediata comunicazione scritta (a mezzo e-mail, pec, fax), entro 2 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine (in caso di ordini normali) e di 18 ore (in caso di ordini urgenti).

Le consegne effettuate successivamente a tale data saranno considerate ritardo nella consegna e fonte di applicazione delle penali, come precisato nell'art. 10 del presente documento.

F. Modalità di consegna

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti. Non sono ammesse consegne parziali, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e ESTAR o l'Azienda Contraente.

La consegna avviene in porto franco, merce a terra, con mezzi dotati di sponda idraulica per i punti di consegna non attrezzati con apposita banchina di scarico. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il luogo di consegna convenuto e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

ESTAR e/o l'Azienda Sanitaria destinataria non si riterranno responsabili di eventuali smarrimenti della merce per consegne avvenute in deroga alle condizioni riportate nell'ordine e/o effettuate presso altre strutture anche se afferenti alla stessa Azienda.

Il Fornitore si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle

materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le operazioni predette, di imballaggi scarsi o inadatti.

Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordine. In ogni caso, l'azienda si riserva di accertare l'effettiva quantità e qualità dei Prodotti consegnati in un successivo momento; tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Pertanto l'accettazione da parte di ESTAR/altra Azienda Sanitaria Contraente della merce consegnata non solleva l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevati all'atto della consegna.

Solo il personale dipendente, in servizio presso il Magazzino ESTAR o di altra Azienda Sanitaria e/o altro delegato indicato nell'ordine di fornitura, è autorizzato al ricevimento della merce ed alla firma per ricevuta dei Documenti di Trasporto.

Qualora il personale di cui al precedente comma rifiuti la merce reputandola non conforme, l'Aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla immediatamente ed a sostituirla in conformità a quanto stabilito nel presente capitolato.

L'aver messo in condizioni il Magazzino di ESTAR o dell'Azienda Contraente di respingere, anche parzialmente, una fornitura, costituisce inadempienza contrattuale.

6. Documento di trasporto

Il DDT deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero di ordine,
- luogo di consegna,
- riferimenti relativi all'ordinativo,
- data e numero del Buono di acquisto in caso di stupefacenti.

Nello stesso documento o in scheda allegata, devono essere specificati:

- ref del prodotto ordinato
- lotto di fabbricazione,
- data di scadenza del lotto,
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

dette diciture devono figurare altresì sul confezionamento primario, così come definito dal D.Lgs. 219/2006.

Il DDT, e sue copie, deve essere rilasciato al destinatario (ESTAR o altre Aziende Sanitarie) per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura. Uno dei documenti, che deve firmato per esteso per accettazione dal ricevente, sarà restituito al Fornitore o all'incaricato della consegna, anche attraverso strumenti informativi o firme elettroniche.

ART. 4.2.2. DIFFORMITÀ, SOSTITUZIONI, RITIRI E INDISPONIBILITÀ

Nel caso di difformità tra l'ordine e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di utilizzi successivi rispetto a quanto riportato nella Documentazione di Consegna, o a prove e a verifiche effettuate anche da terzi soggetti, ESTAR o l'Azienda Sanitaria invia

una contestazione scritta, a mezzo fax/pec, al Fornitore, attivando le pratiche di reso, secondo quanto disciplinato nei successivi paragrafi.

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

Le situazioni di difformità sono:

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

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

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

A. Ritiro dei resi in caso di difformità qualitativa

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

- a. **Diffida ad adempiere**: l'Azienda diffida il Fornitore a inviare quanto indicato nell'ordine entro 3 giorni (o altro termine convenuto) dalla data di ricevimento della nota inviata e a ritirare i prodotti difformi consegnati ("sostituzione") entro 10 giorni dalla nota. I costi della sostituzione sono a totale carico del Fornitore.
Nel caso in cui il Fornitore non adempia, entro i tre giorni o altro termine convenuto, attraverso la sostituzione dei prodotti difformi, l'Azienda potrà procedere ad inviare nuova diffida ad adempiere o a procedere con acquisto in danno.
- b. **Acquisto in Danno**: l'Azienda richiede al Fornitore di ritirare i prodotti difformi, a proprie spese, senza chiederne la sostituzione e comunica che procederà all'acquisto in danno, direttamente dal secondo Aggiudicatario in graduatoria o sul libero mercato, laddove ragioni di urgenza e di sicurezza lo richiedano.

In questo caso è a carico del Fornitore inadempiente sia l'eventuale differenza di prezzo tra il prezzo aggiudicato e il costo sostenuto per l'acquisto del prodotto equivalente, sia l'applicazione delle penali

- per il ritardo dovuto per il procedimento dell'acquisto in danno,
- per la consegna di merce difforme,

sia altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza.

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

B. Ritiro dei resi e/o integrazione nel caso di difformità quantitativa

Nel caso di difformità quantitativa l'Azienda invia una contestazione al Fornitore, intimando

- a ritirare il quantitativo in eccesso rispetto all'ordine di acquisto;
- a integrare il quantitativo parziale rispetto all'ordine di acquisto, in quanto considerata consegna parziale,

applicando le penali per difformità quantitativa e mancata consegna.

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

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

Nel caso in cui ESTAR o le Aziende Sanitarie verifichino, anche in fase successiva all'effettiva consegna, il non rispetto di codesta condizioni contrattuale, Il Fornitore dovrà provvedere al ritiro dei prodotti su indicazione e comunicazione da parte di ESTAR o altra Azienda Sanitaria titolare di contratto attuativo.

Il Fornitore riconoscerà a Estar o ad altra Azienda Sanitaria il valore nominale dei prodotti in scadenza se la comunicazione da parte della Direzione Tecnica MAV avviene entro 60 giorni di vita residua dei prodotti. Il Fornitore Provvederà a emettere nota di credito o procedere alla sostituzione dei prodotti stessi.

La ditta dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro 15 giorni dalla comunicazione ovvero delegare Estar allo smaltimento per proprio conto.

Lo smaltimento per conto della ditta comporta l'addebito dei costi diretti di smaltimento sostenuti da Estar, aggravati di una percentuale pari al 10% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali.

I costi di smaltimento sono calcolati in base al peso per codice CER dei prodotti smaltiti.

Nel caso in cui la Ditta abbia dichiarato di provvedere in autonomia al ritiro dei prodotti, decorsi inutilmente 15 giorni dalla dichiarazione di responsabilità, Estar provvederà allo smaltimento con addebito dei costi come sopra indicati aggravati di una penalità pari al 15% del valore della merce non ritirata

La stessa procedura verrà adottata nel caso in cui la Ditta, decorsi 30 giorni dalla comunicazione, non dia alcuna indicazione sulle modalità di ritiro/smaltimento.

La fattura emessa sarà accompagnata dal certificato di avvenuto smaltimento.

In ogni caso la Ditta si impegna a riaccreditarne il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla vigente normativa

D. Resi per Difformità

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

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

I costi sostenuti dall'Azienda per tali operazioni (smaltimento) saranno rimborsati completamente dal Fornitore. Inoltre saranno riconosciuti ulteriori rimborsi alla Azienda, per un importo pari ad **percentuale pari al 15% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali.**

I costi di smaltimento sono calcolati in base al peso per codice CER dei prodotti smaltiti. La fattura emessa sarà accompagnata dal certificato di avvenuto smaltimento.

In ogni caso la Ditta si impegna a riaccreditarne il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

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

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

E. Indisponibilità temporanea del Prodotto per rottura di stock

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

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

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

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

Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per anno di durata del contratto, salvo diverso accordo scritto tra le parti.

Alla risoluzione del periodo di indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto ad ESTAR ed agli Enti.

F. Indisponibilità duratura del Prodotto. Inadempienza

Tenuto conto della peculiare tipologia della fornitura e delle esigenze sanitarie e assistenziali che si intendono soddisfare, nonché, del rispetto delle condizioni contrattuali, in particolar modo della tempistica di consegna e dei quantitativi richiesti, determinati a seguito del rilevamento dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie, l'appalto in oggetto prevede determinati strumenti che ESTAR potrà utilizzare al fine di garantire il rispetto o, comunque, l'effettiva esecuzione degli approvvigionamenti.

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

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

sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali ESTAR e i titolari dei contratti attuativi procederanno, in via di urgenza all'acquisto in danno. Procederà pertanto all'acquisto dei Prodotti direttamente sul libero mercato, o dal secondo aggiudicatario, se disponibile, o a scorrere la graduatoria di gara, per le quantità di Prodotti strettamente necessarie a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore (originario)

- l'eventuale differenza di prezzo rispetto al costo sostenuto sul libero mercato/aggiudicatari in graduatoria per l'acquisto di Prodotti equivalenti;
- la eventuale penale derivante dal ritardo per indisponibilità del prodotto;
- eventuale penale per indisponibilità non comunicata;

- altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza.

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

ESTAR procederà alla risoluzione della Convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui al relativo Articolo nel Contratto Normativo, riservandosi la facoltà di attivare i seguenti strumenti al fine di garantire la continuità delle forniture alle Aziende Sanitarie:

- a) interpellato progressivamente dei soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria per gli effetti dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016;
- b) nuova aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria di merito risultante dalla procedura di gara, ai sensi e per gli effetti dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016

tutto come meglio precisato dal Codice dei Contratti, nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

Al contempo, solo ESTAR, al verificarsi dell'inadempimento per le ipotesi di indisponibilità del Prodotto di cui sopra, ha diritto di risolvere il Contratto Quadro/Convenzione con il fornitore inadempiente, previa comunicazione per iscritto al Fornitore. Le Aziende dovranno di conseguenza risolvere i relativi contratti attuativi.

Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del Prodotto relative alla risoluzione della Convenzione di cui sopra non si applicano solo qualora il Fornitore aggiudicatario comunichi tempestivamente ad ESTAR l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del Prodotto indisponibile e allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della non interruzione della fornitura del Prodotto equivalente, il Fornitore dovrà presentare copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione, corrispondente all'ultimo aggiornamento.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione di ESTAR sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del Prodotto verrà accettata dagli organi competenti di ESTAR e delle Aziende Sanitarie- risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

ESTAR procederà, quindi alla verifica di quanto offerto, con possibilità inoltre di richiedere al Fornitore campionatura, attraverso un organo tecnico, per la verifica di conformità e di valutazione della qualità, al fine di eventualmente accettare il nuovo Prodotto.

E' facoltà di ESTAR accettare, espressamente e per iscritto, l'alternativa proposta, senza che questo possa essere interpretato come obbligo per la stessa di acquistare, nell'ambito

del presente Contratto-Quadro/Convenzione, un prodotto diverso da quanto offerto ed aggiudicato in gara. La fornitura del nuovo Prodotto, qualora accettata, dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto al Prodotto sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, ESTAR avrà facoltà di risoluzione dell'Accordo Quadro/Convenzione, come previsto in questo stesso documento e di procedere ai sensi dell'art. 110 del D. Lgs. 50/2016.

G. Ritiro prodotti dichiarati non commerciabili

Nella fattispecie “prodotti non commerciabili” sono contemplati:

- prodotti oggetto di ritiro disposto dalla Ditta o dalle autorità competenti;
- prodotti non conformi, di cui al presente capitolato, contestati da Estar/Aziende al momento della ricezione o al momento dell'accertamento di vizio occulto.

L'elenco dei prodotti non commerciabili conservati presso il magazzino Estar viene comunicato alla Ditta unitamente agli estremi del DDT di consegna.

La ditta dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro 15 giorni dalla comunicazione ovvero delegare Estar allo smaltimento per proprio conto.

Lo smaltimento per conto della ditta comporta l'addebito dei costi diretti di smaltimento sostenuti da Estar, aggravati di una percentuale pari al 10% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali.

I costi di smaltimento sono calcolati in base al peso per codice CER dei prodotti smaltiti.

Nel caso in cui la Ditta abbia dichiarato di provvedere in autonomia al ritiro dei prodotti, decorsi inutilmente 15 giorni dalla dichiarazione di responsabilità, Estar provvederà alla smaltimento con addebito dei costi come sopra indicati aggravati di una penalità pari al 15% del valore della merce non ritirata

La stessa procedura verrà adottata nel caso in cui la Ditta, decorsi 30 giorni dalla comunicazione, non dia alcuna indicazione sulle modalità di ritiro/smaltimento.

La fattura emessa sarà accompagnata dal certificato di avvenuto smaltimento.

In ogni caso la Ditta si impegna a riaccreditare il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla vigente normativa

ART. 4.2.3. ASSISTENZA ALLA FORNITURA

Per tutta la durata del Contratto e dei Contratti Attuativi di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione

- Un Responsabile della fornitura
- Un collaboratore Scientifico
- un Servizio Clienti

i cui riferimenti dovranno essere indicati ad ESTAR nella documentazione richiesta ai fini della stipula del Contratto.

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

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

A. Responsabile della Fornitura

Il Responsabile della Fornitura dovrà essere in grado di:

- essere il referente per ESTAR e le Aziende Sanitarie emettono Ordinativi di Fornitura e Richieste di Consegna;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- essere costantemente in contatto con il Collaboratore Scientifico;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti da ESTAR o dalle Aziende Sanitarie.

B. Collaboratore Scientifico

Il Collaboratore Scientifico dovrà essere in grado di:

- fornire tutte le eventuali informazioni di carattere farmacologico e clinico relative al Prodotto;
- fornire qualunque tipologia di informazione che supporti gli Enti nell'utilizzo operativo quotidiano del Prodotto.

C. Servizio Clienti

Alla data di stipulazione del contratto il Fornitore deve avere attivo e/o reso operativo un servizio Clienti, il quale deve essere disponibile per tutta la durata del contratto, mediante la predisposizione di almeno:

- un numero di telefono;
- un numero di fax;
- un indirizzo di posta elettronica (e-mail)/pec

Il servizio deve essere disponibile in tutti i giorni lavorativi dell'anno, inclusi il sabato, la domenica ed i giorni festivi, per almeno 8 (otto) ore lavorative giornaliere, anche non consecutive, distribuite orientativamente nelle seguenti due fasce orarie:

- Mattino: dalle ore 8.00 alle ore 14.00;
- Pomeriggio: dalle ore 15.00 alle ore 18.00.

Durante l'orario di disponibilità del servizio, le chiamate effettuate dalla Azienda Sanitaria devono essere ricevute da un operatore addetto mentre dopo tali orari nonché il sabato, la domenica o i giorni festivi, deve essere attiva una segreteria telefonica che registri le chiamate, che si intenderanno come ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del servizio del giorno lavorativo successivo.

Il Servizio Clienti deve consentire a ESTAR o alla Azienda Sanitaria di richiedere chiarimenti sulle modalità di consegna, su chiarimenti ed informazioni relativi allo stato delle consegne e su come inoltrare i reclami.

Il servizio dovrà essere costantemente in contatto con il Responsabile della corretta esecuzione della fornitura della azienda sanitaria, e con il responsabile della fornitura anch'esso messo a disposizione dal fornitore stesso.

ART. 4.2.5 - SERVIZI OPZIONALI COMPLEMENTARI

I servizi descritti nel presente paragrafo sono opzionali e pertanto attivabili solo su richiesta scritta, da parte di ESTAR o dalle singole Aziende titolari del Contratto Attuativo, anche nel corso di esecuzione della fornitura. L'attivazione dei servizi deve comunque essere comunicata, per conoscenza, anche ad ESTAR. Riguardano:

- Contratto Estimatorio;
- Formazione;
- Reportistica.

Tali servizi non comportano oneri aggiuntivi per le Aziende richiedenti.

ART. 4.3.2. FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

Il fornitore è tenuto ad effettuare con oneri a proprio carico un corso di formazione iniziale, destinato al personale addetto all'utilizzo dei beni oggetto dell'appalto di ogni singola Azienda stipulante un Contratto Attuativo e utilizzatrice del prodotto, su richiesta, e successivi aggiornamenti periodici obbligatori per tutto il personale addetto con cadenza annuale.

L'Impresa fornitrice dovrà garantire agli utilizzatori del sistema un adeguato apprendimento per i prodotti aggiudicati e per gli eventuali aggiornamenti tecnologici degli stessi.

Ciò potrà avvenire sia nella stessa sede di utilizzo, sia in centri nazionali e/o internazionali, con oneri a carico della ditta aggiudicataria, previa comunicazione alle Direzioni Aziendali.

ART. 4.3.3. REPORTISTICA

Per tutta la durata del contratto il Fornitore dovrà fornire, su apposita richiesta scritta, a ESTAR e alla Azienda appositi report mensili, di:

- dispositivi ordinati e dispositivi consegnati
- dispositivi consegnati con ordini urgenti
- dispositivi ritirati in seguito a richiamo o sospensione.

ART. 5. AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (FSN) da parte del Fabbrikante o nel caso di qualsiasi misura di ritiro (recall dei prodotti) dal mercato o altre azioni da parte del Fornitore, denominate Azioni Correttive di Campo (FSCA) o nel caso di altre segnalazioni del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, il Fornitore dovrà produrre ad ESTAR almeno le seguenti informazioni:

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

- ESTAR/Azienda Sanitaria/Ospedaliera a cui è stato consegnato (numero e data del/dei DdT, data di consegna).

Le suddette informazioni dovranno essere comunicate anche a:

- Aziende Sanitarie che hanno ricevuto il dispositivo (Responsabile aziendale Dispositivo-vigilanza);
- “Centro regionale di Farmacovigilanza e Dispositivo vigilanza” della Regione Toscana - Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale - Settore Politiche del farmaco e appropriatezza (PEC regionetoscana@postacert.toscana.it).

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti “incidenti” secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, tutti i costi derivanti dall’attuazione delle procedure rese necessarie rispettivamente dall’applicazione delle indicazioni fornite negli Avvisi di Sicurezza o derivanti dall’evento occorso, saranno addebitate al Fornitore.

I costi in questione potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o re-interventi, da ricoveri, dall’esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.

Il Fornitore si farà carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza del contratto di fornitura, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte. La rendicontazione dei costi sostenuti sarà a carico delle singole Aziende che la trasmetteranno al Fornitori interessato tramite gli uffici deputati, informando ESTAR.

il Fornitore si impegna inoltre a comunicare ed ad offrire ad ESTAR un prodotto in sostituzione di quello soggetto a recall o alle altre misure correttive, con le stesse caratteristiche e funzionalità, oltre alla destinazione d’uso, se non con caratteristiche migliorative, allo stesso prezzo e alle stesse condizioni contrattuali di fornitura, decondo la procedura già prevista al paragrafo “Indisponibilità duratura del prodotto”.

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali devono essere ritirati dal Fornitore entro 10 giorni dalla comunicazione della Direzione Tecnica del MAV, se non diversamente concordato. A decorrere dal giorno successivo di quanto comunicato, ESTAR procederà ai sensi del paragrafo “Resi per difformità”, nel caso di non ritiro e smaltimento.

In caso di FSN, recall o altre azioni correttive, il Fornitore riconoscerà a ESTAR il valore nominale dei prodotti oggetto di contestazione, il costo del ritiro, dell’eventuale smaltimento oltre a tutti i costi diretti sostenuti dalle Aziende Sanitarie o da ESTAR, e procederà con emissione di nota di credito.

ART. 6 - GARANZIA

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

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

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

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

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

ART. 7 – CONTROLLO E MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti stipulati da ESTAR e dalle Aziende Sanitarie (Ordinativi principali di fornitura), al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore in termini di efficacia dei prodotti offerti e aggiudicati, ESTAR e le Aziende Contraenti effettueranno il controllo e il monitoraggio del servizio, attraverso controllo in fase di consegna e utilizzo, verifiche e visite ispettive e monitoraggio sull'efficacia del prodotto.

ART. 7.1 CONTROLLO IN FASE DI UTILIZZO

ESTAR e le Aziende Sanitarie destinatarie e utilizzatrici dei dispositivi hanno il compito di controllare il regolare svolgimento del servizio e la buona qualità degli articoli forniti. Il controllo sarà effettuato, nell'ambito delle proprie competenze, da personale proprio, che verrà indicato dalle singole Aziende/ESTAR.

La non conformità dei prodotti forniti rispetto alle condizioni di capitolato e di offerta tecnica può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna o in sede di utilizzo.

Le difformità o non conformità del prodotto attiveranno le procedure di reso, così come già descritte nei paragrafi precedenti.

ART. 7.2 MONITORAGGIO DELLA CONFORMITÀ E VISITE ISPETTIVE

ESTAR e le aziende Contraenti potranno, durante tutto il periodo contrattuali, effettuare delle verifiche ispettive sui prodotti, anche tramite terzi da essa incaricati, ha facoltà di

effettuare unilaterali verifiche, in corso d'opera, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati con quelli offerti dal Fornitore in sede di gara e, comunque, con i requisiti minimi descritti nel Capitolato Tecnico, comprese le verifiche sul servizio offerto. I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrispondersi direttamente al Servizio ispettivo che verrà comunicato nei tempi indicati nei singoli contratti attuativi o ordinativi di fornitura. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata da parte dell'Organismo di Ispezione anche a ESTAR in copia conoscenza.

Inoltre, le Aziende/ESTAR si riservano la facoltà di effettuare tutti i controlli che ritengano necessari per verificare l'esatto adempimento delle prestazioni, anche presso gli stabilimenti della Ditta e sui mezzi di trasporto utilizzati per le consegne a domicilio.

La Azienda Contraente, qualora lo ritenga necessario, si riserva di costituire uno specifico Nucleo di Valutazione per la valutazione e il controllo sull'esecuzione del servizio.

I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi previsti in sede di gara. I controlli potranno essere eseguiti in contraddittorio in presenza dell'addetto alla qualità aziendale della Ditta o da persona da lui delegata. La comunicazione della convocazione in contraddittorio sarà inviata nelle settantadue ore precedenti della data individuata.

L'Amministrazione si riserva di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della fornitura anche attraverso la richiesta di reportistica ad hoc e di avvalersi di terzi per il supporto allo svolgimento di attività di propria competenza nel governo della fornitura.

A tal fine il Fornitore si obbliga a prestare la propria fattiva collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche e ad accettare incondizionatamente ed insindacabilmente, ora per allora, i relativi risultati.

Tali attività di verifica devono essere comunque e sempre attestate attraverso un verbale di verifica sulla qualità dei prodotti (modulo di reclamo), comprovanti "il disservizio".

ART. 8 - ALTRE PREVISIONI

Il Fornitore, in tutte le attività, deve rispettare gli standard e le policy adottate dal Committente e dall'Azienda e diffonderli al proprio interno, applicarli proattivamente e recepire tempestivamente eventuali variazioni.

L'Azienda e il Fornitore, di comune accordo, possono modificare le modalità di esecuzione descritte nel presente capitolato, di introdurre nuove modalità, di definire/modificare gli standard concordati, anche in corso d'opera. Inoltre, potranno essere concordate opportune semplificazioni o variazioni.

L'Azienda si riserva di chiedere al Fornitore di utilizzare prodotti o modulistica specifica di supporto alla gestione delle attività previste nel contratto.

Il Fornitore si impegna altresì ad acquisire e rendere disponibili flussi dati in modalità digitale, con caratteristiche e formati conformi alle specifiche della Regione Toscana riguardanti la dematerializzazione dei documenti.

Il Fornitore si impegna inoltre a provvedere gratuitamente, per la durata del contratto, a:

- fornire in formato digitale, su specifiche definite da ESTAR, tutti i dati necessari per inizializzare/manutenere il catalogo prodotti nell'Anagrafica ESTAR, per tutti i prodotti oggetto di fornitura
- adeguare i flussi-dati di cui sopra nel caso di eventuali modifiche apportate da parte della Regione Toscana.

ART. 9 - REFERENTI

L'Azienda Sanitaria/ESTAR nominerà il RES/DEC di cui al relativo articolo del Capitolato Normativo che svolgerà le attività di controllo sull'esecuzione dei servizi e sull'andamento della fornitura. Il Responsabile del Contratto (RES) avrà cura di informare il Fornitore sulle eventuali variazioni che interverranno nel corso della durata del contratto per quanto riguarda l'interlocuzione con gli Uffici dell'Azienda.

Ai sensi del relativo articolo del capitolato normativo, è richiesto che il Fornitore prima dell'inizio della fornitura, indichi un Responsabile Unico dei servizi/forniture (e un suo sostituto) con relativi recapiti (telefono, e-mail, ecc.). Il Responsabile Unico dei servizi/forniture dovrà ricoprire il ruolo di responsabile unico all'interno dell'organizzazione operativa del Fornitore per quanto riguarda la fornitura ed operare quale interfaccia unica amministrativa verso il RES/DEC. Tale figura sarà responsabile di tutti gli adempimenti contrattuali, a cui inviare ogni eventuale comunicazione e/o contestazione che dovesse rendersi necessaria.

Il Responsabile Unico dell'Appaltatore risponderà della regolare esecuzione della fornitura, svolgendo la funzione di raccordo con i competenti Uffici delle Aziende Sanitarie e dovrà essere reperibile nella fascia oraria 9-17. Tutte le comunicazioni e le eventuali contestazioni sul servizio svolto circa inadempienze e/o altro, saranno eseguite in contraddittorio con la persona sopra indicata, e dovranno intendersi a tutti gli effetti sollevate direttamente all'aggiudicataria stessa.

ART. 10 - PENALI

L'impresa è soggetta al pagamento di penali nei casi di seguito indicati:

- a) ritardata consegna oltre cinque giorni per ordini normali e oltre due giorni per ordini urgenti: si applicherà una penale in misura giornaliera pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale calcolato per tipologia di beni, rispetto al termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento dell'importo contrattuale, oltre i maggiori costi sostenuti dall'Amministrazione per rifornirsi presso altro fornitore nei casi di urgenza.
- b) mancata consegna: decorsi inutilmente 30 giorni dal termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, si applicherà una penale aggiuntiva, rispetto a quella determinata per il ritardo di cui alla lettera a), pari al 5% dell'importo contrattuale, oltre i maggiori costi sostenuti dall'Amministrazione per rifornirsi presso la ditta seconda aggiudicataria.
- c) Prodotti viziati o mancanza delle qualità promesse, cambio del codice REF, validità residua del prodotto inferiore ai termini previsti dal presente capitolato: si

applicheranno le penali previste per la ritardata o per la mancata consegna del materiale, da computarsi dalla data del verbale di contestazione redatto dall'Amministrazione con contestuale restituzione del materiale suddetto.

- d) Mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti nei termini previsti per l'esecuzione dell'ordine: sarà applicata una penale fino al 3% del valore del contratto commisurato al valore complessivo del bene per il quale non è stata comunicata l'indisponibilità temporanea, oltre alle sanzioni previste per la mancata consegna del bene.
- e) Mancata presentazione della scheda di sicurezza del prodotto: sarà applicata una sanzione pari al 5% del valore contrattuale.
- f) Mancato rispetto della procedura relativa al ritiro dei prodotti in scadenza, di cui all'art 4.2.2 lettera C del presente capitolato: sarà applicata una sanzione pari al 15% del valore del quantitativo non ritirato oltre al pagamento dei costi di smaltimento.
- g) Mancato rispetto della procedura relativa al ritiro dei prodotti oggetto di revoca ministeriale/ritiro, di cui all'art 4.2.2 lettera G del presente capitolato: sarà applicata una sanzione pari al 15% del valore del quantitativo non ritirato oltre al pagamento dei costi di smaltimento.

Per le modalità di applicazione si rimanda al relativo articolo del Capitolato Normativo