



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
PACEMAKER, ELETTROCATETERI EPICARDICI E LOOP RECORDER E LA
PRESTAZIONE DEI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO
DELLA REGIONE PIEMONTE**

DOCUMENTO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

INDICE

1. PREMESSA	2
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA	3
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	4
4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	4
4.2 SPECIFICHE TENICHE DEI PRODOTTI OGGETTO DELLA FORNITURA	5
5. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI.....	10
5.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	11
5.2 RESI	11
5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	12
5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	12
5.3 GESTIONE IN CONTO DEPOSITO	12
5.4 SISTEMA DI CONTROLLO/MONITORAGGIO REMOTO	13
5.5 PROGRAMMATORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO	13
5.6 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA	13
5.7 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	14
5.8 FORMAZIONE DEL PERSONALE	14
5.9 GARANZIA	14

1. PREMESSA

S.C.R. – Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (ex art.54 del D. Lgs. n. 50/2016), con più operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di pacemaker, elettrocateri epicardici e loop recorder e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro per ogni singolo lotto. A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, le Aziende Sanitarie provvederanno ad emettere singoli ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'accordo quadro, senza confronto competitivo.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie potranno individuare di volta in volta il fornitore sulla base delle seguenti condizioni:

- le diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare, debitamente valutate dal medico, anche in base alla propria popolazione di pazienti;
- la continuità per i pazienti già portatori di un pacemaker che necessitano di una sostituzione, nel caso in cui il medico ritenga necessario proseguire con una terapia simile, anche al fine di garantire, qualora ritenuto necessario, la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- **"Fornitore"**: si intende l'aggiudicatario della gara;
- **"Amministrazione Contraente-Ente"**: l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza l'Accordo quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- **"Ordinativo di fornitura"**: si intende l'ordine di esecuzione istantanea della fornitura, da inoltrarsi esclusivamente in forma elettronica e/o con la trasmissione per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini" con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza l'Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione del prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'aggiudicatario, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda.
- **"Prodotti" o "Dispositivi"**: si intendono i pacemaker, gli elettrocateri epicardici e i loop recorder oggetto del presente capitolato;
- **"Servizi connessi"**: si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;

- **“Giorni lavorativi”**: si intendono tutti i giorni dell’anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l’affidamento della fornitura di pacemaker, elettrocateri epicardici e loop recorder (di seguito anche solo “prodotti”), come definiti nell’Allegato **xxxx** “Tabella Prodotti”, e dei servizi connessi di cui al successivo paragrafo 5, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale di cui all’art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i...

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 13 (tredici) lotti.

I quantitativi di Prodotti (per ciascun lotto/voce del lotto) sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l’arco di durata dell’Accordo quadro da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei concorrenti nella formulazione dell’offerta ed ai fini dell’aggiudicazione.

I medesimi non saranno vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi connessi fino a concorrenza del valore massimo stimato per ciascun lotto (che costituirà l’importo massimo spendibile dell’Accordo quadro).

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell’aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato dall’effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente, nel rispetto dell’importo massimo spendibile dell’Accordo quadro.

Per i lotti che contengono una pluralità di Prodotti (composti da più voci), non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto.

Nel corso di tutta la durata dell’Accordo quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi art. **xxx e xxxx**, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell’offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto.

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, l’Accordo quadro avrà la durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla data di attivazione dello stesso.

Per durata dell’Accordo quadro si intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l’emissione di Ordinativi di fornitura da parte degli Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di rinnovare l’Accordo Quadro, alle medesime condizioni economiche e contrattuali per un periodo di 12 (dodici) mesi.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l’importo stabilito per ciascun Lotto, l’Accordo quadro potrà essere prorogato per i Lotti non esauriti

fino ad un massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A..

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

Con riferimento a ciascun lotto, i Prodotti da fornire (per il dettaglio consultare l'Allegato **xxx** "Tabella Prodotti"), i relativi accessori a corredo e i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, previsti nei successivi paragrafi.

4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

I Prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti ovvero conformi alla Direttiva 90/385/CE e successive modifiche ed aggiornamenti concernente i dispositivi medici impiantabili attivi oppure conformi ai requisiti stabili dal Regolamento (UE) 2017/745.

Tutti i prodotti offerti devono essere sterili e monouso.

Ogni prodotto offerto deve essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

Ogni lotto si intende comprensivo del sistema di introduzione e di ogni ulteriore eventuale accessorio/elemento per il corretto e completo impianto e funzionamento del prodotto anche se non specificatamente indicato nei singoli lotti.

Per i lotti da 1 a 10, i concorrenti al momento della presentazione dell'offerta tecnica potranno offrire, se disponibili, eventuali dispositivi aggiuntivi (cateteri/introduttori/ecc.) necessari alla stimolazione fisiologica del sistema di conduzione. Tali prodotti potranno essere acquistati in misura non superiore al relativo importo previsto, pari al **xxxx%** dell'importo a base d'asta del singolo lotto, come indicato nell'allegato **xxxx** "Tabella Prodotti".

I dispositivi aggiuntivi per la stimolazione fisiologica del sistema di conduzione non saranno oggetto di valutazione tecnica ed economica, ma costituiranno un vincolo per il concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche, qualora divenisse aggiudicatario del lotto e l'Amministrazione decidesse di procedere con l'acquisto di uno o più dispositivi.

Per i lotti da 1 a 10 non sarà possibile offrire il medesimo pacemaker in più lotti. Nel caso in cui un concorrente abbia offerto lo stesso pacemaker in più lotti, l'offerta sarà considerata esclusivamente per il lotto di maggiore rilevanza economica.

In relazione ai cateteri e agli eventuali dispositivi aggiuntivi per la stimolazione fisiologica del sistema di conduzione sarà consentito presentare il medesimo prodotto in più lotti.

Unitamente ai Dispositivi oggetto della fornitura, all'atto della prima consegna, ciascun Fornitore dovrà fornire all'Amministrazione Contraente una copia della manualistica tecnica completa.

4.2 SPECIFICHE TECNICHE DEI PRODOTTI OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO 1 - PACEMAKER MONOCAMERALE STANDARD MRI COMPATIBILE

- Durata del generatore prevista non inferiore a 7 anni, con i seguenti parametri:
 - 2,5V
 - 0,5 ms
 - 500ohm
 - 60 bpm
 - 100% in stimolazione SSI
- Programmabile in frequenza di stimolazione in durata ed ampiezza dell'impulso, in sensibilità ed in polarità
- Corredato di relativi cateteri MRI compatibili atriali/ventricolari a fissazione attiva e/o passiva
- Compatibilità certificata dell'intero sistema (device + catetere) con risonanza magnetica

LOTTO 2 - PACEMAKER MONOCAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA MONO SENSORE MRI COMPATIBILE

- Durata del generatore prevista non inferiore a 6 anni, con i seguenti parametri:
 - 2,5V
 - 0,5 ms
 - 500ohm
 - 60 bpm
 - 100% in stimolazione SSI
- Dotato di sensore di attività
- Programmabile in frequenza di stimolazione in durata ed ampiezza dell'impulso, in sensibilità ed in polarità
- Con gestione automatica della cattura e del sensing
- Con programmabilità di funzioni accessorie di regolazione della frequenza di stimolazione
- Corredato di relativi cateteri MRI compatibili atriali/ventricolari a fissazione attiva e/o passiva
- Compatibilità certificata dell'intero sistema (device + catetere) con risonanza magnetica

LOTTO 3 - PACEMAKER MONOCAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA CON DOPPIO SENSORE MRI COMPATIBILE

- Durata del generatore prevista non inferiore a 6 anni, con i seguenti parametri:

- 2,5V
 - 0,5 ms
 - 500ohm
 - 60 bpm
 - 100% in stimolazione SSI
- Dotato di doppio sensore di cui uno accelerometrico
 - Programmabile in frequenza di stimolazione in durata ed ampiezza dell'impulso, in sensibilità ed in polarità
 - Con gestione automatica della cattura e del sensing
 - Con programmabilità di funzioni accessorie di regolazione della frequenza di stimolazione
 - Corredato di relativi cateteri MRI compatibili atriali/ventricolari a fissazione attiva e/o passiva
 - Compatibilità certificata dell'intero sistema (device + catetere) con risonanza magnetica

LOTTO 4 - PACEMAKER BICAMERALE MONO CATETERE VDD O DDD PROGRAMMABILE IN VDD

- Durata del generatore prevista non inferiore a 6 anni, con i seguenti parametri:
 - 2,5V
 - 0,5 ms
 - 500ohm
 - 60 bpm
 - 100% in stimolazione VDD
- Dotato di almeno un sensore di attività
- Algoritmo automatico per l'adattamento della sensibilità atriale fino ad almeno 0,2 mV
- Algoritmo automatico per la gestione della cattura in ventricolo
- Algoritmo di cambio modo in caso di aritmie atriali
- Con relativo elettrocatetere dedicato con dipolo atriale flottante

LOTTO 5 - PACEMAKER BICAMERALE STANDARD MRI COMPATIBILE

- Durata del generatore prevista non inferiore a 7 anni, con i seguenti parametri:
 - 2,5V
 - 0,5 ms
 - 500ohm
 - 60 bpm
 - 100% in stimolazione DDD
- Programmabile in frequenza di stimolazione in durata ed ampiezza dell'impulso, in sensibilità ed in polarità sia sul canale atriale che sul canale ventricolare

- Algoritmo di cambio modo in caso di aritmie atriali
- Corredato di relativi cateteri MRI compatibili atriali/ventricolari a fissazione attiva e/o passiva
- Compatibilità certificata dell'intero sistema (device + cateteri) con risonanza magnetica

LOTTO 6 - PACEMAKER BICAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA MRI COMPATIBILE

- Durata del generatore prevista non inferiore a 6 anni, con i seguenti parametri:
 - 2,5V
 - 0,5 ms
 - 500ohm
 - 60 bpm
 - 100% in stimolazione DDD
- Dotato di sensore di attività
- Programmabile in frequenza di stimolazione (con algoritmi di gestione avanzata della frequenza di stimolazione minima e massima) in durata ed ampiezza dell'impulso, in sensibilità ed in polarità sia sul canale atriale che sul canale ventricolare
- Con gestione automatica della cattura e del sensing
- Con programmabilità di funzioni accessorie di regolazione della frequenza di stimolazione
- Algoritmo di cambio modo in caso di aritmie atriali
- Algoritmo che favorisca la conduzione AV spontanea
- Corredato di relativi cateteri MRI compatibili atriali/ventricolari a fissazione attiva e/o passiva
- Compatibilità certificata dell'intero sistema (device + cateteri) con risonanza magnetica

LOTTO 7 - PACEMAKER BICAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA, CON COMMUTAZIONE AUTOMATICA MRI COMPATIBILE

- Durata del generatore prevista non inferiore a 6 anni, con i seguenti parametri:
 - 2,5V
 - 0,5 ms
 - 500ohm
 - 60 bpm
 - 100% in stimolazione DDD
- Dotato di sensore di attività
- Programmabile in frequenza di stimolazione (con algoritmi di gestione avanzata della frequenza di stimolazione minima e massima) in durata ed ampiezza dell'impulso, in sensibilità ed in polarità sia sul canale atriale che sul canale ventricolare
- Con gestione automatica della cattura e del sensing

- Con programmabilità di funzioni accessorie di regolazione della frequenza di stimolazione rate-responsive
- Algoritmo di cambio modo in caso di aritmie atriali
- Algoritmo che favorisca la conduzione AV spontanea
- Commutazione automatica in modalità MRI
- Corredato di relativi cateteri MRI compatibili atriali/ventricolari a fissazione attiva e/o passiva
- Compatibilità certificata dell'intero sistema (device + cateteri) con risonanza magnetica

LOTTO 8 - PACEMAKER BICAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA CON DOPPIO SENSORE MRI COMPATIBILE

- Durata del generatore prevista non inferiore a 6 anni, con i seguenti parametri:
 - 2,5V
 - 0,5 ms
 - 500 ohm
 - 60 bpm
 - 100% in stimolazione DDD
- Dotato di doppio sensore di cui uno accelerometrico
- Programmabile in frequenza di stimolazione (con algoritmi di gestione avanzata della frequenza di stimolazione minima e massima) in durata ed ampiezza dell'impulso, in sensibilità ed in polarità sia sul canale atriale che sul canale ventricolare
- Con gestione automatica della cattura e del sensing
- Con programmabilità di funzioni accessorie di regolazione della frequenza di stimolazione rate-responsive
- Algoritmo di cambio modo in caso di aritmie atriali
- Algoritmo che favorisca la conduzione AV spontanea
- Corredato di relativi cateteri MRI compatibili atriali/ventricolari a fissazione attiva e/o passiva
- Compatibilità certificata dell'intero sistema (device + cateteri) con risonanza magnetica

LOTTO 9 - PACEMAKER BIVENTRICOLARE STANDARD CON CONNESSIONE IS-1 E IS-4

- Durata del generatore prevista non inferiore a 5 anni, con i seguenti parametri:
 - 2,5V
 - 0,5 ms
 - 500 ohm
 - 60 bpm
 - 100% in stimolazione DDD-BIV
- Dotato di almeno un sensore di risposta in frequenza

- Canali ventricolari indipendenti per i sistemi di pacing
- Sistema automatico per la gestione delle soglie almeno nella camera ventricolare destra
- Programmabilità dei ritardi AV e VV
- Multiprogrammabilità della configurazione e dell'energia di stimolazione ventricolare sinistra per ridurre i rischi di stimolazione del nervo frenico
- Algoritmi per mantenere la stimolazione biventricolare di cui uno in caso di elevata frequenza
- Sistema di diagnostica per la gestione dello scompenso cardiaco basata su diversi indicatori numerici o grafici
- Corredato di relativi cateteri atriali/ventricolari destri a fissazione attiva e/o passiva e di catetere dedicato per il ventricolo sinistro con diverse conformazioni e polarità
- Disponibilità di cateteri ventricolari sinistri bipolari e quadripolari
- Sistema di cannulazione del seno coronario basato su introduttori con differenti curve e sistemi di subselezione

LOTTO 10 - PACEMAKER BIVENTRICOLARE CON FUNZIONI DI PACING AVANZATO MULTISITO MRI COMPATIBILE

- Durata del generatore prevista non inferiore a 5 anni, con i seguenti parametri:
 - 2,5V
 - 0,5 ms
 - 500ohm
 - 60 bpm
 - 100% in stimolazione DDD-BIV
- Dotato di almeno un sensore di risposta in frequenza
- Canali ventricolari indipendenti per i sistemi di pacing
- Capacità di stimolazione da diversi siti del ventricolo sinistro attraverso un unico elettrocatetere quadripolare
- Sistema automatico per la gestione delle soglie nelle camere ventricolari
- Algoritmi di ottimizzazione dei ritardi AV e VV
- Multiprogrammabilità della configurazione e dell'energia di stimolazione ventricolare sinistra per ridurre i rischi di stimolazione del nervo frenico
- Algoritmi per mantenere la stimolazione biventricolare di cui uno in caso di elevata frequenza
- Sistema di diagnostica avanzati per la gestione dello scompenso cardiaco basata su diversi indicatori numerici o grafici
- Corredato di relativi cateteri MRI compatibili atriali/ventricolari destri a fissazione attiva e/o passiva e di catetere MRI compatibile dedicato per il ventricolo sinistro con diverse conformazioni

- Disponibilità di cateteri ventricolari sinistri MRI compatibili bipolari e quadripolari
- Sistema di cannulazione del seno coronario basato su introduttori con differenti curve e sistemi di subselezione
- Compatibilità certificata dell'intero sistema (device + cateteri) con risonanza magnetica

LOTTO 11- LOOP RECORDER INIETTABILI SENZA PROGRAMMABILITÀ DA REMOTO

- Monitor cardiaco iniettabile per il monitoraggio avanzato e la diagnosi delle sincope e delle tachiaritmie atriali e ventricolari
- MRI compatibile
- Sistema di impianto dedicato mininvasivo

LOTTO 12 – LOOP RECORDER INIETTABILI PROGRAMMABILE DA REMOTO

- Monitor cardiaco iniettabile per il monitoraggio avanzato e la diagnosi delle sincope e delle tachiaritmie atriali e ventricolari
- MRI compatibile
- Sistema di impianto dedicato mininvasivo
- Possibilità di programmazione dei parametri da remoto

LOTTO 13 - ELETTROCATETERI EPICARDICI

- Elettrocatteteri per stimolazione epicardica
- Varie lunghezze
- Connessione IS-1
- Monopolari e/o bipolari

5. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente articolo, necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara.

Sono servizi connessi:

- il trasporto e la consegna fino al luogo di destinazione (franco destino) compresi carico e scarico dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti;
- la gestione in conto deposito per i lotti 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12;
- il sistema di controllo remoto per i lotti 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12;
- il programmatore e relativo software per i lotti 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12;
- il servizio di supporto ed assistenza;
- il servizio di assistenza tecnica per i lotti 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12;
- la formazione ed addestramento del personale;

- il servizio di garanzia per i lotti 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12;

5.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Ente richiedente nei singoli Ordinativi di Fornitura con mezzi idonei dotati di sponde idrauliche.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 7 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 9.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- 3) prodotti consegnati con indicazione del codice fabbricante e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare (art. 8) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

5.2 RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta a mezzo posta elettronica certificata, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta a mezzo posta elettronica certificata, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. xxxx fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo xxxx del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Ente potrà altresì, previa comunicazione scritta, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore gli eventuali maggiori oneri.

Se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso, non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

5.3 GESTIONE IN CONTO DEPOSITO

La singola Amministrazione contraente potrà richiedere la gestione dell'intera fornitura dei prodotti mediante conto deposito.

La consegna dei prodotti, in fase di costituzione del deposito iniziale, dovrà avvenire entro 14 giorni solari consecutivi dalla data di firma del relativo contratto, mentre, in tutti gli altri casi, entro **2 giorni** lavorativi dalla data di richiesta di reintegro da parte degli Enti secondo le condizioni contrattuali di cui all'Allegato xxx al presente Capitolato (schema di contratto estimatorio di conto deposito).

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna e/o al reintegro dei prodotti nei suddetti termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. xxxx.

Al fine di limitare il numero di pezzi massimo che l'Ente potrà detenere presso il proprio magazzino, nel caso di gestione della fornitura in conto deposito, la singola Amministrazione potrà detenere un quantitativo di prodotti non superiore al 20% del proprio fabbisogno indicato in fase di adesione, salvo diverso accordo fra le parti. Tale quantitativo dovrà essere costante nel corso della fornitura, ne consegue che, a seguito di utilizzo dei prodotti in conto deposito, il quantitativo utilizzato dovrà essere reintegrato, secondo le modalità descritte nell'Allegato xxx al presente Capitolato (schema di contratto estimatorio di conto deposito), senza alcun limite.

5.4 SISTEMA DI CONTROLLO/MONITORAGGIO REMOTO

In relazione a ciascun prodotto offerto, ciascun Fornitore facente parte dell'Accordo Quadro, dovrà garantire la fornitura di un sistema di controllo remoto induttivo o di un sistema di monitoraggio remoto con trasmissione automatica (compresa la fornitura di trasmettitore – dispositivo paziente portatile o stazionario - e servizio) per la gestione del follow up dei pazienti.

Tale sistema dovrà essere attivo per l'intera durata del dispositivo impiantato (fino all'ERI).

5.5 PROGRAMMATORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO

In relazione a ciascun Lotto, ciascun Fornitore facente parte dell'Accordo Quadro provvederà a fornire, insieme ai Dispositivi medici, il programmatore e il relativo software, in uso e senza costi aggiuntivi, la cui efficienza deve essere garantita gratuitamente per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

Per ogni programmatore fornito, il Fornitore dovrà garantire l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i, nonché la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti normative legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro dovrà garantire la stampa dei referti mediante la fornitura di stampante dedicata (e consumabili) dove non integrata e la perfetta funzionalità del Programmatore fornito attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (c.d. manutenzione full risk), per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

5.6 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo quadro stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo quadro.

L'assistenza ed il supporto deve consentire alle Amministrazioni di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale

ovvero, in alternativa

- "numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177).

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da S.C.R.–Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 9.

5.7 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Ciascun Fornitore Aggiudicatario si impegna a garantire, ai fini della corretta esecuzione della fornitura, un servizio di assistenza tecnica dedicato con personale tecnico qualificato. Durante la vigenza del Contratto di fornitura il Fornitore assicura, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato a garantire il corretto funzionamento dei dispositivi medici, l'utilizzo ottimale di prodotti e, qualora necessaria e opportuna, la sostituzione degli stessi.

5.8 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento, senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto dei dispositivi medici offerti in gara.

I corsi formativi dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza e dovrà essere tenuto registro di comprova della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il corso dovrà essere volto a chiarire, a titolo esemplificativo, l'addestramento all'utilizzo dei dispositivi offerti in gara e la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

5.9 GARANZIA

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile. È inoltre prevista la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per un periodo di 5 (cinque) anni (per i lotti da 1 a 10) e 2 (due) anni (per i lotti 11 e 12) decorrenti dalla data di impianto del dispositivo.

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla sostituzione gratuita entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione inviata dall'Amministrazione Contraente, ogni qualvolta, nel termine di 5 (cinque) anni (per i lotti 1-10) e di 2 (due) anni (per i lotti 11 e 12) decorrenti dalla data di impianto del dispositivo, si verifichi il cattivo e il mancato funzionamento dei dispositivi stessi, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità.

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

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un

termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.