

**CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE PER
LA CONCLUSIONE DI CONVENZIONE PER LA
FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER
ANESTESIA E RIANIMAZIONE**

**(TUBI ENDOTRACHEALI NON ARMATI, ARMATI, PREFORMATI E
PER CHIRURGIA LASER, TUBI LARINGEI, MASCHERE LARINGEE,
TUBI ENDOBRONCHIALI, ACCESSORI, INTRODUTTORI,
MANDRINI, CANNULE OROFARINGEE E CANNULE
TRACHEOSTOMICHE CON I RELATIVI ACCESSORI) PER LE
AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERO-
UNIVERSITARIE DELLA REGIONE TOSCANA**

- GARA N. 6927867

(ALLEGATO AL CAPITOLATO NORMATIVO)

1 – PREMESSA, DEFINIZIONI E CONTESTO.....	3
1.1 Contesto organizzativo	3
1.2 Committente e stazione appaltante	3
2 – DEFINIZIONE DELLA FORNITURA.....	3
2.1 Identificazione della fornitura/servizio	3
2.2 Obiettivi della Fornitura.....	8
3 - CARATTERISTICHE TECNICHE	8
4 - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA.....	9
4.a) Campioni.....	9
4.b) Confezionamento ed etichettatura.....	10
4.c) - Modalità di consegna.....	10
4.d) - Ulteriori modalità di fornitura	12
4.e) – Contratti Estimatori	13
4.f) – Monitoraggio dei consumi.....	13
4.g) - Sostituzione di prodotti – aggiornamento tecnologico	13
4.h) - Avvisi di sicurezza e incidenti riguardanti i dispositivi oggetto della fornitura	13
4.i) – Dispositivi Medici di recente introduzione nella pratica clinica ed Innovazione Tecnologica	14
4.j) –Controlli sui prodotti	14
4.l) - Periodo di Prova	14
4.m) - Formazione del Personale	15
4.n) – Altre previsioni	15
4.o) - Referenti.....	15
5 - RITIRO PRODOTTI DICHiarati NON COMMERCiABILI.....	15
6 - MISURE A GARANZIA DELL'ESATTO ADEMPIMENTO	16
7 - PENALI.....	16
8 - TRATTAMENTO DATI PERSONALI.....	17
ALLEGATO.....	18

1 – PREMESSA, DEFINIZIONI E CONTESTO

Il presente Capitolato Tecnico descrive l'oggetto dell'affidamento, con gara a procedura aperta telematica, per la conclusione di Convezione Quadro per l'affidamento quadriennale, in 78 lotti separati, della fornitura di DISPOSITIVI MEDICI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE (tubi endotracheali non armati, armati, preformati e per chirurgia laser, tubi laringei, maschere laringee, tubi endobronchiali, accessori, introduttori, mandrini, cannule orofaringee e cannule tracheostomiche con i relativi accessori) per le AZIENDE SANITARIE ed OSPEDALIERO-UNIVERSITARIE della REGIONE TOSCANA interessate alla stipula della convenzione quadro. Nel presente documento, i termini e le espressioni evidenziati in grassetto corsivo nel testo devono essere interpretati in conformità alle seguenti definizioni:

Amministrazione: Aziende utenti dei servizi descritti nel presente capitolato tecnico;

Apparecchiature: le apparecchiature, con i relativi dispositivi, componenti aggiuntivi e utilizzate nell'ambito della fornitura;

Committente: Aziende Sanitarie od Amministrazioni richiedenti la fornitura o il servizio ;

Dispositivo: un componente fisicamente distinto ed individuabile delle apparecchiature

Fornitore l'impresa, RTI o Consorzio che risulterà aggiudicatario della fornitura cui il presente Capitolato Tecnico si riferisce;

Stazione Appaltante: ESTAR quale centrale di committenza della Regione Toscana

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;

1.1 Contesto organizzativo

Le strutture organizzative interessate dalla fornitura descritta nel presente capitolato tecnico sono le Aziende Sanitarie ed Enti interessati alla stipula della Convezione Quadro.

1.2 Committente e stazione appaltante

ESTAR è l'ente firmatario della Convenzione per conto delle Aziende/Enti sopra descritti e interessati alle singole forniture specifiche.

ESTAR, Ente del Servizio Sanitario della Regione Toscana, comprende tra i suoi compiti quello di migliorare e rendere più rapide e trasparenti le procedure di acquisto della Pubblica Amministrazione, svolgendo le attività di realizzazione del Programma di razionalizzazione degli acquisti, di centrale di committenza e di e-procurement., ai sensi dell'art.38 del D.Lgs 50/2016 e dell'art.1, comma 455, della L.27/12/2006, n.296, nonché dall'art.101, comma 1 bis della LGRT n.40/2005 e successive Leggi Regionali n.26/2014 e n.86/2014.

2 – DEFINIZIONE DELLA FORNITURA

2.1 Identificazione della fornitura/servizio

Il presente capitolato ha per oggetto la conclusione di Convenzioni Quadro sulle quali basare l'affidamento quadriennale, della fornitura di DISPOSITIVI MEDICI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE (tubi endotracheali non armati, armati, preformati e per chirurgia laser, tubi laringei, maschere laringee, tubi endobronchiali, accessori, introduttori, mandrini, cannule orofaringee e cannule tracheostomiche con i relativi accessori) per le AZIENDE SANITARIE ed OSPEDALIERO UNIVERSITARIE della REGIONE TOSCANA

La fornitura è suddivisa nei seguenti lotti:

Lotto 1 Tubi endotracheali cuffiati, in PVC o altro materiale plastico di grado medicale, varie misure per uso neonatale e pediatrico a partire da 3 mm. Circa

Lotto 2 Tubi endotracheali cuffiati, in PVC o altro materiale plastico di grado medicale, varie misure per adulti a partire da 5 mm. circa

Lotto 3 Tubi endotracheali non cuffiati in PVC o altro materiale plastico di grado medicale, varie misure a partire da 2 mm.

Lotto 4 Tubi endotracheali cuffiati per adulti, in materiale morbido, quale mescola di silicone o altro materiale idoneo, tale da contenere il traumatismo da contatto prolungato mantenendo la pervieta' del lume, varie misure a partire da 5 mm circa

Lotto 5 Tubi endotracheali cuffiati pediatrici e neonatali, in materiale morbido, quale mescola di silicone o altro materiale idoneo tale da contenere il traumatismo da contatto prolungato mantenendo la pervieta' del lume, misure da 2,5 mm a 5 mm. circa;

Lotto 6 Tubi endotracheali non cuffiati neonatali e pediatrici, in materiale morbido, quale mescola di silicone o altro materiale idoneo, tale da contenere il traumatismo da contatto prolungato, mantenendo la pervieta' del lume, misure da 2 mm a 5 mm. circa.

Lotto 7 Tubi endotracheali

a) tubi con lume/i supplementare/i per aspirazione delle secrezioni in zona sottoglottica per prevenzione VAP, in materiale morbido, quale mescola di silicone o altro materiale idoneo, con cuffia con forma idonea alla raccolta delle secrezioni, misure da 6 mm a 9 mm circa,

L'impresa aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire, su richiesta ed a titolo gratuito, i sistemi per il controllo dell'aspirazione, in un numero necessario per l'attività clinica delle Aziende utilizzatrici.

b) accessori per il sistema di aspirazione:

- reservoir

- filtro idrofobico con tubo di raccordo

- linea di aspirazione cm. 150 circa

l'impresa offerente dovrà formulare offerta economica separata per ognuno degli accessori offerti.

Lotto 8 Tubo tracheale cuffiato sterile per interventi di **microchirurgia laringea**, varie misure.

Lotto 9 Tubi endotracheale nasale / orale in PVC o altro materiale idoneo, armato, cuffiato, dritto, punta tronca e ben arrotondata, con cuffia a bassa pressione, varie misure

Lotto 10 Tubi endotracheale nasale / orale in PVC o altro materiale idoneo, armato, cuffiato, punta a becco di flauto, con cuffia a bassa pressione, varie misure.

Lotto 11 Tubi endotracheale nasale / orale in silicone, armato, cuffiato, dritto, con cuffia a bassa pressione, risterilizzabile, varie misure adulti e pediatrico.

L'Impresa offerente dovrà produrre apposita dichiarazione in merito alla metodica di sterilizzazione e il numero di cicli di sterilizzazione supportata dal prodotto offerto.

Lotto 12 Tubi endotracheale nasale / orale in PVC o altro materiale idoneo, armato, cuffiato, con e senza foro laterale, con cuffia a bassa pressione, varie misure.

Lotto 13 Tubi preformati in PVC o altro materiale idoneo, cuffiato, orale, varie misure per adulti e pediatrico;

Lotto 14 Tubi preformati in PVC o altro materiale idoneo, cuffiato, nasale, varie misure per adulti e pediatriche;

Lotto 15 Tubi endotracheali per chirurgia con laser in materiale idoneo all'intubazione per interventi chirurgici con laser, a doppia cuffia, due palloncini di controllo con codice colore, punta atraumatica, varie misure.

Lotto 16 Tubo laringeo monouso in PVC o altro materiale idoneo, doppia cuffia a bassa pressione, ampio foro per la ventilazione, con canale accessorio per aspirazione gastrica, varie misure.

Lotto 17 Maschera laringea in PVC o altro materiale idoneo, con cuffia gonfiabile, varie misure neonatali, pediatriche e per adulti

Lotto 18 Maschera laringea armata in PVC o altro materiale idoneo, con cuffia gonfiabile, varie misure

Lotto 19 Maschera laringea in PVC o altro materiale idoneo, con cuffia gonfiabile, con lume aggiuntivo per aspirazione gastrica, varie misure

Lotto 20 Maschera laringea in PVC o altro materiale idoneo, con cuffia gonfiabile, preformata tale da permettere l'intubazione orotracheale, varie misure

Lotto 21 Maschera laringea in PVC o altro materiale idoneo, con cuffia gonfiabile, preformate tale da permettere l'intubazione orotracheale e con canale per aspirazione gastrica, varie misure

Lotto 22 Maschera laringea in materiale adattabile alla morfologia dell'ipofaringe, con lume aggiuntivo per aspirazione gastrica, senza valvola autobloccante, varie misure neonatali, pediatriche e per adulti;

Lotto 23 Maschera laringea in materiale adattabile alla morfologia dell'ipofaringe, senza valvola autobloccante, senza lume aggiuntivo per aspirazione gastrica, varie misure neonatali, pediatriche e per adulti.

Lotto 24 Maschera laringea in silicone adattabile alla morfologia dell'ipofaringe tale da permettere l'intubazione, con doppio canale per l'aspirazione gastrica, varie misure

Lotto 25 Maschera laringea in materiale plastico o altro materiale idoneo, preformata per intubazione alla cieca, completa di accessori, pluriuso, varie misure
l'Impresa partecipante dovrà indicare, in apposita scheda, la quotazione separata dei componenti del kit.

Lotto 26 Tubo endobronchiale a doppio lume dx – sn, senza rostro, varie misure.

Lotto 27 Bloccatore bronchiale per ventilazione polmonare selettiva, monouso, orientabile, flessibile, punta morbida e radiopaca, dotato di via di gonfiaggio della cuffia con palloncino spia, varie misure adulti e pediatrico.

Lotto 28 Dispositivo per il fissaggio del tubo endotracheale in materiale morbido, ipoallergenico, atto a garantire una buona stabilità del tubo e un fissaggio sicuro, latex free, varie misure.

Lotto 29 Fascette per fissaggio tubo endotracheale in materiale ipoallergenico, latex free, realizzato con una larghezza adeguata a prevenire le piaghe da pressione e garantire un fissaggio sicuro, varie misure per uso neonatale, pediatrico e adulto.

Lotto 30 Apparecchio di controllo:

a) - **Apparecchio per il controllo della pressione** di gonfiaggio delle cuffie a bassa pressione dei tubi tracheali, bronchiali e per tracheostomia.

b) - tubo di raccordo trasparente, latex free, con attacco luer lock (maschio e femmina), monouso.

Lotto 31 Mandrino per intubazione, sterile, latex free, varie misure neonatali, pediatriche e adulti

Lotto 32 Introduttore per intubazioni difficili, sterile, latex free, varie misure adulti e pediatriche

Lotto 33 Introduttore per intubazioni difficili con possibilita' di ventilazione, sterile, latex free, varie misure adulti e pediatriche

Lotto 34 Introduttore e guida per intubazioni difficili, punta dritta e angolata, pluriuso, latex free, varie misure adulti e pediatriche

Lotto 35 Catetere per sostituzione tubi endotracheali, catetere cavo radiopaco, monouso, sterile, per tubi a singolo lume e doppio lume, latex free, con raccordo luer lock, lunghezze e diametri adeguati per utilizzo adulto e pediatrico.

Lotto 36 Cannule orofaringee monouso sterili, a disegno anatomico, sufficientemente morbide, antidecubito, latex free, codice colore, misure per prematuri, neonati e pazienti pediatrici

Lotto 37 Cannule orofaringee monouso sterili, a disegno anatomico, sufficientemente morbide, antidecubito, codice colore latex free, per adulti

Lotto 38 Cannula orofaringea per fibrobroncoscopia, dotato di bite block, latex free, monouso, sterile varie misure

Lotto 39 Tubo naso-faringeo a disco fisso, monouso in PVC, o altro materiale idoneo, con elevata resistenza al collabimento, superficie liscia, margini arrotondati, sterile e latex free - varie misure

Lotto 40 a) Cannule cuffiate, non fenestrata, completa di controcannula, in materiale plastico, varie misure adulti;

b) Controcannula

Lotto 41 a) Cannule cuffiate, non fenestrata, completa di controcannula, in materiale plastico, varie misure pediatriche;

b) Controcannula

Lotto 42 Cannule cuffiate, non fenestrata, senza controcannula, in materiale plastico, varie misure adulti

Lotto 43 Cannule cuffiate, non fenestrata, senza controcannula, in materiale plastico, varie misure pediatriche.

Lotto 44 a) Cannule cuffiate, fenestrata con controcannula, in materiale plastico, varie misure adulti

b) Controcannula fenestrata

Lotto 45 a) Cannule cuffiate, fenestrata, con controcannula, in materiale plastico, varie misure pediatriche.

b) Controcannula fenestrata

Lotto 46 Cannule cuffiate, non fenestrata, senza controcannula e con flangia regolabile, in materiale plastico, varie misure adulti

Lotto 47 Cannule cuffiate, non fenestrata, senza controcannula e con flangia regolabile, in materiale plastico, varie misure pediatriche.

Lotto 48 a) Cannule non cuffiate, non fenestrata, con controcannula, in materiale plastico varie misure adulti

b) controcannula

Lotto 49 a) Cannule non cuffiate, non fenestrata, con controcannula, in materiale plastico, varie misure pediatriche;

b) controcannula

Lotto 50 a) Cannule non cuffiate, fenestrata, con controcannula, in materiale plastico, varie misure adulti ;

b) controcannula fenestrata

Lotto 51 a) Cannule non cuffiate, fenestrata, con controcannula, in materiale plastico, varie misure pediatriche ;

b) controcannula fenestrata

Lotto 52 a) Cannula tracheostomica sterile, **cuffiata** in PVC, senza lattice e priva di ftalati.

Radiopaca con flangia morbida, trasparente, flessibile ed anatomica.

La cannula neonatale deve presentare un'angolatura della flangia sufficientemente piccola e tale da adattarsi all'anatomia dei pazienti neonatali, mentre la cannula pediatrica deve presentare un'angolatura della flangia maggiore adatta ai pazienti pediatrici.

Deve presentare un ottimale rapporto tra diametro interno e diametro esterno tale da favorire basse resistenze e un flusso di aria ottimale al paziente.

La cuffia deve essere a basso volume, a bassa pressione, sottile in modo da permettere, da sgonfia, un facile posizionamento e una rimozione atraumatica della cannula. Deve presentare una espansione simmetrica per consentire una perfetta centratura della cannula in trachea.

Misure neonatali: diametro interno da circa 2,5 mm a circa 4,5 mm; lunghezze da circa 28 mm a circa 36 mm

Misure pediatriche: diametro interno da circa 2,5 mm a circa 5,5 mm, lunghezze da circa 38 mm a circa 46 mm

b) **Cannula tracheostomica** sterile, **non cuffiata** in PVC, senza lattice e priva di ftalati. Radiopaca con flangia morbida, trasparente, flessibile ed anatomica. La cannula neonatale deve presentare un'angolatura della flangia sufficientemente piccola e tale da adattarsi all'anatomia dei pazienti neonatali, mentre la cannula pediatrica deve presentare un'angolatura della flangia maggiore adatta ai pazienti pediatrici.

Deve presentare un ottimale rapporto tra diametro interno e diametro esterno tale da favorire basse resistenze e un flusso di aria ottimale al paziente.

Misure neonatali: diametro interno da circa 2,5 mm a circa 4,5 mm; lunghezze da circa 28 mm a circa 36 mm

Misure pediatriche: diametro interno da circa 2,5 mm a circa 5,5 mm, lunghezze da circa 38 mm a circa 46 mm

Lotto 53 Cannule a lunga permanenza di materiale morbido, quale silicone o mescola di silicone, **cuffiate, non fenestrata**, varie misure adulti e pediatriche;

Lotto 54 Cannule a lunga permanenza, di materiale morbido, con alto grado di biocompatibilità, **cuffiate, senza controcannula, non fenestrata, con flangia regolabile**, varie misure adulti e pediatriche.

Lotto 55 a) Cannule a lunga permanenza non cuffiate, non fenestrata, con controcannula, in materiale morbido, quale mescola di silicone o altro materiale idoneo, varie misure.

b) controcannula

Lotto 56 Cannule tracheostomiche:

a) - cannule tracheostomiche senza controcannula, con cuffia di forma idonea alla raccolta delle secrezioni, **con lume/i supplementare/i per aspirazione delle secrezioni in zona sottoglottica** in materiale morbido, varie misure.

(L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire un congruo numero di adeguati sistemi per il controllo dell'aspirazione).

Lotto b) - accessori per il sistema di aspirazione:

- reservoire m.u.,
- filtro idrofobico
- tubo di raccordo
- linea di aspirazione cm 150.

L'Impresa oferente dovrà formulare offerta economica separata per ognuno degli accessori offerti

Lotto 57 Cannule tracheostomiche in silicone con cuffia autoespandibile per trachea malacica, varie misure

Lotto 58 Cannule tracheostomiche in PVC o altro materiale idoneo, **extralong per collo taurino, cuffiate, armate, con flangia regolabile prossimale e distale, non fenestrata**, con cuffia ad ampio volume a bassa pressione, varie misure.

Lotto 59 a) Cannule tracheostomiche in PVC o altro materiale idoneo, **extralong per collo taurino, non armate, con flangia regolabile, non fenestrata, con controcannula**, con cuffia ad ampio volume a bassa pressione, varie misure.

b) controcannula

Lotto 60 Cannula tracheostomica armata in PVC o altro materiale idoneo, **con cuffia a bassa pressione, non fenestrata, senza controcannula, punta atraumatica e flangia regolabile**, varie misure.

Lotto 61 Cannula per laringectomia in PVC o altro materiale idoneo, varie misure per adulti e pediatriche.

Lotto 62 Bottone per lo stoma tracheostomico, in materiale morbido, latex free, varie misure

Lotto 63 Dispositivo per il fissaggio della cannula tracheostomica in materiale morbido, ipoallergenico, atto a garantire una buona stabilità della cannula e un fissaggio sicuro, latex free, varie misure.

Lotto 64 Fascette per fissaggio cannula tracheostomica in materiale ipoallergenico, latex free, con una larghezza adeguata a prevenire le piaghe da pressione e garantire un fissaggio sicuro, varie misure.

Lotto 65 Apparecchio di controllo:

a) - Apparecchio per il controllo della pressione di gonfiaggio delle cuffie a bassa pressione delle cannule tracheostomiche

b) - tubo di raccordo trasparente, latex free, con attacco luer lock (maschio e femmina), monouso.

Lotto 66 Valvole fonazione con connettore da 15 mm, con attacco girevole per ossigeno.

Lotto 67 Valvole fonazione con connettore da 15 mm, senza attacco girevole per ossigeno.

Lotto 68 Tappo di decannulazione per svezzamento.

Lotto 69 Set per cricotomia per emergenza territoriale, **senza seldinger, con cannula cuffiata**, completo di raccordi, inclusi i raccordi per la ventilazione, varie misure.

Lotto 70 Set per cricotomia d'emergenza per uso ospedaliero, **senza seldinger, con cannula cuffiata**, completo di raccordi, inclusi i raccordi per la ventilazione, varie misure.

Lotto 71 Set per cricotomia d'emergenza con seldinger, con cannula cuffiata e /o non cuffiata, completo di raccordi, inclusi i raccordi per la ventilazione, varie misure

Lotto 72 Set per tracheotomia percutanea Griggs con cannula e con pinza, varie misure

Lotto 73 Set per tracheotomia percutanea Griggs con cannula e senza pinza, varie misure

Lotto 74 Set tracheotomia percutanea Ciaglia con monodilatatore, con cannula, varie misure

Lotto 75 Set tracheotomia con dilatatore a palloncino (one step) varie misure

Lotto 76 Set tracheotomia percutanea per colli lunghi / grossi o per obesi, senza cannula, varie misure

Lotto 77 Set tracheotomia dilatativa con inserimento a vite, con cannula, varie misure:

- a) - con flangia fissa;
- b) - con flangia variabile.

Lotto 78 Set tracheotomia Fantoni, con cannula, varie misure

I prodotti dovranno rispondere alle caratteristiche tecniche dettagliate nell'Allegato "Quantitativi e Specifiche Tecniche" al presente Capitolato Tecnico e sono riferite ad un fabbisogno presunto di 12 mesi.

Le quantità sono puramente indicative e non tassative per l'Aggiudicatario il quale sarà tenuto a fornire soltanto quelle quantità che gli verranno richieste senza elevare protesta per il più come per il meno rispetto a quella indicata.

2.2 Obiettivi della Fornitura

Oggetto della fornitura è l'acquisizione a titolo definitivo di Dispositivi Medici in grado di garantire livelli minimi di assistenza e le attività svolte dalle Aziende destinatarie, uniformandone tipologia e prezzi a livello regionale.

3 - CARATTERISTICHE TECNICHE

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 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.

In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 e successive modifiche ed integrazioni.

La marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in offerta e risultare nelle schede tecniche che i Concorrenti dovranno presentare.

Tutti i prodotti devono essere interamente latex free unicamente se previsto nelle relative specifiche tecniche.

La ditta fornitrice dovrà garantire la conformità dei prodotti, rispetto ai campioni presentati in gara, per l'intera durata temporale della fornitura.

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dal confezionamento logistico al confezionamento primario o individuale, se ritenuto necessario, in tal caso verrà precisato) dovranno essere provviste di codice a barre univoco (formato "EAN a 13 caratteri"), di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

Le caratteristiche dei prodotti elencati nell'allegato dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti indicati nel presente Capitolato tecnico prestazionale, nel Capitolato Normativo e nell'allegato Quantitativi e Specifiche tecniche.

Le apparecchiature/forniture oggetto della presente fornitura sono disciplinate dalla normativa, sia statale che regionale, vigente in materia che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente capitolato.

L'Impresa partecipante al lotto di gara n. 11 dovrà produrre apposita dichiarazione in merito alla metodica di sterilizzazione e il numero di cicli di sterilizzazione supportata dal prodotto offerto, da allegare alla documentazione tecnica riferita al medesimo lotto.

I sistemi per il controllo dell'aspirazione (di cui ai Lotti 7 e 56) e per il controllo del gonfiaggio della cuffia (di cui ai Lotti 30 e 65):

i suddetti sistemi devono possedere un livello correlato alle necessità dei centri utilizzatori, essere nuovi, di ultima generazione tecnologica (dovrà essere indicato in sede di offerta la data di introduzione sul mercato) e devono comunque rispondere alle caratteristiche tecniche riportate, per singolo lotto, nell'Allegato 1.

Ogni apparecchiatura dovrà riportare sul corpo il numero di matricola mediante un sistema che non sia facilmente asportabile o alterabile, in modo sia sempre possibile identificare il numero di matricola.

La ditta si impegna a fornire in prova, su richiesta della Commissione Giudicatrice, le apparecchiature oggetto di gara relativa ai lotti n. 7, n. 56, n. 30 e n. 65, per consentire la valutazione tecnico/qualitativa dei prodotti offerti. Pertanto la ditta dovrà dichiarare la propria disponibilità ad organizzare, se richiesto, a proprio carico sessioni dimostrative delle apparecchiature oggetto di gara con il relativo materiale di consumo presentato, nell'ambito dei vari presidi ospedalieri rappresentati dall'ESTAR, con impegno a lasciare in uso le apparecchiature. I tempi e i modi di effettuazione della prova saranno eventualmente indicati con un debito preavviso della Commissione Giudicatrice.

L'impresa dovrà inoltre dichiarare espressamente che i materiali, le apparecchiature offerte e le relative procedure sono conformi alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti.

4 - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA

La fornitura si attiverà mediante l'emissione di ordinativi da parte del competente Ufficio di ESTAR/Azienda. Gli ordini riporteranno, fra gli altri, i dati relativi all'aggiudicazione della fornitura/contratto, il luogo di consegna nonché il relativo cod. CIG derivato.

I prezzi (con massimo due cifre decimali) saranno quelli indicati nell'offerta prescelta e rimangono validi per tutta la durata della fornitura, fatto salvo quanto previsto dall'art.106 c. 1 del D.Lgs. 50/2016. L'IVA, applicata a norma di legge, dovrà essere dichiarata in offerta.

L'utilizzo dei prodotti oggetto di gara (lotti 7 e 56) comporta di dover disporre, da parte dei Centri interessati e per tutta la durata della fornitura, delle apparecchiature per il controllo dell'aspirazione indispensabili per l'utilizzo dei dispositivi medici oggetto di gara e che dovranno essere fornite in service a costo zero.

Dette apparecchiature costituiscono quindi un mero accessorio rispetto alla fornitura principale.

La consegna delle apparecchiature in service a costo zero, a seguito di richiesta dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera interessata, dovrà essere effettuata a totale carico dell'Impresa Aggiudicataria (spese di imballo, trasporto e montaggio) e dovrà essere effettuata presso le strutture indicate nella suddetta richiesta.

Le apparecchiature di cui sopra rappresentano l'oggetto accessorio del contratto di fornitura dei relativi prodotti di consumo, pertanto, la fornitura in service a costo zero delle stesse apparecchiature avrà termine alla fine della fornitura dei Dispositivi Medici ad esse dedicati, contestualmente alla riconsegna dell'Impresa coincidente dell'apparecchiatura medesima, documentata da bolla di reso predisposta dalla medesima struttura aziendale di cui sopra.

Saranno a carico dell'Impresa la manutenzione gratuita per tutti gli esemplari di apparecchiatura utilizzati, completi di eventuali accessori.

La ditta dovrà inviare comunicazione delle apparecchiature consegnate al Reparto utilizzatore ed una copia per conoscenza alle competenti strutture Aziendali (Tecnologie Sanitarie, Servizi Farmaceutici) ed alla UOC Dispositivi Medici ESTAR.

La presa in carico dei sistemi di cui ai lotti 30 e 65 e degli elementi a corredo dell'offerta di cui ai lotti n. 7 e 56 sarà stipulata con le singole Aziende utilizzatrici previo collaudo.

4.a) Campioni

Per tutti i Lotti: le offerte dovranno essere accompagnate da n. 1 campione gratuito, equivalente a una confezione (n. 1 per ogni voce del lotto, in caso di lotti con più voci) per consentire le valutazioni 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, le ditte partecipanti alla gara dovranno consegnare, a titolo gratuito, un numero sufficiente di dispositivi per l'espletamento di prove in uso clinico presso i reparti Sanitari delle Aziende Sanitarie/Ospedaliero universitarie della Regione Toscana.

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

La Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà di richiedere alle Imprese partecipanti, qualora ne ravvisi la necessità, per meglio valutare quanto offerto, ulteriore campionatura, anche nella confezionatura originale.

I campioni presentati devono corrispondere alle prescrizioni previste dalla Direttiva CEE 93/42 e dalla Legge ed avere una validità di almeno 2/3 della durata.

L'etichetta o la stampigliatura sulla confezione dovrà essere uguale a quella dei prodotti in vendita.

La ditta dovrà altresì rendersi disponibile a consegnare, su richiesta della Commissione Giudicatrice, i dispositivi offerti per prove in Uso Clinico er una più completa valutazione qualitativa da parte della suddetta Commissione.

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.

4.b) Confezionamento ed etichettatura

L'etichettatura della merce 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.

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.

Verranno altresì definiti gli standard di identificazione dei dispositivi medici per tracciarne tutto il percorso fino al momento del loro utilizzo, comprensivo dell'alimentazione del registro operatorio informatizzato per consentire successivamente la tempestiva rintracciabilità.

Per tutti i prodotti richiesti, sarà preferito un confezionamento ridotto per numero pezzi e per ingombro, per consentire l'immagazzinamento in spazi limitati (su scaffali e in armadi) presso i Reparti Ospedalieri delle Aziende per ciascun lotto.

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 (edizione aprile 2006), apertura peel-open con invito all'apertura.

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 e dichiarato nella documentazione.

La confezione secondaria deve essere di volume ridotto, tale da consentire un facile stoccaggio per sovrapposizione ed una agevole gestione dei prodotti da parte degli operatori.

L'imballaggio di trasporto deve garantire che le caratteristiche e prestazioni dei prodotti contenuti non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato. Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente. La confezione dovrà essere tale da garantire un'efficace barriera contro polveri ed umidità.

4.c) - Modalità di consegna

4.c.1) – Per Pubbliche Amministrazioni esterne al territorio della Regione Toscana

L'Amministrazione Aderente alla presente convenzione potrà richiedere la consegna mediante invio al Fornitore delle Richieste di Approvvigionamento. Tale Richiesta di Approvvigionamento consente all'Amministrazione di richiedere la fornitura di Dispositivi anche secondo la modalità "conto deposito".

Tali Richieste di Approvvigionamento saranno emesse mediante invio di apposito ordinativo di fornitura e trasmesse al Fornitore.

Le consegne, salvo diverso termine indicato nell'ordine, dovranno essere effettuate **entro sette (7) giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine stesso**, fatta eccezione per i casi di dichiarata urgenza, per i quali l'Aggiudicatario è tenuto alla consegna nel termine di 48 ore.

4.c.2) – Per Aziende Sanitarie/Ospedaliere della Regione Toscana

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

ESTAR e/o l'Azienda Sanitaria destinataria non si riterranno responsabili di eventuali smarimenti della merce per consegne avvenute in deroga alle condizioni sopraindicate e/o effettuate presso altre strutture anche se afferenti alle Aziende dell'Area Vasta.

È facoltà di Estar 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.

L'Aggiudicatario 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.

L'accettazione da parte di Estar/altra Pubblica Amministrazione aderente 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.

Gli eventuali oneri sono a carico dell'Aggiudicatario; lo stesso garantisce che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di Legge per le categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto:

- a) delle prescrizioni del presente capitolato e del contratto;
- b) delle norme sulla produzione e sul commercio
- c) di tutte le norme di settore specifiche applicabili.

Solo il personale dipendente, in servizio presso il Magazzino ESTAR e/o altro incaricato di Estar 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 inaccettabile, l'Aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla immediatamente ed a sostituirla con altra accettabile **entro 48 ore** dal momento della contestazione.

Nel caso che l'Aggiudicatario non provveda nei termini indicati, Estar/altra Pubblica Amministrazione aderente non è tenuto a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti in conseguenza della giacenza impropria degli stessi.

La non conformità dei prodotti forniti per qualità e stato obiettivo alle condizioni di capitolato può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna o in sede di utilizzo.

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, l'Aggiudicatario non acquisisce il diritto al pagamento dei beni qualora i vizi vengano contestati nel termine di 8 giorni dalla scoperta del vizio.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli ritirati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Aggiudicatario.

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

Gli ordini saranno trasmessi tramite Posta Elettronica Certificata all'indirizzo PEC dell'Aggiudicatario o in via eccezionale per FAX.

Estar non si riterrà responsabile di ordinativi non confermati da comunicazione scritta della competente Struttura preposta.

Le consegne, salvo diverso termine indicato nell'ordine, dovranno essere effettuate **entro sette (7) giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine stesso**, fatta eccezione per i casi di dichiarata urgenza, per i quali l'Aggiudicatario è tenuto alla consegna nel termine di 48 ore.

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.

All'atto di ogni consegna l'Aggiudicatario dovrà presentare all'addetto al Magazzino relativo DDT, in almeno tre copie nelle quali risultino, dettagliatamente indicate, specie, qualità, quantità, lotto di fabbricazione e scadenza dei singoli beni forniti. Uno dei documenti, dai quali deve risultare in modo leggibile e chiaro la firma per esteso del ricevente, sarà restituito all'Aggiudicatario o all'incaricato della consegna.

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

Il Fornitore riconoscerà a Estar il valore nominale dei prodotti in scadenza se la comunicazione da parte della Direzione Tecnica MAV avviene entro il 3° mese di vita residua dei prodotti. Il Fornitore provvederà a emettere nota di credito o procedere alla sostituzione dei prodotti stessi. In caso di mancato ritiro da parte del Fornitore lo smaltimento avverrà a cura di Estar con addebito dei relativi costi.

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali devono essere ritirati dal Fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione della Direzione Tecnica del MAV, a decorrere dal 16° giorno, sarà applicata la penale prevista dall'art.7 del presente capitolato. I costi di un eventuale smaltimento a cura di Estar saranno addebitati al Fornitore. In ogni caso il Fornitore riconoscerà a Estar il valore nominale dei prodotti oggetto di ritiro con emissione di nota di credito o sostituzione dei prodotti stessi. Il Fornitore garantisce altresì che i prodotti oggetto della presente contrattazione, oltre a essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme vigenti. Il fornitore garantisce altresì la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della fornitura ai sensi dell'art.1495 del C.C.

Qualora le merci non venissero comunque consegnate entro i termini stabiliti e nelle quantità richieste o quelle consegnate risultassero inaccettabili o l'Aggiudicatario, invitato a sostituirle, non vi procedesse entro il termine predetto, ESTAR avrà il diritto di provvedere direttamente altrove, qualunque ne sia il prezzo, a rischio e spese dell'Aggiudicatario il quale sarà tenuto a rimborsare ad Estar il maggiore prezzo pagato e le spese sostenute salvo sempre il risarcimento di tutti gli altri eventuali oneri, spese e pregiudizi che per tali fatti ne potessero derivare.

Qualora l'Aggiudicatario non ottemperi alle obbligazioni derivanti da contratto, si applicheranno le disposizioni contenute negli artt. 1453 e segg. del Codice Civile, fermo restando che il termine previsto ex art.1454 co. II del Codice Civile dovrà intendersi stabilito in giorni dieci.

Fermo restando quanto precisato all'art.1, il contratto verrà eseguito sotto la cura del Responsabile del procedimento aziendale per la esecuzione e del Direttore della Esecuzione, laddove nominato. In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti per causa di forza maggiore, l'Appaltatore dovrà comunicare a ESTAR la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini. In particolare, l'Appaltatore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto e prevedibile;
- la causa di indisponibilità;

4.d) - Ulteriori modalità di fornitura

Il Fornitore si impegna ad accettare la trasmissione degli ordini in modalità telematica. 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. Le specifiche suddette sono reperibili nel sito della Regione Toscana: <http://web.rete.toscana.it/eCompliance/portale/cercaRFC>

e sono dettagliate in appositi Request for Comment (RFC) di seguito indicati:

- Ordine e fornitore: RFC 57
- DDT (Flusso consegnato): RFC 116
- Fattura RFC: 76

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

4.e) – Contratti Estimatori

Per la gestione dei dispositivi medici di cui al presente Capitolato Tecnico prestazionale, di norma, non saranno attivati contratti estimatori. Laddove si ritenga necessario che il contratto con l'aggiudicatario abbia la forma del contratto estimatorio, questo dovrà essere gestito da ESTAR per conto delle aziende sanitarie, secondo un “percorso organizzativo e autorizzativo”, uniformato a livello regionale, mediante il quale dovranno essere evasi gli ordini.

4.f) – Monitoraggio dei consumi

ESTAR dovrà attivare un monitoraggio mensile dei consumi (comprensivo di quelli derivanti da eventuale stipula di contratti estimatori) che consenta di tracciare, per ciascun lotto, i dispositivi utilizzati, a livello di Azienda Sanitaria /Disciplina /Progressivo divisione.

4.g) - Sostituzione di prodotti – aggiornamento tecnologico

Qualora, in corso di contratto, i prodotti offerti in sede di gara non siano più disponibili e/o fuori produzione, la ditta, oltre a darne tempestiva comunicazione ad ESTAR/Aziende Sanitarie, dovrà fornire nuovi prodotti perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati.

Tali prodotti dovranno essere valutati e palesemente accettati dagli organi competenti di ESTAR e delle Aziende Sanitarie.

Nel caso in cui, in corso di contratto, siano stati immessi in commercio, a condizioni economiche immutate, nuovi prodotti, ESTAR individuerà un Organo Tecnico Collegiale deputato alla valutazione delle proposte di sostituzione che dovranno prendere in considerazione soltanto i dispositivi che abbiano le stesse caratteristiche dei prodotti aggiudicati e caratteristiche tecnologicamente migliorative tali da non sovrapporsi ad altri prodotti aggiudicati.

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 proposte di aggiornamento tecnologico/ampliamento gamma dovranno essere trasmesse dalle Ditte Aggiudicatarie ad ESTAR correlate da apposita scheda tecnica e dovranno essere specificate le ragioni di detta sostituzione (es. cessata produzione, sostituzione per cambio codici aggiudicati, miglioramenti tecnologici introdotti, ecc.), per consentire all'organo tecnico di effettuare le necessarie valutazioni. Per i dispositivi proposti in aggiornamento tecnologico/ampliamento gamma potrà essere richiesta idonea campionatura.

Le suddette variazioni di fornitura verranno formalizzate con apposito atto di Estar.

4.h) - Avvisi di sicurezza e incidenti riguardanti i dispositivi oggetto della fornitura.

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (AdS) 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, il Fornitore dovrà produrre almeno le seguenti informazioni: 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 e Azienda Sanitaria/Ospedaliera a cui è stato consegnato (numero e data del/dei DdT, data di consegna).

Le suddette informazioni dovranno essere tempestivamente comunicate anche a:

- **casella PEC farmacovigilanza-estar@postacert.toscana.it** appositamente creata quale strumento per il ricevimento da parte dei fornitori delle segnalazioni/comunicazioni in materia di Vigilanza (avvisi, recall, ritiri ministeriali);
- Aziende Sanitarie che hanno ricevuto il dispositivo (Responsabile aziendale Dispositivovigilanza);

- "Centro regionale di Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza" della Regione Toscana - Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale - Settore Politiche del farmaco e appropriatezza (PEC regione.toscana@postacert.toscana.it).

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (AdS) 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 AdS 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 reinterventi, 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.

I Fornitori si faranno carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza contrattuale legata alla aggiudicazione della presente trattativa, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte.

La rendicontazione dei costi sostenuti sarà a carico delle singole Aziende che la trasmetteranno ai Fornitori interessati tramite gli uffici deputati, informando Estar.

4.i) – Dispositivi Medici di recente introduzione nella pratica clinica ed Innovazione Tecnologica

Per i dispositivi medici di recente introduzione nella pratica clinica, SI PREVEDE 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 per la Valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari" di cui alla DGRT n. 302/2016.

I prodotti "innovativi" (immessi in commercio, per le stesse finalità terapeutiche dei prodotti aggiudicati, durante il periodo di validità 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).

4.j) –Controlli sui prodotti

Le Aziende Sanitarie/ESTAR 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

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.

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.

4.I) - 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 capitolo. Qualora durante tale periodo l'esecuzione della prestazione abbia sortito esito negativo, potrà essere concesso, a discrezione dell'Amministrazione, 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, l'Amministrazione potrà procedere, anche per una singola Azienda, al recesso

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 recesso del contratto per mancato superamento della prova la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ad assicurare l'esecuzione della fornitura fino al subentro nel nuovo contraente.

4.m) - Formazione del Personale

L'impresa è tenuta ad effettuare con oneri a proprio carico un corso di formazione iniziale, destinato al personale addetto all'utilizzo dei beni oggetto della fornitura di ogni singola Azienda e, su richiesta, successivi aggiornamenti periodici obbligatori per tutto il personale addetto con cadenza annuale.

L'Impresa fornitrice dovrà garantire agli utilizzatori del sistema un'adeguata CURVA DI 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.

4.n) – Altre previsioni

Si richiede che il Fornitore, in tutte le attività, rispetti gli standard e le policy adottate dal Committente e dall'Amministrazione e li diffonda al proprio interno, li applichi proattivamente e ne recepisca tempestivamente eventuali variazioni.

L'Amministrazione si riserva di modificare le modalità di esecuzione descritte nel presente capitolo, di introdurre nuove modalità, di definire/modificare gli standard concordati, anche in corso d'opera, dandone congruo preavviso al Fornitore. Inoltre, tali modalità di esecuzione potranno essere congiuntamente riviste, su proposta del Fornitore, e potranno essere concordate opportune semplificazioni o variazioni.

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

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.

4.o) - Referenti

L'Amministrazione Contraente 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 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'Amministrazione.

Ai sensi del relativo articolo del capitolo 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.

5 - RITIRO PRODOTTI DICHIARATI NON COMMERCIAIBILI

Nella fattispecie "prodotti non commerciabili" sono contemplati:

- prodotti oggetto di ritiro disposto dalla Ditta o dalle autorità competenti;

- prodotti non conformi, di cui alla paragrafo 4.b del presente capitolo, 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.

6 - MISURE A GARANZIA DELL'ESATTO ADEMPIMENTO

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

Qualora il contraente non esegua esattamente le prestazioni dovute, o non le esegua nei tempi previsti, è tenuta a garantire, alle medesime condizioni convenute, la fornitura, provvedendo a procurarseli altrove a proprie spese, entro il termine fissato dal contratto.

Nel caso di prodotti viziati o di mancanza di qualità promesse, il termine per la denuncia al fornitore è di 30 giorni dalla scoperta.

In caso di ritardo nell'esecuzione della prestazione, rispetto al termine stabilito al precedente art.4, sub. b), la garanzia - anche agli effetti di cui al comma 2 del predetto art. 4 - opererà indipendentemente da alcun onere di denuncia a carico dell'Amministrazione.

7 - PENALI

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

- ritardata consegna oltre cinque giorni: 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.
- 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.
- Prodotti viziati o mancanza delle qualità promesse, cambio del codice REF, validità residua del prodotto inferiore ai termini previsti dal presente capitolo: 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.
- Mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti nei termini previsti per l'esecuzione dell'ordine: sarà applicata una sanzione 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.
- 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 e dei prodotti oggetto di revoca ministeriale/ritiro, di cui all'art 4 del presente capitolo: sarà applicata una sanzione pari al 15% del valore del quantitativo non ritirato oltre al pagamento dei costi di smaltimento.

8 - TRATTAMENTO DATI PERSONALI

La ditta e il suo personale dovranno impegnarsi e saranno obbligati a ritenere coperto da riservatezza ogni elemento costitutivo, integrativo, connesso o in relazione ai dati che le Aziende Sanitarie metteranno a disposizione della ditta stessa per lo svolgimento delle attività di cui al presente Capitolato, nonché tutti gli elaborati documentali, informatici e tracciati record predisposti e consegnati alla ditta aggiudicataria. Quest'ultima si impegnerà a non effettuare un utilizzo ed un trattamento dei suddetti dati ed informazioni per lo svolgimento di attività diverse da quelle previste nel presente Capitolato.

Alle stesse Aziende Sanitarie sono attribuiti tutti i diritti su elaborazioni di documenti e rapporti predisposti dalla ditta aggiudicataria nell'ambito del servizio prestato e le stesse ne potranno liberamente usufruire per pubblicazioni, atti normativi e regolamentari, ecc. L'aggiudicatario non potrà farne uso, al di fuori di quanto previsto dal presente Capitolato, se non dietro autorizzazione di ciascuna Azienda.

Con l'affidamento della presente fornitura, ESTAR nonché le Amministrazioni destinatarie del servizio, in qualità di titolari del trattamento dei dati contenuti nei documenti afferenti ai rispettivi archivi, designano formalmente la Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.29 del D.Lgs. 196/2003, quale "Responsabile esterno del trattamento". Conseguentemente la Ditta deve garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza.

Alla Ditta, quale responsabile esterno del trattamento, pertanto, vengono affidati i sotto elencati compiti, ai quali deve scrupolosamente attenersi:

- designare per iscritto, ai sensi dell'art.30 del D.lgs. 196/2003, quali "Incaricati del trattamento" tutti i propri dipendenti e collaboratori che effettuano le operazioni di trattamento nell'ambito del servizio oggetto della presente fornitura. Per ognuno degli incaricati la stessa deve individuare puntualmente l'ambito del trattamento consentito e impartire tutte le necessarie ed opportune istruzioni finalizzate a mantenere riservati i dati e le informazioni di cui vengono a conoscenza, a non divugarle in alcun modo e a non farne oggetto di utilizzazione, a qualsiasi titolo, per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della presente fornitura;
- verificare la liceità e la correttezza dei trattamenti, ai sensi dell'art. 9 lettera a) del Codice Privacy, effettuati dai propri incaricati, anche attraverso controlli periodici;
- adottare tutte le misure minime di sicurezza previste nell'allegato B del Codice Privacy, nonché quelle che verranno di volta in volta stabilite dal legislatore ai sensi dell'art.36 dello stesso;
- adottare, altresì, tutte le ulteriori idonee e preventive misure di sicurezza finalizzate a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito;
- provvedere ai necessari interventi formativi degli incaricati del trattamento, per renderli edotti dei rischi che incombono sui dati, delle misure disponibili per prevenire eventi dannosi, dei profili della disciplina sulla protezione dei dati personali più rilevanti in rapporto alle rispettive attività e delle responsabilità che ne derivano;
- consentire all'Amministrazione i controlli e la vigilanza sulla corretta osservanza delle disposizioni di legge e delle presenti istruzioni impartite;
- restituire, alla scadenza della presente fornitura, o in ogni altra situazione di recesso o risoluzione anticipata dello stesso, tutti i supporti eventualmente utilizzati contenenti informazioni trattate per conto dell'Amministrazione.

In caso di inosservanza dei sopraelencati compiti impartiti, ciascuna Azienda ha facoltà di dichiarare risolto il contratto, fermo restando che la Ditta è tenuta a risarcire tutti i danni che da ciò dovessero derivare alla stessa Azienda o a terzi.

ALLEGATO

All. 1 - Specifiche tecniche e fabbisogni