

Agenzia Regionale dell’Abruzzo per la Committenza

***SOGGETTO AGGREGATORE DELLA REGIONE ABRUZZO***

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE PER L’AFFIDAMENTO DELLA** **FORNITURA** **DI SISTEMI DI TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER IL TRATTAMENTO DI LESIONI CUTANEE NECESSARIE PER LE ESIGENZE DELLE AA.SS. DELLA REGIONE ABRUZZO**

**CAPITOLATO TECNICO**

**INDICE**

[1. PREMESSA 4](#_Toc214897234)

[1.1 Normativa di riferimento 5](#_Toc214897235)

[2. DEFINIZIONI 6](#_Toc214897236)

[3. OGGETTO DELL’APPALTO 6](#_Toc214897237)

[4. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA 9](#_Toc214897238)

[4.1 Caratteristiche tecniche comuni lotti 1, 2 e 3 10](#_Toc214897239)

[4.2 Caratteristiche tecniche comuni lotti 4 e 5 13](#_Toc214897240)

[4.3 Caratteristiche Tecniche Lotto 6 15](#_Toc214897241)

[4.4 Caratteristiche Tecniche Lotto 7 16](#_Toc214897242)

[4.5 Caratteristiche Tecniche Lotto 8 17](#_Toc214897243)

[4.6 Caratteristiche Tecniche Lotto 9 18](#_Toc214897244)

[4.7 Caratteristiche Tecniche Lotto 10 18](#_Toc214897245)

[4.8 Caratteristiche Tecniche Lotto 11 19](#_Toc214897246)

[4.9 Caratteristiche Tecniche Lotto 12 19](#_Toc214897247)

[4.10 Caratteristiche tecniche Lotto 13 20](#_Toc214897248)

[4.11 Caratteristiche Tecniche Lotto 14 20](#_Toc214897249)

[4.12 Caratteristiche Tecniche Lotto 15 21](#_Toc214897250)

[4.13 Caratteristiche Tecniche Lotto 16 22](#_Toc214897251)

[4.14 Caratteristiche Tecniche Lotto 17 22](#_Toc214897252)

[4.15 Caratteristiche Tecniche Lotto 18 23](#_Toc214897253)

[4.16 Caratteristiche Tecniche Lotto 19 24](#_Toc214897254)

[4.17 Caratteristiche Tecniche Lotto 20 24](#_Toc214897255)

[4.18 Caratteristiche Tecniche Lotto 21 25](#_Toc214897256)

[4.19 Caratteristiche Tecniche Lotto 22 25](#_Toc214897257)

[4.20 Caratteristiche Tecniche Lotto 23 25](#_Toc214897258)

[4.21 Caratteristiche Tecniche Lotto 24 25](#_Toc214897259)

[4.22 Caratteristiche Tecniche Lotto 25 26](#_Toc214897260)

[5. MODALITA’ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA 26](#_Toc214897261)

[6. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA 28](#_Toc214897262)

[6.1 Gestione della fornitura 28](#_Toc214897263)

[6.2 Sterilizzazione 28](#_Toc214897264)

[6.3 Etichettatura, confezionamento e imballaggio 28](#_Toc214897265)

[6.4 Marcatura CE 29](#_Toc214897266)

[6.5 Modalità di trasporto e consegna dei prodotti 29](#_Toc214897267)

[6.6 Verifiche sulla fornitura 32](#_Toc214897268)

[***6.6.1*** ***Accettazione*** 32](#_Toc214897269)

[***6.6.2*** ***Collaudo*** 32](#_Toc214897270)

[***6.6.3*** ***Resi per prodotti non conformi*** 32](#_Toc214897271)

[***6.6.4*** ***Verifiche periodiche della fornitura*** 33](#_Toc214897272)

[***6.6.5*** ***Indisponibilità temporanea dei prodotti*** 34](#_Toc214897273)

[6.7 Manutenzione Full Risk 34](#_Toc214897274)

[6.8 Garanzia 36](#_Toc214897275)

[6.9 Aggiornamento tecnologico 37](#_Toc214897276)

[6.10 Ampliamento della Gamma 38](#_Toc214897277)

[6.11 Variazione della normativa 38](#_Toc214897278)

[6.12 Sistemi di monitoraggio delle prestazioni rese 38](#_Toc214897279)

[6.13 Contact center 39](#_Toc214897280)

[6.14 Servizio di reportistica sull’andamento della fornitura 40](#_Toc214897281)

[7. ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO 40](#_Toc214897282)

[8. RESPONSABILI DELLA FORNITURA 42](#_Toc214897283)

[9. SCADENZE E PENALI 43](#_Toc214897284)

# PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

* La fornitura di sistemi a pressione negativa e dispositivi correlati (materiale di consumo) per le Aziende Sanitarie Locali della Regione Abruzzo le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico;
* I servizi connessi alla fornitura dettagliati nei successivi paragrafi, che si intendono prestati dai fornitori aggiudicatari unitamente alla fornitura medesima; per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al fornitore alcun prezzo ulteriore.

Il presente documento definisce le caratteristiche dei singoli prodotti (caratteristiche generali comuni a tutti i lotti e caratteristiche tecniche minime specifiche per singolo lotto) che costituiscono i requisiti che i dispositivi oggetto della presente procedura devono possedere, pena l’esclusione, per essere ammessi alla valutazione di qualità.

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 di cui all’art. 79 e all’Allegato II.5 al d.lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.

Ai sensi dell’art. 79 e dell’Allegato II.5 al d.lgs 36/2023 e ss.mm.ii., nel caso in cui l’operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare, all’offerta tecnica, apposita dichiarazione nonché documentazione (compresi i mezzi di prova ex art. 105 del Codice) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in materia equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documento sarà valutato dalla Stazione Appaltante ai fini della verifica della sussistenza di equivalenza.

La commissione giudicatrice esaminerà l’equivalenza, debitamente documentata, sia sotto il profilo delle prestazioni e dei requisiti funzionali che in riferimento al grado di tutela e sicurezza della salute dei lavoratori e degli utenti, requisiti che devono corrispondere o essere migliorativi rispetto a quelli previsti nel presente capitolato.

## Normativa di riferimento

I prodotti oggetto della presente fornitura, compresi eventuali software necessari alla funzione richiesta, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all’importazione, all’immissione in commercio e all’uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all’atto dell’offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti offerti, in particolare, devono essere conformi ove e quando applicabili:

* Alle seguenti **normative di settore**:
* Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
* Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE)2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
* Direttiva 93/42/CE e 2007/47/CE.
* Alle seguenti **norme tecniche**:
* CEI EN 60601-1 Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali;
* CEI EN 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove;
* CEI EN 60601-1-6 Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità;
* CEI EN 60601-1-11 Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare.

# DEFINIZIONI

Ai fini del presente Capitolato, si intendono le seguenti definizioni:

* **Stazione Appaltante**: l’Agenzia regionale dell’Abruzzo per la Committenza (AreAcom);
* **Amministrazioni Contraenti**: le Aziende Sanitarie Locali di Regione Abruzzo;
* **Fornitore o Operatore Economico**: l’Operatore Economico che risulterà aggiudicatario della procedura di gara in oggetto;
* **Accordo Quadro:** l’atto che all’esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipula con l’Operatore Economico Aggiudicatario, conformemente all’Allegato al Disciplinare di gara – Schema di Accordo Quadro;
* **Contratto di Fornitura o Contratto esecutivo:** il contratto con il quale le Amministrazioni Contraenti possono aderire all’Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all’esecuzione della prestazione richiesta. Ai Contratti di Fornitura verrà data esecuzione tramite singole Richieste di approvvigionamento/Ordinativi, mediante i quali le Amministrazioni Contraenti specificheranno di volta in volta il quantitativo da consegnare, nel rispetto di quanto stabilito nell’Accordo Quadro e negli atti di gara;
* **Ordinativo**: il singolo ordine di esecuzione periodica/istantanea della fornitura con cui l’Amministrazione Contraente dettaglia la quantità di prodotto che intende acquistare dal Fornitore con il quale ha stipulato il Contratto di Fornitura. In ciascun Ordinativo, l’Amministrazione Contraente indicherà tipologia, quantitativo, luogo e tempistiche di consegna ed i riferimenti per la fatturazione. Ciascun Ordinativo dovrà essere emesso da persona autorizzata ad impegnare l’Amministrazione Contraente.

# OGGETTO DELL’APPALTO

La fornitura è costituita da tipologie differenti di dispositivi medici sulla base delle differenti modalità di prescrizione di trattamento in relazione alle diverse tipologie di ferite e i cui quantitativi sono specificati nell’Allegato 7 - Tabella Elenco lotti e Fabbisogni.

La fornitura è suddivisa in 20 Lotti:

|  |  |
| --- | --- |
| **Lotto** | **Oggetto** |
| 1 | Sistema per terapia a pressione negativa, fisso e portatile, con medicazione sterile in garza con antimicrobico e/o in schiuma |
| 2 | Sistema per applicazione di pressione topica negativa indossabile (max 300gr.) dotato di medicazione sterile in garza con antimicrobico e/o in schiuma di poliuretano. Indicato per pazienti con lesioni che presentano essudato da lieve o moderato di dimensioni ridotte o lesioni in via di guarigione |
| 3 | Sistema per terapia a pressione negativa, fisso, su addome aperto |
| 4 | Sistema per terapia a pressione negativa, fisso, con sistema di istillazione/ lavaggio |
| 5 | Sistema per terapia a pressione negativa, fisso, su addome aperto con sistema di instillazione/ lavaggio |
| 6 | Sistema per terapia a pressione negativa, con canister per il trattamento avanzato di ferite di piccole dimensioni con bassi livelli di essudato |
| 7 | Sistema per terapia a pressione negativa, monouso senza raccoglitore |
| 8 | Sistema per terapia pressione negativa, monouso con raccoglitore |
| 9 | Sistema portatile per ossigenoterapia topica |
| 10 | Sistema per terapia fotodinamica con Luce Rossa (kit fiale) |
| 11 | Medicazione avanzata semipermeabile di biopolisaccaride |
| 12 | Dispositivo medico di classe I tipo B ad ultrasuoni per il debridement di lesioni cutanee acute e croniche in sala operatoria e ambulatorio (completo di materiale di consumo (punte monouso) |
| 13 | Dispositivo portatile per Fotobiomodulazione con Luce Blu |
| 14 | Medicazione sterile per ferita chirurgica ad attività antimicrobica per la gestione dell’essudato siero-ematico. Con idrofibra e ioni argento a contatto con la ferita e idrocolloide occlusivo che assicura l'adesione della medicazione |
| 15 | Medicazione sterile assorbente post-operatoria, di almeno 5 strati, completa con bordo e strato di contatto in silicone morbido, altamente flessibile e conformabile al fine di favorire la massima mobilità del paziente. Può essere lasciata in sede fino a 14 giorni in relazione allo stato della ferita e della cute perilesionale. |
| 16 | Collagenasi Unguento dispositivo |
| 17 | Sistema portatile ad ultrasuoni per debridement di lesioni cutanee acute e croniche contaminate da Biofilm |
| 18 | Medicazione primaria sterile in tessuto di carbonio attivo puro al 100%, ad azione antisettica, adsorbente, battericida, inibizione del biofilm ed azione anti-infiammatoria e anti-odore per lesioni ed ulcere cutanee (10cm x 10cm) |
| 19 | Dispositivi medici (provette con gel separatore) per il prelievo e la separazione di emocomponenti (piastrine e loro fattori di crescita) da sangue periferico per favorire la rigenerazione tessutale (gel piastrinico) |
| 20 | Dispositivo per filtrazione selettiva di monociti autologhi da sangue periferico risospesi in plasma autologo totalmente depleto di eritrociti e neutrofili, indicato nella terapia delle lesioni ischemiche del paziente diabetico (piede diabetico) con ischemia critica non trattabile (fallimento della rivascolarizzazione meccanica) e/o ulcere cronica con scarso potere di guarigione" |
| 21 | Kit per il prelievo, preparazione e innesto di cellule mesenchimali da tessuto adiposo |
| 22 | Kit per il prelievo, preparazione e innesto di cellule mesenchimali da midollo osseo |
| 23 | Medicazione post-chirurgica elastica, sterile, con strato di contatto in silicone |
| 24 | Medicazione topica che genera Ossido Nitritico, per il trattamento di lesioni del piede diabetico settiche |
| 25 | Medicazione per l’utilizzo in combinazione con medicazioni primarie per NPWT nel trattamento di piede diabetico, ulcere a manicotto, ferite complesse in presenza di fissatori esterni |

Con la presente fornitura, l’Agenzia si propone di:

* Acquisire tecnologie per il trattamento delle ferite di natura ed eziologia varie di difficile guarigione;
* Permettere ai prescrittori la disponibilità di un’ampia gamma di tipologie di apparecchiature mediche a pressione negativa garantendo una flessibilità nella gestione delle stesse in relazione alle necessità cliniche dei pazienti.
* Realizzare i seguenti obiettivi:
* Garantire elevati standard di qualità, per un migliore trattamento delle ferite;
* Ridurre al minimo i tempi di consegna dei dispositivi;
* Uniformare a livello regionale, per quanto possibile, i dispositivi utilizzati e le procedure.

# CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

I dispositivi offerti devono essere conformi alla normativa di settore e alle norme tecniche di cui al paragrafo 1.1 del presente Capitolato Tecnico.

Inoltre, i sistemi a pressione negativa e i dispositivi correlati al loro impegno dovranno:

* Essere marcati CE ai sensi della Direttiva/Regolamento Dispositivi Medici;
* Essere registrati nel Repertorio Dispositivi Medici o nella Banca Dati Dispositivi Medici;
* Materiale di consumo Latex Free;
* Per i Dispositivi medici dove è prevista una scadenza, la stessa, al momento della consegna, non dovrà essere inferiore a 2/3 della durata massima indicata sulla confezione;
* Essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza; in particolare, per ognuno dei dispositivi offerti dovranno essere forniti:
* Un manuale d’uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo;
* Istruzioni operative per il personale sanitario.

Tutte le caratteristiche sopra citate dovranno essere dettagliatamente riportate dagli Operatori Concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica.

Oltre a quanto sopra esposto, si riporta di seguito una descrizione analitica delle caratteristiche minime richieste per ogni singolo lotto oggetto della presente gara con la prescrizione che i titoli dei lotti rappresentano caratteristica tecnica essenziale del lotto stesso.

Per sistema completo si intende un sistema comprensivo di unità terapeutica e di tutto il materiale necessario compresi gli accessori, per la completa funzionalità del sistema e per l’espletamento del trattamento sanitario sul paziente.

**Per ciascuno dei lotti in gara, gli Operatori Economici dovranno essere in grado di fornire, pena l’esclusione, ogni componente con le caratteristiche specifiche richieste**.

## Caratteristiche tecniche comuni lotti 1, 2 e 3

Apparecchiatura rispondente alle vigenti disposizioni legislative in materia e di tutela della sicurezza, con marcatura CE

Unità motore con modalità terapeutica costante e in grado di mantenere una pressione negativa continua e/o intermittente sul sito di ferita, attraverso un meccanismo di regolazione (range almeno -40 -200 mmHg)

* Presenza sull'unità terapeutica di allarmi visivi e sonori
* La unità motore deve essere fissa e portatile; ogni unità motore fissa deve essere provvista del sistema di ancoraggio al letto e/o a un'asta porta flebo, ogni unità motore portatile deve essere dotata di una borsa per un trasporto agevole; l'alimentazione elettrica dovrà essere sia con cavo che con batteria; le batterie dovranno essere ricaricabili tramite il cavo elettrico e avere un'autonomia di almeno 4 ore
* sistema di drenaggio che veicola l’essudato al contenitore per la raccolta; dotato di dispositivo luer-lock o analogo di sicurezza in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio
* Bassa rumorosità del sistema, peso contenuto, di dimensioni ridotte, minimo ingombro.
* Compatibilità dell’alimentazione con la rete ospedaliera e con la rete domestica, compresi eventuali adattatori. Conformità alla normativa vigente (ad esempio la normativa tecnica generale e particolare CEI EN 60601-1 e CEI EN 60601-1-11 “Norme generali per la sicurezza” terza edizione).

**Caratteristiche specifiche Lotto 1**

Sistema per terapia a pressione negativa, fisso e portatile, con medicazione sterile in garza con antimicrobico e/o in schiuma.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

* Medicazione in garza medicata con antimicrobico, sterile, monouso in schiuma di poliuretano sterile a celle aperte con e senza antimicrobico, monouso, spessore di almeno 2 cm, in almeno tre tipi di dimensioni (piccola, media e grande); È obbligatorio offrire entrambe le tipologie di medicazione in modo da permettere al clinico di poter scegliere un trattamento su misura per ogni paziente, la schiuma e la garza rispondono a diverse necessità terapeutiche, ottimizzando la guarigione in base alla tipologia di ferita. La dichiarazione di equivalenza, supportata da idonei certificati e documentazione appropriata, sarà valutata dalla Commissione giudicatrice. In questa sede non è possibile anticipare alcun giudizio.
* Raccoglitore monouso per la raccolta dell'essudato, con capacità da 300 a 1000 ml circa, sostituibile senza inquinamento ambientale e/o contaminazione del paziente o dell’operatore, con gel solidificante e con filtri antibatterici e anti-odore
* Tubo di drenaggio latex free Foglio in poliuretano, sterile
* attivabile sia in rete elettrica che fuori rete con batteria ricaricabile che consenta l’autonomia non inferiore a 4 ore
* Accessori specifici minimi dedicati all'apparecchiatura offerta (film per fissaggio, raccordi ad Y e ponti).

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a noleggio full risk giornaliero”.**

**Caratteristiche specifiche Lotto 2**

Sistema per applicazione di pressione topica negativa indossabile (max 300gr.) dotato di medicazione sterile in garza con antimicrobico e/o in schiuma di poliuretano. Indicato per pazienti con lesioni che presentano essudato da lieve o moderato di dimensioni ridotte o lesioni in via di guarigione.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

* Medicazione in garza medicata con antimicrobico, sterile, monouso in schiuma di poliuretano sterile a celle aperte con e senza antimicrobico, monouso, spessore di almeno 2 cm, in almeno tre tipi di dimensioni (piccola, media e grande),
* Raccoglitore monouso per la raccolta dell'essudato, con capacità massima da 150 ml circa, sostituibile senza inquinamento ambientale e/o contaminazione del paziente o dell’operatore, con gel solidificante e con filtri antibatterici e anti-odore
* Tubo di drenaggio latex free Foglio in poliuretano, sterile
* attivabile sia in rete elettrica che fuori rete con batteria ricaricabile che consenta l’autonomia non inferiore a 4 ore
* Accessori specifici minimi dedicati all'apparecchiatura offerta (film per fissaggio, raccordi ad Y e ponti).

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a noleggio full risk giornaliero”.**

**Caratteristiche specifiche Lotto 3**

Sistema per terapia a pressione negativa, fisso, su addome aperto.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

* indicato e dedicato per l'addome, foglio in poliuretano per la protezione dei visceri con medicazione non aderente ed in materiale biocompatibile. Sistema di drenaggio e raccolta con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer-lock o analogo di sicurezza in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio. Pellicole adesive trasparenti per sigillare la zona di applicazione
* Compatibilità dell’alimentazione con la rete ospedaliera, compresi eventuali adattatori. Dovranno essere offerti, inclusi nel canone di noleggio del service giornaliero, i kit di medicazione adatti all’utilizzo su ferite addominali. La medicazione deve essere ampia e modellabile per adattarsi alla misura dell’addome di qualunque paziente. La medicazione deve garantire la massima efficienza per raccogliere il contenuto fluido della cavità addominale proteggendo i visceri, tramite interposizione di medicazioni non aderenti in materiale biocompatibile appositamente indicato per la protezione dei visceri. Deve contrastare la retrazione fasciale. Le medicazioni devono essere facilmente posizionabili, facilmente asportabili senza rilasciare fibre o residui. Latex free
* Accessori specifici minimi dedicati all'apparecchiatura offerta.
* Attivabile sia in rete che fuori rete con batteria ricaricabile che consenta l’autonomia di almeno 6 ore che garantisca il trasporto in sicurezza (es. verso e dalla sala operatoria) con comunicazione automatica in caso di mancanza di rete;

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a noleggio full risk giornaliero”.**

## Caratteristiche tecniche comuni lotti 4 e 5

Apparecchiatura rispondente alle vigenti disposizioni legislative in materia, con marcatura CE e conforme alle disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza

Unità motore con modalità terapeutica costante e in grado di mantenere una pressione negativa continua e/o intermittente su più ferite (vicine o lontano tra loro) garantendo una distribuzione omogenea della pressione; attraverso un meccanismo di regolazione (range da -40 a -200 mmHg)

Sistema dotato di allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, in particolare devono essere previsti almeno i seguenti allarmi:

* Contenitore fluidi pieno;
* Pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata;
* Perdite di vuoto;
* Batteria guasta o scarica;
* Ostruzione accidentale del tubo di drenaggio;
* Dotato di display per la visualizzazione dei parametri impostati (almeno: valori di pressione esercitata, tipo di funzionalità in corso intermittente/continua, batteria residua);
* Bassa rumorosità;
* Funzione “blocca tasti” per impedire l’accesso accidentale alle impostazioni di terapia;
* Contenitori di raccolta fluidi monouso di varie dimensioni min. 500 ml ;
* Dotato di sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi;
* Possibilità di alimentazione elettrica sia da rete che a batteria: autonomia minima 12 ore;
* Corredata di tutto quanto necessario per il completo, corretto e sicuro utilizzo

**Caratteristiche specifiche Lotto 4**

Sistema per terapia a pressione negativa, fisso, con sistema di istillazione/ lavaggio.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

* Medicazione in garza medicata con antimicrobico, sterile, monouso, o medicazione in schiuma, in schiuma di poliuretano sterile a celle aperte sterile, monouso, spessore di almeno 2 cm, in almeno tre tipi di dimensioni,
* Raccoglitore monouso per la raccolta dell'essudato, con capacità da 500 a 1000 ml circa, sostituibile senza inquinamento ambientale e/o contaminazione del paziente o dell’operatore, con gel solidificante e con filtri antibatterici e ananti-odoreubo di drenaggio latex free Foglio in poliuretano, sterile
* Accessori specifici minimi dedicati all'apparecchiatura offerta (raccordi ad Y e ponti).

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a noleggio full risk giornaliero”**

**Caratteristiche specifiche Lotto 5**

Sistema per terapia a pressione negativa, fisso, su addome aperto con sistema di instillazione/ lavaggio

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

* Kit medicazione con dispositivo di riempimento della ferita in schiuma di poliuretano a celle aperte indicato e dedicato per l'addome, foglio in poliuretano per la protezione dei visceri. Sistema di drenaggio e raccolta con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer-lock o analogo di sicurezza in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio. Kit di riempimento della ferita in schiuma di poliuretano completo di dispositivo di protezione dei visceri con medicazione non aderente ed in materiale biocompatibile. Pellicole adesive trasparenti per sigillare la zona di applicazione
* Compatibilità dell’alimentazione con la rete ospedaliera, compresi eventuali adattatori. Dovranno essere offerti, inclusi nel canone di noleggio del service giornaliero, i kit di medicazione adatti all’utilizzo su ferite addominali. La medicazione deve essere ampia e modellabile per adattarsi alla misura dell’addome di qualunque paziente. La medicazione deve garantire la massima efficienza per raccogliere il contenuto fluido della cavità addominale proteggendo i visceri, tramite interposizione di medicazioni non aderenti in materiale biocompatibile appositamente indicato per la protezione dei visceri. Deve contrastare la retrazione fasciale. Le medicazioni devono essere facilmente posizionabili, facilmente asportabili senza rilasciare fibre o residui. Latex free
* Accessori specifici minimi dedicati all'apparecchiatura offerta

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a noleggio full risk giornaliero”**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 6

Sistema per terapia a pressione negativa, con canister per il trattamento avanzato di ferite di piccole dimensioni con bassi livelli di essudato

Il Sistema deve avere l’alimentazione a batteria con una autonomica minima di 6 gg.

* Il sistema deve essere corredato di tutto quanto necessario per il completo, corretto e sicuro utilizzo e trasporto.
* applicazione del trattamento con modalità di pressione negativa continua;
* presidi latex free, per tubi di drenaggio o altre componenti a rischio per il paziente allergico;
* disponibilità di medicazioni idonee per il trattamento di piccole lesioni con sedi diverse;
* pressione negativa di esercizio a -125 mmhg;
* medicazioni in schiuma di poliuretano;
* pellicola adesiva trasparente di dimensioni e in numero adeguati a sigillare la medicazione;
* sistema di raccordo in materiale latex free, anti-ostruzione, con sistema anti-sganciamento;
* i componenti presenti nei kit di medicazione devono essere latex free
* confortevole per il paziente con peso massimo 300 gr
* dotato di piccolo contenitore di raccolta;
* Conformità alla normativa vigente (ad esempio la normativa tecnica generale e particolare CEI EN 60601-1 e CEI EN 60601-1-11 “Norme generali per la sicurezza” terza edizione).
* Materiale di consumo
* Sono inclusi i kit di medicazione di diverse tipologie, adatti all’utilizzo su ferite di piccole dimensioni, aventi le seguenti caratteristiche:
* completi di tutti gli elementi sterili necessari all’applicazione;
* medicazioni disponibili in schiuma di poliuretano sterile a celle aperte
* antiaderente di piccola dimensione
* facili da posizionare e da asportare, senza che lascino fibre o residui sul letto di lesione);
* latex free;
* le medicazioni, i tubi di raccordo ed i vari accessori devono essere imbustati in confezioni sterili anche separatamente.
* Accessori specifici minimi dedicati all'apparecchiatura offerta

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a noleggio full risk giornaliero”**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 7

Sistema per terapia a pressione negativa monouso, medicazioni in vari formati e misure da utilizzare in caso di bassi e medi livelli di essudato senza canister/raccoglitore, in ferite chirurgiche chiuse e di lesioni cutanee superficiali acute e croniche e/o prevenzione della deiscenza dei siti chirurgici.

Il sistema è composto da apparecchiatura elettromedicale monouso senza canister della durata max di 30gg per applicazione in ospedale/domiciliare.

* Sistema a pressione negativa di dimensioni ridotte tali da consentire la deambulazione, monouso e monopaziente, deve garantire un’autonomia di almeno 7 giorni, per massimo 30 giorni di terapia e deve essere composto da:
* Pompa elettromedicale di aspirazione con funzionamento in continuo per la creazione del vuoto sulla ferita;
* Pompa di aspirazione che permetta l’instaurarsi di una pressione negativa fino a - 80 mmHg;
* Presenza di indicatori di funzionamento;
* Disponibilità medicazioni di diversi formati e misure.
* Bassa rumorosità
* Medicazione dedicata: medicazione piana, multistrato, ad alta capacità di assorbimento e/o gelificazione, ritenzione e traspirabilità. Film esterno impermeabile a liquidi, contaminanti e microrganismi. Bordi adesivi ad alta tenuta; il numero delle medicazioni offerte deve essere proporzionale alla durata del dispositivo indicata nelle IFU;
* Riposizionabili. Diverse grandezze e formati a seconda delle indicazioni del clinico prescrittore.
* Sistema di drenaggio antidecubito integrato con la medicazione dedicata

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a noleggio full risk giornaliero”**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 8

Sistema per terapia a pressione negativa monouso, medicazioni in vari formati e misure da utilizzare in caso di bassi e medi livelli di essudato con canister/raccoglitore, in ferite chirurgiche chiuse e di lesioni cutanee superficiali acute e croniche e/o prevenzione della deiscenza dei siti chirurgici.

Il sistema è composto da apparecchiatura elettromedicale monouso con canister della durata max di 30gg per applicazione in ospedale/domiciliare.

* Sistema a pressione negativa di dimensioni ridotte tali da consentire la deambulazione, monouso e monopaziente, deve garantire un’autonomia di almeno 7 giorni, per massimo 30 giorni di terapia e deve essere composto da:
* Pompa elettromedicale di aspirazione con funzionamento in continuo per la creazione del vuoto sulla ferita;
* Pompa di aspirazione che permetta l’instaurarsi di una pressione negativa fino a - 125 mmHg;
* Presenza di indicatori di funzionamento;
* Disponibilità medicazioni di diversi formati e misure.
* Bassa rumorosità
* Medicazione dedicata: medicazione piana, multistrato, ad alta capacità di assorbimento e/o gelificazione, ritenzione e traspirabilità. Film esterno impermeabile a liquidi, contaminanti e microrganismi. Bordi adesivi ad alta tenuta; il numero delle medicazioni offerte deve essere proporzionale alla durata del dispositivo indicata nelle IFU;
* Riposizionabili. Diverse grandezze e formati a seconda delle indicazioni del clinico prescrittore.
* Sistema di drenaggio antidecubito integrato con la medicazione dedicata

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a noleggio full risk giornaliero”**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 9

Sistema dotato di strumento portatile ed erogazione di ossigeno continuo per la stimolazione dei processi di angiogenesi e rivascolarizzazione periferica.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

* Il device fornisce un flusso continuo di ossigeno puro ed umidificato sul letto della ferita;
* Il device deve essere leggero, piccolo, portatile, ed è in grado di fornire un continuo afflusso di ossigeno;
* Può essere indossato sotto gli indumenti durante il giorno e può essere posizionato in maniera confortevole per l’utilizzo notturno, facilitandone l’uso continuo;
* L’ossigeno generato viene somministrato a una velocità di almeno 10 ml all’ora attraverso un tubo sottile e morbido fino a un sistema di distribuzione dell’ossigeno, da posizionare sopra la ferita;
* Provvisto di un pad che viene posizionato direttamente sul letto della ferita, a cui è collegato il tubo di connessione del device.

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a noleggio full risk giornaliero”.**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 10

Il Sistema è costituito da soluzione sterile fotosensibile che viene attivata da sorgente (lampada) a luce rosse nel campo del visibile con lunghezza d’onda ben definita. Il sistema è un antimicrobico a 360°(Gram+ Gram – funghi e virus) che promuove ed accelera il processo di guarigione di lesioni infette e non.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

* Composto di un device provvisto di sorgente a luci rosse a Led fornito in comodato d’uso;
* Comprensivo di sostanza fotosensibile sottoforma di crema;
* In grado di creare una reazione ossidativa solo nelle cellule microbiche dell’epidermide causando la morte cellulare degli agenti patogeni e favorendo il processo di guarigione della lesione stessa;

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a Unità/pezzo”.**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 11

Medicazione sterile monouso, trasparente o mesciata, semi-permeabile (impermeabile ai liquidi, permeabile ai vapori e gas) come rivestimento applicato al tessuto ferito o malato destinato a fornire protezione (ad esempio, dalla sporcizia, microbi) e/o favorire la guarigione. Si tratta di una membrana sottile, idrofila in biopolisaccaride (ad esempio, una matrice di cellulosa microbo-derivata) o altro materiale in grado di trasformarsi in epitelio temporaneo a protezione della ferita e rimanere in situ fino a riepitelizzazione, disgregandosi a guarigione avvenuta.

Le medicazioni richieste devono avere le dimensioni seguenti:

* 17 x 20 cm +/- 15%;
* Diametro 8 cm +/- 15%

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a Unità/pezzo”.**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 12

Dispositivo medico di classe I tipo B ad ultrasuoni, destinato in generale alla chirurgia dei tessuti duri, dei tessuti semiduri e molli e alla pulizia e detersione delle lesioni ulcerative (debridement), rimozione dei tessuti necrotici dal fondo delle ferite. Gli ambienti di utilizzo sono la sala operatoria o l’ambulatorio, e più in generale tutti gli ambiti in cui si possano svolgere interventi del tipo di quelli sopra riportati.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

* settaggio del flusso della fisiologica in base alle esigenze cliniche
* frequenza del dispositivo con impostazioni automatiche
* punte con frequenze diverse
* set di almeno 6 punte diverse

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a noleggio full risk giornaliero”.**

## Caratteristiche tecniche Lotto 13

Il Sistema è costituito da un recettore biologico target (cromoforo) e da un emettitore di luce blu (dispositivo). L’assorbimento della radiazione luminosa da parte del cromoforo promuove eventi fotofisici e fotochimici a differenti livelli biologici producendo effetti terapeutici alla lesione cutanea del paziente.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

* Composto da dispositivo portatile Alimentato a batteria ricaricabile;
* Utilizza sorgenti LED che emettono luce blu per aiutare la guarigione delle ferite;
* Dotato di un sofisticato sistema ottico che permette di ottenere una radiazione uniforme ad alta densità di potenza su di una superficie di 20 cm2;
* Emette Luce Blu con lunghezze d’onda nell’intervallo 400- 430 nm;
* Densità di potenza di 120 mW/cm2 ed una fluenza di 7,2 J/cm2 a 3-5 cm di distanza dalla sorgente;
* Dispone di certificazione di sicurezza, per effetto termico controllato e localizzato sull’emoglobina (sangue), non induce danni ai tessuti circostante;
* Potenza emessa= 2,3 W;
* Tempo d’azione=60’’: l’applicazione è per 60 secondi su ogni sotto-area di 5 cm di diametro della lesione selezionata o su parte di essa, a 3-5 cm dalla stessa;
* Comprensivo di scheda per il caricamento del numero di sedute effettuate. Tale scheda dovrà essere ricaricabile con un numero minimo di sedute pari a 50.

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a Unità/Pezzo”.**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 14

Medicazione sterile per ferita chirurgica ad attività antimicrobica per la gestione dell’essudato siero-ematico. Con idrofibra e ioni argento a contatto con la ferita e idrocolloide occlusivo che assicura l'adesione della medicazione

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

* Permeabile al vapore acqueo. La medicazione deve essere rimovibile in modo atraumatico, deve essere nel formato compressa
* La medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile
* Composto da 3 strati, il tampone interno, da porre a contatto diretto con la linea di sutura
* Composto da tessuto non tessuto contenente idrofibra combinata con ioni argento, si deve micro-conformare alla linea di sutura e, se presente, ne assorbe verticalmente l’essudato, trattenendolo e gelificando istantaneamente.

Misure:

* 9x 10 cm ± 15%
* 9x 15 cm± 15%
* 9x 25 cm± 15%
* 9x 30 cm ± 15%
* 9x 35 cm ± 15%

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a Unità/Pezzo”.**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 15

Medicazione Sterile assorbente post-operatoria, di almeno 5 strati, completa con bordo a strato di contatto in silicone morbido, altamente flessibile e confortabile al fine di favorire la massima mobilità del paziente. Può essere lasciata in sede fino a 14 giorni in relazione allo stato della ferita e della cute perilesionale.

Misure:

* 6x 8 cm ± 15%
* 6x 12 cm ± 15%
* 9x 10 cm ± 15%
* 10x 15 cm ± 15%
* 10x 20 cm ± 15%
* 10x 25 cm ± 15%
* 10x 30 cm ± 15%
* 10x 35 cm ± 15%

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a Unità/Pezzo”.**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 16

Medicazione per la detersione enzimatica del materiale necrotico presente nelle piaghe, ferite e nelle lesioni di origine ulcerativa, necrotica, post-operatoria e traumatica.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

* Presenza di Collagenasi batterica e acido ialuronico
* La medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Misure:

* Tubo 30 gr minimo.

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a Unità/Pezzo”.**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 17

Dispositivo portatile ad ultrasuoni per il debridement di lesioni cutanee acute e croniche. Efficace nel disgregare il BIOFILM è utilizzato per la rimozione di tessuti che potrebbero causare ritardi di guarigione o infezioni.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

* Composto da un manipolo portatile sanificabile e riutilizzabile, alimentato da batteria ricaricabile;
* Manipolo dotato di indicatori a led per le funzionalità di attivazione e stato carica;
* Dimensione e peso contenute <150 gr;
* Frequenza ultrasuoni tra i 52 e 56 kHz;
* Caricabatterie del manipolo;
* Dotato di sistema di riconoscimento di terminale (testina) già utilizzato.
* Terminale (testina) abrasivo monouso/monopaziente sterile;
* Terminale (testina) dotato di trasduttore piezoelettrico per l’emissione degli ultrasuoni.

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a Unità/Pezzo”.**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 18

Medicazione primaria sterile in tessuto di carbonio attivo puro al 100%, ad azione antisettica, adsorbente, battericida, inibizione del biofilm ed azione anti-infiammatoria e anti-odore per lesioni ed ulcere cutanee (10cm x 10cm).

Indicata per il trattamento di ferite essudanti, a spessore parziale o a tutto spessore quali: cavità e traumi, siti chirurgici, carcinomi vegetanti, piaghe da decubito, ulcere venose, ulcere diabetiche, siti di innesto donatore e ricevente, infezioni della pelle.

Il prodotto dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

* Azione antimicrobica con durata fino a 7 gg;
* Costituito al 100% da tessuto di carbonio attivo;
* Altamente conformabile al letto della lesione;
* La tramatura della medicazione deve permettere il passaggio di essudati anche viscosi e assorbire odori e batteri;
* Rimozione atraumatica della medicazione;
* Possibilità di essere ritagliata e \o ripiegata per meglio adattarsi al letto della lesione.

Misure:

* 10x10 cm
* 15x25 cm
* 10x20 cm

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a Unità/Pezzo”.**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 19

Dispositivi medici (provette con gel separatore) per il prelievo e la separazione di emocomponenti (piastrine e loro fattori di crescita) da sangue periferico per favorire la rigenerazione tessutale (gel piastrinico)

* Dispositivo Medico certificato in classe IIA.
* Dispositivo (provetta) che permetta di ottenere un concentrato piastrinico autologo con alta resa di piastrine;
* Dispositivo (provetta) dotato di gel separatore inerte e ACDA;
* Dispositivo (provetta) del volume almeno 10 ml;
* Dispositivo (provetta) che consenta l’utilizzo e il prelievo degli emocomponenti in circuito chiuso; anche all’esterno di cappe a flusso laminare;
* Dispositivo (provetta) con spessore di parete di almeno 0,8 mm;
* Dispositivo (provetta) assemblato in kit con gli accessori minimi per la procedura.

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a Kit/Unità/Pezzo”.**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 20

Dispositivo per filtrazione selettiva di monociti autologhi da sangue periferico risospesi in plasma autologo totalmente depleto di eritrociti e neutrofili, indicato nella terapia delle lesioni ischemiche del paziente diabetico (piede diabetico) con ischemia critica non trattabile (fallimento della rivascolarizzazione meccanica) e/o ulcere cronica con scarso potere di guarigione"

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a Kit/Unità/Pezzo”.**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 21

Kit per il prelievo, preparazione e innesto di cellule mesenchimali da tessuto adiposo.

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a Kit/Unità/Pezzo”.**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 22

Kit per il prelievo, preparazione e innesto di cellule mesenchimali da midollo osseo

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a Kit/Unità/Pezzo”.**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 23

Medicazione post-chirurgica sterile, elastica con strato in contatto e silicone e fibre assorbenti.

Misure:

* 10x20 cm
* 10x25 cm
* 10x30 cm

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a Unità/Pezzo”.**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 24

Medicazione topica che genera Ossido Nitritico per il trattamento di lesioni del piede diabetico (DFU) infette o a rischio infezione con azione antimicrobica e antibiofilm. La medicazione, ad alto potere assorbente e traspirante, deve gestire l’essudato, abbassare il ph, creando un ambiente umido ottimale favorendo la rigenerazione tissutale. Il dispositivo è composto da:

* Strato di contatto composto da tessuto non tessuto (TNT) non aderente che a contatto con lo strato assorbente protettivo contribuisce alla generazione di ossido nitrico.
* Strato assorbente protettivo composto da una rete di copolimeri, glicerolo e acqua, rivestito da una pellicola poliuretano semi-occlusivo.

Misure:

* 10x10 cm

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “a Unità/Pezzo”.**

## Caratteristiche Tecniche Lotto 25

Dispositivo medico monouso, non adesivo, realizzato in film di poliuretano trasparente, flessibile e altamente traspirante, conformato in forma tubolare tridimensionale. Progettato per garantire una sigillatura affidabile degli arti nei casi in cui l’utilizzo di sistemi NPWT tradizionali risulti tecnicamente complesso o non applicabile.

Misure:

* Medicazione tubolare per arti – misure S (50 cm), M (65 cm), L (80 cm);
* Medicazione tubolare per fissatori esterni – misura unica (150 cm)

**Il prodotto dovrà essere fornito secondo la modalità “Unità/Pezzo”.**

# MODALITA’ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

In relazione alla tipologia dei prodotti acquistati, la Stazione Appaltante ha definito diverse modalità di erogazione della fornitura, come di seguito dettagliato:

* **Modalità di fornitura “Trattamento a giornata”** (applicabile ai lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 12): l’Operatore Economico dovrà fornire unità terapeutica, contenitore e kit di medicazione, oltre a tutto quanto necessario al funzionamento durante tutto il trattamento. Tale modalità comprende la fornitura dell’unità di trattamento, la sua assistenza tecnico-manutentiva e la fornitura del materiale e kit per medicazioni.

L’importo dovuto viene riconosciuto sulla base delle giornate di utilizzo moltiplicate per il canone giornaliero offerto in sede di gara.

Ogni unità terapeutica fornita dovrà essere corredata da dichiarazione di avvenuta sanificazione e verifica di sicurezza valida (scadenza accettata 12 mesi) contenente almeno le seguenti informazioni:

* Identificativo del dispositivo (modello e numero di serie);
* Norme di riferimento, identificativo del tester usato e data scadenza taratura;
* Data esecuzione, esito verifica e firma del tecnico esecutore e validatore verifica.

Ogni componente del kit di medicazione fornita dovrà essere corredata da documentazione di identificazione del dispositivo (modello, REF, repertorio, lotto).

Qualora durante il trattamento, l’unità terapeutica o gli accessori dovessero risultare non funzionanti o guastarsi, il Fornitore è tenuto a provvedere alla sostituzione o al ripristino senza costi aggiuntivi (assistenza tecnica omnicomprensiva).

* **Modalità di fornitura “a Unità/Kit/Pezzo”** (applicabile ai lotti 7, 8, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25): l’Operatore Economico dovrà fornire unità terapeutica nuova, contenitore e kit di medicazione e tutto quanto necessario al funzionamento.

Ogni sistema monouso fornito, ove applicabile allo specifico lotto, dovrà essere corredato da dichiarazione di avvenuta verifica di sicurezza valida (scadenza accettata 12 mesi) contenente almeno le seguenti informazioni:

* Identificativo del dispositivo (modello e numero di serie);
* Norme di riferimento, identificativo del tester usato e data scadenza taratura;
* Data esecuzione, esito verifica e firma del tecnico esecutore e validatore verifica.

Ogni componente del kit di medicazione fornita dovrà essere corredata da documentazione di identificazione del dispositivo (modello, REF, repertorio, lotto).

Qualora durante il trattamento l’unità terapeutica o gli accessori dovessero risultare difettosi, l’operatore economico è tenuto a provvedere alla sostituzione senza costi aggiuntivi.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all’importazione e all’immissione in commercio.

# SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

## Gestione della fornitura

Nell’ambito della presente iniziativa, le singole Amministrazioni Contraenti avvieranno la fornitura mediante la stipula di Contratti / Ordinativi di Fornitura e la successiva emissione di Ordini. Sarà cura delle singole Amministrazioni contraenti stipulare gli Ordinativi di Fornitura con gli Operatori Economici aggiudicatari di ciascun Lotto, nei quali specificare le quantità complessive richieste.

Gli Ordinativi di Fornitura potranno essere stipulati unicamente mediante ricorso alla piattaforma telematica regionale G.I.A.D.A.

## Sterilizzazione

I prodotti devono essere conformi ai sistemi e alle metodologie previste dalla Direttiva 93/42 CEE recepita con D.Lgs. n. 46/97.

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.

## Etichettatura, confezionamento e imballaggio

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.

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.

I prodotti dovranno essere confezionati con imballaggio a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto, garantendo l’integrità finale dei prodotti consegnati.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro **5 (cinque) giorni lavorativi**.

Gli imballaggi devono essere costituiti preferibilmente da materiale riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili certificate.

Qualora gli imballaggi presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro **5 (cinque) giorni lavorativi**.

## Marcatura CE

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

## Modalità di trasporto e consegna dei prodotti

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del Fornitore Aggiudicatario presso le Sedi di consegna indicate da ciascuna Amministrazione Contraente nei relativi Ordini, durante gli orari di apertura delle stesse e nelle quantità richieste.

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

È responsabilità del Fornitore Aggiudicatario garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore Aggiudicatario, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dal presente Capitolato, dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore.

All’atto della consegna di ogni tipologia di prodotto, il Fornitore Aggiudicatario è tenuto a corredare il singolo prodotto del manuale d’uso, e con riferimento alle modalità di fornitura “a noleggio full risk giornaliero” anche delle dichiarazioni di avvenuta sanificazione del sistema pluriuso secondo le specifiche del fabbricante e di positivo superamento dei test di sicurezza elettrica (Riferimento norma CEI 62-5).

I prodotti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e lo stoccaggio nel periodo di validità degli stessi.

La consegna deve avvenire **entro e non oltre 24 (ventiquattro) ore** dal ricevimento dell’ordine, pena l’applicazione delle penali previste dal presente Capitolato, salvo i casi di urgenza. I termini di consegna, anche ai fini dell’eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione dell’Ordine di consegna da parte dell’Azienda Sanitaria.

In casi eccezionali, quando l’urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, ad insindacabile giudizio dell’Azienda Sanitaria richiedente, l’Operatore Economico Aggiudicatario dovrà far fronte alla consegna con **procedura d’urgenza**, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque **entro le 3 (tre) ore** dal ricevimento dell’ordine stesso.

Nel caso in cui il Fornitore non provveda alla consegna nei termini ordinari previsti, superate le 24 ore successive alla scadenza del termine di consegna nel caso di ordini normali ovvero le 3 ore nel caso di ordini urgenti, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, le Aziende potranno rivolgersi ad altro Fornitore addebitando all’Operatore Economico Aggiudicatario l’eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.

Nel caso in cui il Fornitore diffidato ad adempiere non sia in grado di fornire un determinato prodotto entro i termini richiesti per cause di forza maggiore, le Aziende Sanitarie contraenti potranno richiedere al Fornitore medesimo di reperire tale prodotto da un altro Operatore Economico, fatta salva la possibilità per le Aziende medesime di addebitare al Fornitore l’eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire i quantitativi richiesti nei tempi e nei modi descritti nel presente Capitolato Tecnico, anche qualora si tratti di quantitativi minimi o anche per singolo pezzo. Il Fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l’esecuzione degli ordini. Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto dell’Ordine, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l’Amministrazione.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

* Data e luogo di consegna, corrispondente a quello indicato nell’ordine di consegna;
* numero e data di riferimento dell’ordine;
* CIG derivato e numero di lotto;
* numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;
* elenco descrittivo del materiale di consumo e dei quantitativi consegnati espressi nell’unità di misura propria del prodotto.

L’originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all’Azienda Sanitaria che lo sottoscrive per accettazione.

La merce dovrà essere conforme all’ordine trasmesso dal Responsabile dell’Azienda Sanitaria e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. La firma all’atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto presente nell’Ordinativo di Fornitura e/o Ordine potrà essere accertata dall’Amministrazione in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all’atto dell’utilizzazione del prodotto.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata o in condizioni non idonee all’impiego, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l’ordine **entro 24 ore**. Avendo il Fornitore adempiuto soltanto in parte alle obbligazioni contrattuali, l’Amministrazione contraente potrà applicare dal giorno successivo a quello della verifica di corrispondenza con esito negativo le penali previste dal presente Capitolato, dandone preventiva comunicazione a mezzo PEC

## Verifiche sulla fornitura

* + 1. ***Accettazione***

L’accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai singoli servizi delle Aziende Sanitarie richiedenti.

La firma all’atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell’Ordine di Consegna potrà essere accertata dall’Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

La firma apposta per accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi o occulti della merce stessa non rilevati all’atto della consegna, né lo esime dall’obbligo di rispondere ad eventuali successive contestazioni insorte a seguito dell’utilizzo del prodotto.

* + 1. ***Collaudo***

Il collaudo consiste nel controllare che la fornitura risponda a quanto specificatamente offerto dall’Operatore Economico Aggiudicatario e verrà effettuata su una campionatura delle diverse tipologie di unità terapeutiche componenti la fornitura.

Il collaudo sarà effettuato secondo le procedure in essere presso le Aziende Sanitarie contraenti e deve coinvolgere le competenti strutture aziendali.

La verifica potrà essere costituita da un controllo documentale (rispondenza alle norme, presenza manuale d’uso e dichiarazioni richiesta) e / o strumentale.

La fornitura si intende completata a collaudo eseguito con esito positivo.

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque di effettuare controlli documentali e/o strumentali non solo in fase iniziale ma anche successivamente con controlli a campione.

* + 1. ***Resi per prodotti non conformi***

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla Stazione Appaltante.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e a tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale alla documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Ordinanti e il Fornitore dovrà provvedere, a propria cura e spese, al loro immediato ritiro e sostituzione con altri aventi le caratteristiche di cui all’aggiudicazione, **entro 12 ore dal ricevimento della comunicazione/segnalazione senza alcun aggravio di spesa**.

La comunicazione scritta della contestazione, con cui le Aziende Sanitarie richiedono il ritiro dei prodotti erroneamente consegnati e l’eventuale sostituzione / integrazione dell’ordine, dovrà contenere:

* informazioni relative alla consegna e riferimenti al “Documento di trasporto”;
* data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso);
* data dell’avvenuto ritiro e/o sostituzione.

La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione fino alla sostituzione del materiale con altro avente i requisiti prescritti.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata **“mancata consegna”.**

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l’Azienda Sanitaria procederà ad acquisire prodotti aventi analoghe caratteristiche dagli altri operatori economici in graduatoria e, in via residuale (assenza di graduatoria) direttamente sul libero mercato, addebitando l’eventuale differenza di prezzo al Fornitore inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno, come previsto nello schema di Accordo Quadro.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre **15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione**. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata **entro 20 (venti) giorni lavorativi dalla comunicazione** potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

* + 1. ***Verifiche periodiche della fornitura***

Le singole Amministrazioni contraenti potranno svolgere controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico ed a tutti gli allegati di gara e/o a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato

* + 1. ***Indisponibilità temporanea dei prodotti***

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa documentata di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare per iscritto all’Azienda Sanitaria richiedente, **entro due giorni dalla sopravvenuta causa**, la indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In tal caso, l’Operatore Economico Aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

* la denominazione;
* il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
* la causa dell’indisponibilità.

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i prodotti dagli operatori economici in graduatoria (nel caso abbiano la diponibilità) e, in via residuale (assenza di graduatoria e/o indisponibilità da parte gli operatori in graduatoria) ad acquisirli direttamente sul libero mercato, addebitando, in entrambi i casi, l’eventuale differenza di prezzo al Fornitore inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

## Manutenzione Full Risk

Per tutta la durata del contratto, l’Operatore Economico Aggiudicatario dovrà garantire la fornitura di un ***servizio di assistenza tecnica full risk all-inclusive***, ricompreso nel prezzo unitario offerto in sede di gara. A tal fine, il Fornitore ha l’obbligo di individuare e segnalare alle singole Amministrazioni Contraenti la/e Società manutentrice/i dei Dispositivi Medici (D.Lgs 46/97 e s.m.i. di recepimento direttiva comunitaria 93/42/CE-2007/47/CE e smi), abilitata dal fabbricante/mandatario per l’esecuzione delle manutenzioni correttive, periodiche e incrementative.

La ditta manutentrice dovrà operare secondo quanto previsto dal manuale di servizio del dispositivo utilizzando solo ricambi originali e sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l’applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante.

Pertanto, gli Operatori Economici addetti all’assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto previsto, l’Azienda si riserva la facoltà di applicare le penali previste nel presente Capitolato.

L’Azienda Sanitaria contraente si riserva il diritto, a fronte di ripetuti guasti o fermi macchina, di:

* interrompere il contratto di noleggio;

*oppure*

* richiedere la sostituzione dei dispositivi.

La disinstallazione ed il ritiro delle apparecchiature in uso e la consegna e l’installazione dei nuovi dispositivi sono a carico dell’Aggiudicatario.

In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

L’Operatore Economico Aggiudicatario si impegna, infine, per sé e per le proprie ditte di manutenzione autorizzate, a trasmettere copia dei fogli di lavoro all’Azienda Sanitaria, per tutti gli interventi di manutenzione effettuati durante l’intero ciclo di vita delle apparecchiature; detta copia, controfirmata dal personale delle unità operative, dovrà pervenire per mail ovvero attraverso il sistema informativo fornito dall’aggiudicatario **entro 24 ore dall’intervento**, risolutivo o meno.

**Modalità di fornitura “a noleggio full risk giornaliero”**

L’Operatore Economico Aggiudicatario deve garantire un’assistenza tecnica di tipo full-risk omnicomprensiva e assicurare la possibilità di esecuzione degli interventi, con tempi di risoluzione delle problematiche **entro le 24 ore solari** (festivi esclusi), eventualmente anche con la consegna di un sistema sostitutivo.

Il servizio di assistenza tecnica “full risk” dovrà essere idoneo a garantire la funzionalità, la piena efficienza, la sicurezza di quanto oggetto del presente Capitolato, comprensivo dei necessari aggiornamenti per tutta la durata della fornitura, con le seguenti caratteristiche:

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipologia di contratto** | Full-risk |
| **Intervento di manutenzione straordinaria su guasto** | Illimitati |
| **Rimessa in servizio** | 24 ore solari (festivi esclusi), eventualmente con sostituzione |
| **Parti escluse** | Nessuna |
| **Interventi di manutenzione ordinaria** | Secondo fabbricante e almeno 1/anno |
| **Controlli di funzionalità e sicurezza** | Secondo normativa e almeno 1/anno |

**Modalità di fornitura “a unità”**

Qualora durante il periodo di utilizzo si riscontrassero problemi di funzionalità la ditta è tenuta ad intervenire sostituendo i dispositivi **entro le 24 ore solari**, festivi esclusi.

## Garanzia

La garanzia sul materiale deve essere completa. L’Operatore Economico Aggiudicatario deve portare a conoscenza della Stazione Appaltante e/o delle Aziende Sanitarie contraenti tutte le comunicazioni tecniche provenienti dal produttore relative ai materiali forniti e a informare le Aziende sanitarie contraenti su qualsiasi inconveniente e/o difetto verificatosi sui materiali oggetto della fornitura.

Nel caso in cui siano rilevati difetti funzionali o strutturali sul materiale fornito, la ditta dovrà procedere al ritiro della merce franco ogni onere ed addebito anche di quanto già eventualmente utilizzato. La ditta dovrà sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso

## Aggiornamento tecnologico

Qualora il Fornitore, durante la durata dell’Accordo Quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre alla Stazione Appaltante la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. La sostituzione potrà avvenire solo previo invio di scheda tecnica e parere tecnico favorevole e dovrà essere formalizzata dall’AReACom.

Il Fornitore potrà anche proporre l’affiancamento del prodotto aggiudicato con un altro prodotto avente caratteristiche equivalenti o superiori, purché nel rispetto di quanto stabilito dal presente Capitolato.

L’articolo offerto in sostituzione o in affiancamento a quello aggiudicato dovrà essere prodotto dallo stesso fabbricante e fornito a condizioni economiche non superiori a quelle dell’articolo precedentemente aggiudicato.

L’Azienda Sanitaria, di concerto con l’AReACom, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione o in affiancamento previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

Resta inteso che l’offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del prodotto oggetto di Accordo Quadro, è ammissibile da parte del Fornitore purché rispettoso delle seguenti condizioni:

* sia offerto allo stesso prezzo o minore;
* rispetti i requisiti tecnici descritti nel lotto di gara;
* non intacchi i profili di concorrenza.

**Non è consentito proporre come aggiornamento o affiancamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in Lotti diversi da quelli per i quali si propone l’aggiornamento.**

## Ampliamento della Gamma

La Stazione Appaltante 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 sia per equivalenza, su altri Lotti di gara.

Le suddette proposte di ampliamento gamma dovranno essere trasmesse dal Fornitore all’Agenzia, corredate da apposita scheda tecnica, specificando le ragioni di detto ampliamento per consentire alla Stazione Appaltante di effettuare le necessarie valutazioni.

## Variazione della normativa

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, le Amministrazioni Contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

## Sistemi di monitoraggio delle prestazioni rese

Ai fini della rendicontazione delle prestazioni rese, l’Operatore Economico Aggiudicatario, entro 30 giorni dall’emissione dell’Ordinativo di Fornitura, dovrà fornire alle singole Aziende Sanitarie, attraverso un sistema web-based, un database amministrativo/clinico, costantemente aggiornato, per la gestione del servizio e di tutte le attrezzature.

Il sistema sarà finalizzato a fornire un archivio degli assistiti e delle attrezzature ad essi destinate ed un sistema di monitoraggio dell’andamento del servizio e dovrà rendere disponibili almeno le seguenti informazioni:

* numero totale dei pazienti in carico;
* codice identificativo di ogni singolo paziente;
* distretto di appartenenza del paziente;
* nominativo del medico prescrittore;
* patologia per cui viene effettuata la prescrizione;
* tipo di terapia a cui viene sottoposto il paziente;
* tipo di attrezzatura consegnata e prezzo;
* tipologia di ventilatore e settaggio;
* data di attivazione, scadenza e/o di sospensione e/o di rinnovo delle prescrizioni;
* data delle visite degli interventi effettuati (manutentivi) e eventuali problemi riscontrati (es: guasti dell’apparecchiatura).

Il sistema dovrà garantire, nel rispetto della normativa vigente in materia di privacy, la creazione di un archivio informatizzato degli utenti che raccolga le prescrizioni e registra le apparecchiature ed i materiali consegnati e/o gestiti dal Fornitore nel tempo (es. l’inizio della terapia, la data di consegna, tipologia, quantità, ecc.).

L’Operatore Economico Aggiudicatario dovrà rendere disponibili mensilmente ulteriori elaborati statistici di consumo e di spesa riguardo al servizio svolto contenenti tutti i dati sopra riportati.

La singola Amministrazione Contraente avrà la facoltà di richiedere ulteriori elaborazioni statistiche volte ad indagare aspetti specifici della fornitura, senza aggravio di spesa.

Tutti i dati gestiti sul sistema dovranno essere esportabili in formati (es. .xlsx, .csv, ecc.) che consentano la visualizzazione e modifica tramite strumenti comuni di produttività.

Il servizio è comprensivo dell’erogazione di almeno **due sessioni formative – della durata di 8 ore ciascuna – per almeno n. 10 utenti di ciascuna Azienda Sanitaria, da attivarsi entro 5 giorni lavorativi dall’avvio della fornitura.**

## Contact center

Il Fornitore si impegna, alla stipula di ciascun Contratto / Ordinativo di Fornitura, a mettere a disposizione un numero di telefono o un indirizzo e-mail, **attivo per tutto l’anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00**, ad eccezione dei giorni festivi.

Le Amministrazioni Contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

* richiedere informazioni sui prodotti offerti;
* richiedere assistenza per la manutenzione dei dispositivi;
* richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
* inoltrare reclami.

## Servizio di reportistica sull’andamento della fornitura

Con cadenza trimestrale, il Fornitore dovrà inviare all’Agenzia e alla singola Amministrazione Contraente, entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza del trimestre di riferimento, un report riepilogativo, in formato elettronico, contenente, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti informazioni:

* nome dell’Azienda Sanitaria contraente;
* dispositivi ordinati e dispositivi consegnati;
* dispositivi consegnati con ordini urgenti;
* dispositivi ritirati in seguito a richiamo o sospensione;
* numero di giornate di utilizzo;
* numero di pezzi ordinati;
* numero di kit acquistati;
* numero di sedute;
* materiale di consumo consegnato.

Al termine dell’Ordinativo di Fornitura, il Fornitore dovrà consegnare all’Agenzia e alle Aziende Sanitarie un report complessivo contenente tutte le informazioni sopra riportate.

# ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore Aggiudicatario, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni Contraenti, e comunque entro e non oltre 24 ore decorrenti dalla ricezione dell’Ordine di Consegna; in tale comunicazione il Fornitore Aggiudicatario dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna stabiliti nel presente Capitolato.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l’applicazione delle penali previste dal presente Capitolato.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

* dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alle Amministrazioni contraenti ed all’Agenzia con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
* indicare, pena la risoluzione dell’Accordo Quadro, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore Aggiudicatario e l’effettiva messa fuori produzione (30 giorni), l’Agenzia, coadiuvata da professionisti delle Amministrazioni Contraenti procederà, quindi, alla verifica tecnica dell’equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, le Amministrazioni Contraenti avranno facoltà di risolvere gli Ordinativi, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire loro la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell’effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto.

Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun prodotto non può essere variato per tutta la durata dell’Accordo Quadro, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

# RESPONSABILI DELLA FORNITURA

L’Aggiudicatario, all’atto della stipula dell’Accordo Quadro, deve indicare il nominativo del Responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con l’Agenzia per tutte le eventuali problematiche inerenti le modalità di esecuzione dell’Accordo QUadro.

Il Forniture Aggiudicatario dovrà altresì nominare un Responsabile tecnico-scientifico della fornitura che svolgerà un ruolo di interfaccia con la Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie per tutte le eventuali problematiche inerenti alle caratteristiche tecniche dei prodotti o qualsiasi altra questione di carattere tecnico-scientifico relativa ai prodotti oggetto della fornitura.

Qualora il Fornitore Aggiudicatario intenda attribuire entrambi i ruoli ad una medesima persona, sarà sufficiente indicare il nominativo una volta, specificando che il soggetto svolgerà sia il ruolo di responsabile della gestione contrattuale che di Responsabile tecnico scientifico per gli aspetti tecnici della fornitura.

L’Operatore Economico Aggiudicatario, in sede di ricezione degli Ordinativi di Fornitura, dovrà, inoltre, comunicare a ciascuna Azienda Sanitaria il nominativo di un Responsabile della fornitura che svolgerà il ruolo di interfaccia con l’Amministrazione stessa per tutte le problematiche inerenti la gestione dei singoli Contratti / Ordinativi di Fornitura.

In caso di sostituzione di uno dei Responsabili della Fornitura nel corso del singolo Contratto / Ordinativo di Fornitura, l’Operatore Economico Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione all’Amministrazione Contraente, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

# SCADENZE E PENALI

Di seguito si riporta un quadro riepilogativo delle **penali**, in merito alla gestione della fornitura dei prodotti e degli apparecchi oggetto della procedura di gara.

|  |  |
| --- | --- |
| **Inadempienza** | **Penale** |
| **Ritardo nella consegna dei prodotti oggetto della fornitura** | Per ogni giorno di ritardo, l’Azienda Sanitaria potrà applicare una penale fino all’1,5 per mille dell’ordinativo di fornitura. |
| **Ritardo nella consegna di eventuale reportistica** | Per ogni giorno di ritardo, l’Azienda Sanitaria potrà applicare una penale fino all’1,5 per mille dell’ordinativo di fornitura. |
| **Difformità qualitativa dei prodotti** | Nel caso in cui si rilevi che la qualità dei prodotti consegnati non sia conforme alle specifiche previste dal presente Capitolato, l’Azienda Sanitaria potrà applicare una penale dell’1,5 per mille dell’ordinativo di fornitura. |
| **Ritardo nella sostituzione di prodotti aventi imballaggi o confezionamenti non corrispondenti alle specifiche previste dal presente Capitolato o che presentano difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni** | Per ogni giorno di ritardo, l’Azienda Sanitaria potrà applicare una penale fino all’1,5 per mille dell’ordinativo di fornitura. |
| **Ritardo nella consegna ordinaria e d’urgenza rispetto le tempistiche previste dal presente Capitolato o mancata consegna** | Per ogni giorno di ritardo, l’Azienda Sanitaria potrà applicare una penale fino all’1,5 per mille dell’ordinativo di fornitura. |
| **Difformità quantitativa dei prodotti** | Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata o in condizioni non idonee all’impiego, l’Azienda Sanitaria potrà applicare una penale dell’1,5 per mille dell’ordinativo di fornitura |
| **Mancata esecuzione del servizio di assistenza tecnica full risk** | In caso di mancata esecuzione del servizio di assistenza tecnica secondo le tempistiche riportate nel presente Capitolato, l’Azienda Sanitaria potrà applicare, per ogni giorno di ritardo, una penale fino all’1,5 per mille dell’ordinativo di fornitura. |
| **Mancata attivazione del Contact center** | In caso di mancata attivazione del Contact Center, l’Azienda Sanitaria potrà applicare una penale fino all’1,5 per mille dell’ordinativo di fornitura. |
| **Ulteriori inadempienze** | In tutti i casi di inadempienza, difformità o mancata osservanza delle specifiche tecniche, delle condizioni contrattuali o di qualunque altra previsione contenuta nella documentazione di gara e non espressamente disciplinati nei punti precedenti, l’Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale, in misura proporzionata alla gravità dell’inadempimento e agli eventuali danni o disservizi arrecati, e fino all’1,5 per mille dell’ordinativo di fornitura. |