



**Società di
Committenza
Regionale**

**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO
QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E LA PRESTAZIONE
DEI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO
DELLA REGIONE PIEMONTE E PER L'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA
LOTTI DA 1 A 31**

DOCUMENTO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

INDICE

1. PREMESSA	2
2. OGGETTO DELLA FORNITURA	3
3. DURATA	4
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	4
4.1 CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI	4
4.1.1 CONFEZIONAMENTO	5
4.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI	6
5. SERVIZI CONNESSI	27
5.1 FORNITURA DI STRUMENTARIO IN COMODATO D'USO GRATUITO	27
5.2 FORMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA.....	28
5.3 CONTO DEPOSITO	29
5.4 TRASPORTO E CONSEGNA	29
5.5 RESI	30
5.5.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	30
5.5.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	31
5.6 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	31
6. EVENTI PARTICOLARI	32
6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	32
6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI.....	32
6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	33
6.4 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – RECALL DEI PRODOTTI	33
7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	34
8. GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI.....	34
9. PENALI.....	35
10. REFERENTI DELLA FORNITURA	36

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.59 del D. Lgs. n. 36/2023), con uno o più operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di protesi d'anca 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. e per l'Azienda USL Valle d'Aosta.

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di uno o 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. 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 il cui prodotto è più rispondente alle patologie prevalenti e secondarie da trattare, debitamente valutate dal medico, anche in base alla propria popolazione di pazienti.

Il numero degli operatori economici aggiudicatari di ciascun lotto dell'Accordo Quadro è determinato come dalla seguente tabella.

<i>Lotti</i>	<i>Numero di fornitori aggiudicatari dell'AQ</i>
XXXX	XXXX
XXXX	XXXX
XXXX	XXXX
XXXX	XXXX
XXXX	XXXX

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- **"Fornitore"**: si intende l'aggiudicatario della gara;
- **"Accordo quadro"**: accordo quadro mono o plurifornitore ai sensi dell'art. 59 del D. Lgs 36/2023;
- **"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 le componenti che costituiscono la categoria merceologica protesi d'anca oggetto del presente capitolato;
- **"Servizi connessi"**: si intendono 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 protesi d'anca (di seguito anche solo "prodotti"), come definiti nell'Allegato A) "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. e per l'Azienda USL Valle d'Aosta.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 31 (trentuno) 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.

Per ogni prodotto oggetto della fornitura, i concorrenti dovranno presentare una campionatura, in confezione di vendita, avente le medesime caratteristiche dei prodotti consegnati nel corso della fornitura il cui numero, per ciascun prodotto, viene indicato nella colonna "Campionatura" dell'allegato A) "Tabella Prodotti". La campionatura richiesta potrà essere fornita in confezione di vendita con sterilità scaduta.

Il Fornitore dovrà inoltre presentare in visione, su richiesta scritta da parte di S.C.R. Piemonte, il proprio set di strumentario per le necessarie valutazioni tecniche, secondo le modalità stabilite dalla Commissione giudicatrice. Le componenti dei singoli set, esibite in prova durante la fase di valutazione, dovranno avere le medesime caratteristiche dello strumentario concesso in uso gratuito nel corso della fornitura dei prodotti oggetto della presente gara.

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo Quadro avrà la durata di 36 (trentasei) 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 delle Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo stabilito, anche eventualmente incrementato, l'Accordo Quadro potrà essere esteso fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi e sino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile del contratto, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.- Piemonte S.p.A.

S.C.R.- Piemonte S.p.A. si riserva di prorogare l'Accordo Quadro per una durata massima pari a 12 (dodici) mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nello stesso, ai sensi dell'art. 120 comma 10 del Codice. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'Operatore economico almeno 30 giorni prima della scadenza dell'Accordo Quadro.

In casi eccezionali, l'Accordo Quadro in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nell'Accordo Quadro.

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

Con riferimento a ciascun lotto, i Prodotti da fornire (per il dettaglio consultare l'Allegato A "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 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 Regolamento (UE) 2017/745 o, in alternativa, conformi alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2023/607.

Per i prodotti per i quali viene specificata un'indicazione "Tipo XXXX", questa deve ritenersi puramente indicativa e utile solo al fine di meglio chiarire la tipologia di prodotto

richiesto. Resta inteso che le Ditte potranno indicare in offerta un prodotto con nome commerciale differente ma avente caratteristiche tecniche e funzionali minime rispondenti a quelle descritte nel singolo lotto.

L'indicazione "circa" presente accanto alle misure dei prodotti rende ammissibile una tolleranza pari al +/- 10% delle misure indicate.

Per i prodotti per i quali viene specificata la caratteristica di "stelo retto", questa deve intendersi come "stelo non anatomico".

Per le componenti cefaliche per le quali viene specificata la caratteristica di "in ceramica: alumina-zirconia (ZTA)", se disponibile, sarà possibile offrire oltre alla componente cefalica in alumina-zirconia (ZTA) anche una componente cefalica in metallo ceramizzato.

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

Per i lotti 7, 9 e 11 non sarà possibile offrire il medesimo stelo (codice prodotto REF) in più lotti. Nel caso in cui un concorrente abbia offerto lo stesso stelo in più lotti, l'offerta sarà considerata esclusivamente per il lotto di maggiore rilevanza economica.

Per i lotti 5 e 6 non sarà possibile offrire il medesimo cotile (codice prodotto REF) in entrambi i lotti. Nel caso in cui un concorrente abbia offerto lo stesso cotile in entrambi i lotti, l'offerta sarà considerata esclusivamente per il lotto di maggiore rilevanza economica.

Tutti i prodotti devono essere "latex free"; tale caratteristica si deve ritenere relativa al solo prodotto e non al confezionamento. Alle Ditte viene in ogni caso richiesto di fornire dichiarazione circa la presenza o meno di lattice anche per il confezionamento primario e secondario.

4.1.1 CONFEZIONAMENTO

Ogni prodotto dovrà essere fornito in confezione singola di vendita composta da:

- confezionamento primario: realizzato in materiale idoneo tale da permettere il mantenimento della sterilità per il periodo indicato e dotato di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open" con invito all'apertura, o che, comunque, consenta un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto;
- confezionamento secondario: realizzato in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione dei prodotti e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

L'imballo per il trasporto, in cui sono collocate più confezioni singole di prodotto deve essere idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Tutti i confezionamenti dei prodotti dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono rispettare le prescrizioni del Regolamento 745/2017 e/o del D.Lgs. 46/97 e s.m.i..

L'etichettatura deve contenere, ove applicabili, tutte le informazioni indicate al punto 23.2 dell'Allegato I Capo III del Reg.745/2017; il confezionamento dei prodotti sterili deve rispettare le prescrizioni indicate al punto 23.2 dell'Allegato I Capo III del Reg.745/2017; le istruzioni d'uso, ove necessarie, devono contenere tutte le informazioni indicate al punto 23.3 e al punto 23.4 dell'Allegato I Capo III del Reg.745/2017. In via alternativa, l'etichettatura, il confezionamento e le istruzioni d'uso devono rispettare le prescrizioni del D.Lgs. 46/97 e s.m.i..

4.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

Per i lotti da 1 a 24 è stato individuato l'impianto protesico "standardizzato" (impianto tipo); il Fornitore al momento della presentazione dell'offerta potrà depositare il listino dei prodotti accessori (accessori o componenti alternative/sostitutive) eventualmente necessari e tecnicamente collegati alle componenti dell'impianto tipo, non ricompresi nei singoli lotti, ma presenti nel listino di produzione/distribuzione della categoria merceologica "protesi d'anca". Tali prodotti potranno essere acquistati in misura non superiore al relativo importo previsto, pari al 15% dell'importo a base d'asta del singolo lotto, come indicato nell'allegato A) "Tabella Prodotti". Per l'acquisto di tale materiale le Aziende applicheranno i prezzi scontati indicati sul listino allegato dal Fornitore all'offerta economica.

LOTTO 1: PROTESI PARZIALE D'ANCA CEMENTATA CON STELO RETTO E TESTA BIARTICOLARE

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 cupola + inserto

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- monoblocco - retto - in lega metallica - da cementare - cono morse - disponibile in più taglie
<u>Componente cefalica</u>	- in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri
<u>Cupola + inserto</u>	- biarticolare con inserto in polietilene (in confezione unica di vendita o in confezione separata) - disponibile in ampia gamma di taglie, con taglia più piccola almeno da 42 mm

LOTTO 2: PROTESI PARZIALE D'ANCA NON CEMENTATA CON STELO RETTO E TESTA BIARTICOLARE

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 cupola + inserto

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- monoblocco - retto - in lega di titanio - con caratteristiche di superficie atte a favorire l'osteointegrazione - cono morse - disponibile in più taglie
<u>Componente cefalica</u>	- in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri
<u>Cupola + inserto</u>	- biarticolare con inserto in polietilene (in confezione unica di vendita o in confezione separata) - disponibile in ampia gamma di taglie, con taglia più piccola almeno da 42 mm

LOTTO 3: SISTEMA PROTESICO D'ANCA DA PRIMO IMPIANTO NON CEMENTATO CON STELO RETTO CUNEIFORME CON ALETTE ANTIROTATORIE E COTILE IN METALLO AD ALTA POROSITÀ

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 componente acetabolare
- n. 1 inserto
- n. 1 vite

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- monoblocco - retto - in lega di titanio - press-fit - finitura di superficie sabbiata su tutta la superficie che andrà a contatto con l'osso - a tenuta prevalentemente metafisaria - design cuneiforme tridimensionale - con alette antirotatorie - disponibile in più taglie - con diversi offset o angoli di inclinazione - cono morse
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri

<u>Componente acetabolare</u>	- emisferico - a press-fit - in metallo altamente poroso con reticolazione tridimensionale e pori interconnessi - con fori per viti di stabilizzazione - disponibile in almeno 11 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 43/44 e 63/64
<u>Inserto</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in polietilene reticolato, disponibile nella configurazione standard e con spalla antilussazione - disponibile in più misure
<u>Vite</u>	- in metallo - disponibile in varie lunghezze

LOTTO 4: SISTEMA PROTESICO D'ANCA DA PRIMO IMPIANTO NON CEMENTATO CON STELO RETTO RASTREMATO RETTANGOLARE E COTILE IN METALLO AD ALTA POROSITÀ

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 componente acetabolare
- n. 1 inserto
- n. 1 vite

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- monoblocco - retto, tipo “Zweymuller” o equivalente - in lega di titanio - press-fit - finitura di superficie sabbiata su tutta superficie che andrà a contatto con l’osso - ad appoggio corticale - disponibile in più taglie - con diversi offset o angoli di inclinazione - cono morse
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri
<u>Componente acetabolare</u>	- emisferico - in metallo altamente poroso con reticolazione tridimensionale e pori interconnessi - press-fit - con fori per viti di stabilizzazione - disponibile in almeno 11 misure di diametro

	progressivo con range compreso tra mm 43/44 e 63/64
<u>Inserto</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in polietilene reticolato, disponibile nella configurazione standard e con spalla antilussazione - disponibile in più misure
<u>Vite</u>	- in metallo - disponibile in varie lunghezze

LOTTO 5: SISTEMA PROTESICO D'ANCA DA PRIMO IMPIANTO NON CEMENTATO CON STELO RETTO RIVESTITO IN HA A BASSA INVASIVITÀ TROCANTERICA E COTILE

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 componente acetabolare
- n. 1 inserto
- n. 1 vite

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- monoblocco - retto, a sezione quadrangolare con spigoli arrotondati tipo “Corail” o equivalente - a bassa invasività trocanterica - in lega di titanio - press-fit - a tenuta metadiafisaria - rivestito di idrossiapatite su tutta la superficie che andrà a contatto con l’osso - conformazione di superficie con struttura a scale nella porzione prossimale e scanalature distali - disponibile in più taglie o angoli di inclinazione - disponibilità di stelo cementato presente nel listino “prodotti accessori”
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri
<u>Componente acetabolare</u>	- emisferico o emisferico a ribassamento polare - in titanio/lega di titanio con superficie atta a ottimizzare l’osteointegrazione - press-fit - con fori per viti di stabilizzazione - disponibile in almeno 11 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 43/44 e 63/64

<u>Inserto</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in polietilene reticolato, disponibile nella configurazione standard e con spalla antilussazione - disponibile in più misure
<u>Vite</u>	- in metallo - disponibile in varie lunghezze

LOTTO 6: SISTEMA PROTESICO D'ANCA DA PRIMO IMPIANTO NON CEMENTATO CON STELO RETTO RIVESTITO IN HA A BASSA INVASIVITÀ TROCANTERICA E COTILE IN METALLO AD ALTA POROSITÀ

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 componente acetabolare
- n. 1 inserto
- n. 1 vite

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- monoblocco - retto, a sezione quadrangolare con spigoli arrotondati tipo “Corail” o equivalente - a bassa invasività trocanterica - in lega di titanio - press-fit - a tenuta metadiafisaria - rivestito di idrossiapatite su tutta la superficie che andrà a contatto con l’osso - conformazione di superficie con struttura a scale nella porzione prossimale e scanalature distali - disponibile in più taglie o angoli di inclinazione - disponibilità di stelo cementato presente nel listino “prodotti accessori”
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri
<u>Componente acetabolare</u>	- emisferico - a press-fit - in metallo altamente poroso con reticolazione tridimensionale e pori interconnessi - con fori per viti di stabilizzazione - disponibile in almeno 11 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 43/44 e 63/64
<u>Inserto</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in polietilene reticolato, disponibile nella

	configurazione standard e con spalla antilussazione - disponibile in più misure
<u>Vite</u>	- in metallo - disponibile in varie lunghezze

LOTTO 7: SISTEMA PROTESICO D'ANCA DA PRIMO IMPIANTO NON CEMENTATO CON STELO RETTO CORTO E COTILE IN METALLO AD ALTA POROSITÀ

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 componente acetabolare
- n. 1 inserto
- n. 1 vite

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- monoblocco - retto - corto, di lunghezza massima dal calcar (punto di ingresso mediale) all'apice dello stelo inferiore a mm 130 circa nella taglia più grande - con spalla laterale smussata - in lega di titanio - con caratteristiche di superficie atte a favorire l'osteointegrazione - a tenuta prevalentemente metafisaria - design cuneiforme tridimensionale - con conformazione di superficie per stabilizzazione rotatoria - disponibile in più taglie - con diversi offset o angoli di inclinazione - cono morse - eventuale disponibilità di stelo cementato presente nel listino "prodotti accessori"
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri
<u>Componente acetabolare</u>	- emisferico - in metallo altamente poroso con reticolazione tridimensionale e pori interconnessi - press-fit - con fori per viti di stabilizzazione - disponibile in almeno 11 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 43/44 e 63/64

<u>Inserto</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in polietilene reticolato, disponibile nella configurazione standard e con spalla antilussazione - disponibile in più misure
<u>Vite</u>	- in metallo - disponibile in varie lunghezze

LOTTO 8: SISTEMA PROTESICO D'ANCA DA PRIMO IMPIANTO NON CEMENTATO CON STELO CON CURVATURA A LIVELLO TROCANTERICO, RASTREMATO E COTILE

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 componente acetabolare
- n. 1 inserto
- n. 1 vite

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- monoblocco - rastremato a doppia conicità - bassa invasività trocanterica con curvatura a livello trocanterico - in lega di titanio - con caratteristiche di superficie atte a favorire l'osteointegrazione - disponibile in più taglie - con diversi offset o angoli di inclinazione - cono morse - eventuale disponibilità di stelo cementato presente nel listino "prodotti accessori"
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri
<u>Componente acetabolare</u>	- emisferico o emisferico a ribassamento polare - in titanio/lega di titanio con superficie atta a ottimizzare l'osteointegrazione - press-fit - con fori per viti di stabilizzazione - disponibile in almeno 11 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 43/44 e 63/64
<u>Inserto</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in polietilene reticolato, disponibile nella configurazione standard e con spalla antilussazione - disponibile in più misure

<u>Vite</u>	- in metallo - disponibile in varie lunghezze
-------------	--

LOTTO 9: SISTEMA PROTESICO D'ANCA DA PRIMO IMPIANTO NON CEMENTATO CON STELO CORTO CURVO E COTILE IN METALLO AD ALTA POROSITÀ

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 componente acetabolare
- n. 1 inserto
- n. 1 vite

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- monoblocco - curvo - corto, di lunghezza massima dal calcar (punto di ingresso mediale) all'apice dello stelo inferiore a mm 130 circa nella taglia più grande - in lega di titanio - sezione rettangolare o trapezoidale - press-fit - con caratteristiche di superficie atte a favorire l'osteointegrazione - disponibile in più taglie - cono morse
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri
<u>Componente acetabolare</u>	- emisferico - a press-fit - in metallo altamente poroso con reticolazione tridimensionale e pori interconnessi - con fori per viti di stabilizzazione - disponibile in almeno 11 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 43/44 e 63/64
<u>Inserto</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in polietilene reticolato, disponibile nella configurazione standard e con spalla antilussazione - disponibile in più misure
<u>Vite</u>	- in metallo - disponibile in varie lunghezze

LOTTO 10: SISTEMA PROTESICO D'ANCA DA PRIMO IMPIANTO NON CEMENTATO CON STELO ANATOMICO E COTILE IN METALLO AD ALTA POROSITÀ

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 componente acetabolare
- n. 1 inserto
- n. 1 vite

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- monoblocco - anatomico con antiversione del collo - in lega di titanio - con caratteristiche di superficie atte a favorire l'osteointegrazione - a tenuta metafisaria - design rastremato per evitare effetto punta - disponibile in più taglie - eventuale disponibilità di stelo cementato presente nel listino "prodotti accessori"
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri
<u>Componente acetabolare</u>	- emisferico - a press-fit - in metallo altamente poroso con reticolazione tridimensionale e pori interconnessi - con fori per viti di stabilizzazione - disponibile in almeno 11 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 43/44 e 63/64
<u>Inserto</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in polietilene reticolato, disponibile nella configurazione standard e con spalla antilussazione - disponibile in più misure
<u>Vite</u>	- in metallo - disponibile in varie lunghezze

LOTTO 11: SISTEMA PROTESICO D'ANCA DA PRIMO IMPIANTO NON CEMENTATO CON STELO A CONSERVAZIONE DEL COLLO E COTILE IN METALLO AD ALTA POROSITÀ

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 stelo

- n. 1 componente cefalica
- n. 1 componente acetabolare
- n. 1 inserto
- n. 1 vite

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- monoblocco - a conservazione del collo, con preservazione della sua circonferenza e con tecnica di impianto around the corner - monoblocco - in lega di titanio - press-fit - con caratteristiche di superficie atte a favorire l'osteointegrazione - design atto a garantire la stabilità primaria - disponibile in più taglie - cono morse
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri
<u>Componente acetabolare</u>	- emisferico - a press-fit - in metallo altamente poroso con reticolazione tridimensionale e pori interconnessi - con fori per viti di stabilizzazione - disponibile in almeno 11 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 43/44 e 63/64
<u>Inserto</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in polietilene reticolato, disponibile nella configurazione standard e con spalla antilussazione - disponibile in più misure
<u>Vite</u>	- in metallo - disponibile in varie lunghezze

LOTTO 12: SISTEMA PROTESICO D'ANCA DA PRIMO IMPIANTO NON CEMENTATO CON STELO CONICO PER DCA E COTILE

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 componente acetabolare
- n. 1 inserto
- n. 1 vite

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- retto monoblocco - in lega di titanio - con alette longitudinali di stabilizzazione - con caratteristiche di superficie atte a favorire l'osteointegrazione - disponibile in più taglie - cono morse
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri
<u>Componente acetabolare</u>	- emisferico o emisferico a ribassamento polare - in titanio/lega di titanio o tantalio con superficie atta a ottimizzare l'osteointegrazione - press-fit - con fori per viti di stabilizzazione - disponibile in almeno 12 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 41/42 e 63/64
<u>Inserto</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in polietilene reticolato, disponibile nella configurazione standard e con spalla antilussazione - disponibile in più misure
<u>Vite</u>	- in metallo - disponibile in varie lunghezze

LOTTO 13: SISTEMA PROTESICO D'ANCA DA PRIMO IMPIANTO NON CEMENTATO CON STELO RETTO MODULARE RIVESTITO IN HA A BASSA INVASIVITA' TROCANTERICA E COTILE IN METALLO AD ALTA POROSITÀ

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 collo
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 componente acetabolare
- n. 1 inserto
- n. 1 vite

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- retto, a sezione quadrangolare con spigoli arrotondati - a bassa invasività trocanterica - modulare - in lega di titanio - press-fit

	- a tenuta metadiafisaria - rivestito di idrossiapatite - disponibile in più taglie - eventuale disponibilità di stelo modulare di diversa conformazione e/o diverse caratteristiche di superficie atte a favorire l'osteointegrazione nel listino "prodotti accessori"
<u>Collo</u>	- modulare - in lega metallica - regolazione indipendente dell'offset e della lunghezza - possibilità di scegliere colli in antiversione e retroversione - disponibile in diverse lunghezze e angolazioni - cono morse
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri
<u>Componente acetabolare</u>	- emisferico - in metallo altamente poroso con reticolazione tridimensionale e pori interconnessi - press-fit - con fori per viti di stabilizzazione - disponibile in almeno 11 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 43/44 e 63/64
<u>Inserito</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in polietilene reticolato, disponibile nella configurazione standard e con spalla antilussazione - disponibile in più misure
<u>Vite</u>	- in metallo - disponibile in varie lunghezze

LOTTO 14: SISTEMA PROTESICO D'ANCA DA PRIMO IMPIANTO NON CEMENTATO CON STELO MODULARE CONICO PER DCA E COTILE

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente modulare
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 componente acetabolare
- n. 1 inserto
- n. 1 vite

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- conico modulare, con alette longitudinali di

	stabilizzazione - in lega di titanio - con caratteristiche di superficie atte a favorire l'osteointegrazione - disponibile in più taglie - con cono morse
<u>Componente modulare: componente metafisaria o collo modulare</u>	- in lega di metallo - deve permettere la modificazione della versione dell'offset e lunghezza
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri
<u>Componente acetabolare</u>	- emisferico o emisferico a ribassamento polare - in titanio/lega di titanio o tantalio con superficie atta a ottimizzare l'osteointegrazione - press-fit - con fori per viti di stabilizzazione - disponibile in almeno 12 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 41/42 e 63/64
<u>Inserto</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in polietilene reticolato, disponibile nella configurazione standard e con spalla antilussazione - disponibile in più misure
<u>Vite</u>	- in metallo - disponibile in varie lunghezze

LOTTO 15: SISTEMA PROTESICO D'ANCA CON COTILE PREASSEMBLATO (INSERTO IN CERAMICA) E STELO CORTO NON CEMENTATO

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 componente acetabolare

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- monoblocco - corto, di lunghezza dal calcar (dal punto di ingresso mediale) all'apice dello stelo massima inferiore a mm 130 circa nella taglia più grande - in lega di titanio - con caratteristiche di superficie atte a favorire l'osteointegrazione - disponibile in più taglie
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - disponibile in diverse lunghezze e diametri

<u>Componente acetabolare</u>	- cotile emisferico monoblocco in lega di titanio non cementato con inserto preassemblato in ceramica alumina-zirconia (ZTA) - disponibile in almeno 10 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 45/46 e 63/64
-------------------------------	---

LOTTO 16: SISTEMA PROTESICO D'ANCA DA PRIMO IMPIANTO CON STELO CEMENTATO RETTO A SEZIONE TRAPEZOIDALE A BASSA INVASIVITA' TROCANTERICA E COTILE / TESTA BIARTICOLARE

Configurazione impianto tipo protesi totale:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 componente acetabolare
- n. 1 inserto
- n. 1 vite

Configurazione impianto tipo protesi parziale:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 cupola + inserto

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- retto, monoblocco, a bassa invasività trocanterica con spalla smussa tipo "Corail" o equivalente - ad apice rastremato sui due piani - in lega metallica adatta alla fissazione con cemento - superficie lucidata a specchio - cono morse - disponibile in più taglie
<u>Componente cefalica</u>	- in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri
<u>Componente acetabolare</u>	- emisferico o emisferico a ribassamento polare - in titanio/lega di titanio con superficie atta a ottimizzare l'osteointegrazione - press-fit - con fori per viti di stabilizzazione - disponibile in almeno 11 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 43/44 e 63/64
<u>Inserto</u>	- in polietilene reticolato, disponibile nella configurazione standard e con spalla antilussazione - disponibile in più misure
<u>Vite</u>	- in metallo - disponibile in varie lunghezze

<u>Cupola + inserto</u>	- biarticolare con inserto in polietilene (in confezione unica di vendita o in confezione separata) - disponibile in ampia gamma di taglie, con taglia più piccola almeno da 42mm
-------------------------	--

LOTTO 17: SISTEMA PROTESICO D'ANCA DA PRIMO IMPIANTO CON STELO CEMENTATO RETTO RASTREMATO E COTILE / TESTA BIARTICOLARE

Configurazione impianto tipo protesi totale:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 componente acetabolare
- n. 1 inserto
- n. 1 vite

Configurazione impianto tipo protesi parziale:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica
- n. 1 cupola + inserto

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- retto monoblocco tipo “Exeter” o equivalente - in lega metallica adatta alla fissazione con cemento - lucidato a specchio - configurato a doppio cono - senza colletto - disponibile in più taglie e offset - con centralizzatore distale
<u>Componente cefalica</u>	- in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri
<u>Componente acetabolare</u>	- emisferico o emisferico a ribassamento polare - in titanio/lega di titanio con superficie atta a ottimizzare l’osteointegrazione - press-fit - con fori per viti di stabilizzazione - disponibile in almeno 11 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 43/44 e 63/64
<u>Inserto</u>	- in polietilene reticolato, disponibile nella configurazione standard e con spalla antilussazione - disponibile in più misure
<u>Vite</u>	- in metallo - disponibile in varie lunghezze
<u>Cupola + inserto</u>	- biarticolare con inserto in polietilene (in confezione

	unica di vendita o in confezione separata) - disponibile in ampia gamma di taglie, con taglia più piccola almeno da 42mm
--	---

LOTTO 18: STELO FEMORALE DA REVISIONE MONOBLOCCO NON CEMENTATO A SEZIONE CIRCOLARE CON ALETTE STABILIZZATRICI

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- retto - monoblocco - in lega di titanio - con caratteristiche di superficie atte a favorire l'osteointegrazione - con alette longitudinali di stabilizzazione - disponibile in più taglie, le singole taglie devono essere fornite in almeno tre lunghezze - presenza di almeno una taglia di lunghezza dal calcar (dal punto di ingresso mediale) all'apice dello stelo $\geq$ a mm 270 circa - cono morse
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: Alumina-Zirconia (ZTA) - in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri

LOTTO 19: STELO FEMORALE DA REVISIONE CEMENTATO

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 stelo
- n. 1 componente cefalica

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Stelo</u>	- monoblocco - in lega metallica adatta alla fissazione con cemento - di lunghezza, dal calcar (dal punto di ingresso mediale) all'apice dello stelo, $\geq$ a mm 170 circa nella taglia più piccola - disponibile in più taglie, le singole taglie devono essere fornite in più lunghezze
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri

LOTTO 20: STELO FEMORALE DA REVISIONE NON CEMENTATO MODULARE (2 MODULI)**Configurazione impianto tipo:**

- n. 1 componente diafisaria
- n. 1 componente metafisaria
- n. 1 componente cefalica

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Componente diafisaria</u>	- in lega di titanio - con caratteristiche di superficie atte a favorire l'osteointegrazione - con alette longitudinali di stabilizzazione - disponibile in elevato numero di taglie, le singole taglie devono essere fornite in almeno due lunghezze
<u>Componente metafisaria</u>	- in lega di titanio - con caratteristiche di superficie atte a favorire l'osteointegrazione - disponibile in elevato numero di taglie, le singole taglie devono essere fornite in almeno due lunghezze - con diversi angoli di inclinazione o offset
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri

LOTTO 21: STELO FEMORALE DA REVISIONE NON CEMENTATO AD ALTA MODULARITÀ (3 MODULI)**Configurazione impianto tipo:**

- n. 1 componente diafisaria
- n. 1 componente metafisaria
- n. 1 componente aggiuntiva
- n. 1 componente cefalica

La combinazione delle componenti deve permettere la realizzazione di un elevato numero di configurazioni in termini di lunghezza, versione e offset dell'impianto.

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Componente diafisaria</u>	- monoblocco - in lega di titanio - con caratteristiche di superficie atte a favorire l'osteointegrazione - con alette longitudinali di stabilizzazione - disponibile in elevato numero di taglie, le singole

<u>Componente metafisaria</u>	taglie devono essere fornite in almeno due lunghezze - in lega di titanio - con caratteristiche di superficie atte a favorire l'osteointegrazione (se non dotata di componente aggiuntiva esterna con tali finalità) - disponibile in elevato numero di taglie, le singole taglie devono essere fornite in almeno due lunghezze - con diversi angoli di inclinazione o offset (se la componente aggiuntiva è il collo modulare)
<u>Componente aggiuntiva:</u> collo modulare o camicia metafisaria o distanziatore diafisario	- collo modulare: in lega metallica, disponibile in diverse lunghezze e angolazioni - camicia metafisaria: con caratteristiche di superficie atte a favorire l'osteointegrazione, disponibile in elevato numero di taglie - distanziatore diafisario: in lega di titanio, disponibile in elevato numero di taglie
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri

LOTTO 22: COTILE DA REVISIONE NON CEMENTATO EMISFERICO AD ALTA POROSITÀ MULTIFORO

Configurazione impianto tipo doppia mobilità:

- n. 1 metal back
- n. 1 inserto acetabolare per doppia mobilità
- n. 1 componente cefalica per doppia mobilità
- n. 1 componente cefalica in metallo
- n. 2 viti

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 metal back
- n. 1 inserto
- n. 2 viti

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Metal back</u>	- emisferico o emisferico a ribassamento polare - press-fit - in titanio, lega di titanio o tantalio - con superficie ad elevata porosità atta ad ottimizzare la stabilità primaria e l'osteointegrazione - con multipli fori per inserimento di viti - disponibile in almeno: ○ 11 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 43/44 e 63/64 per impianti standard

	○ 10 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 45/46 e 63/64 per doppia mobilità
<u>Inserto acetabolare per doppia mobilità</u>	- in metallo - disponibile in più misure
<u>Componente cefalica per doppia mobilità</u>	- in polietilene reticolato - disponibile in diversi diametri
<u>Componente cefalica</u>	- in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri
<u>Inserto</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in polietilene reticolato, disponibile nella configurazione standard e con spalla antilussazione - disponibile in più misure
<u>Vite</u>	- in metallo - disponibile in più lunghezze

LOTTO 23: COTILE DA REVISIONE NON CEMENTATO EMISFERICO CON ACCESSORI MODULARI PER RIEMPIMENTO DI DIFETTI OSSEI

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 componente acetabolare
- n. 1 accessorio modulare per riempimento difetti ossei (augment)
- n. 1 inserto
- n. 2 viti di cui una per la componente acetabolare e una per augment

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Componente acetabolare da revisione: metal back</u>	- in titanio, lega di titanio o tantalio - press-fit - emisferico o emisferico a ribassamento polare - con superficie ad elevata porosità atta ad ottimizzare la stabilità primaria e l'osteointegrazione - con multipli fori per inserimento di viti - disponibile in più misure
<u>Accessori modulari per riempimento di difetti ossei (augment)</u>	- in titanio, lega di titanio o tantalio - con superficie ad elevata porosità atta ad ottimizzare la stabilità primaria e l'osteointegrazione - con multipli fori per la fissazione con viti - disponibile in più taglie e/o morfologie
<u>Inserto</u>	- in polietilene reticolato, disponibile nella configurazione standard e con spalla antilussazione - disponibile in più misure
<u>Vite</u>	- in metallo - disponibile in più lunghezze

LOTTO 24: COTILE NON CEMENTATO MONOBLOCCO A DOPPIA MOBILITA' E COTILE CEMENTATO A DOPPIA MOBILITÀ**Configurazione impianto tipo cementato:**

- n. 1 componente acetabolare cementata
- n. 1 componente cefalica per doppia mobilità
- n. 1 componente cefalica

Configurazione impianto tipo non cementato:

- n. 1 componente acetabolare non cementata
- n. 1 componente cefalica per doppia mobilità
- n. 1 componente cefalica

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Componente acetabolare cementata</u>	- emisferico - in lega metallica adatta alla cementazione - disponibile in almeno 9 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 43/44 e 59/60
<u>Componente acetabolare non cementata</u>	- emisferico - press-fit - con superficie atta ad ottimizzare la stabilità primaria e secondaria - disponibile in almeno 9 misure di diametro progressivo con range compreso tra mm 43/44 e 59/60
<u>Componente cefalica per doppia mobilità</u>	- in polietilene - disponibile in diversi diametri
<u>Componente cefalica</u>	- in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri

LOTTO 25: COTILE CEMENTATO IN POLIETILENE

Prodotto	Caratteristiche essenziali
<u>Cotile cementato</u>	- in polietilene - disponibile nelle configurazioni standard e con spalla antilussante - disponibile in più misure di diametro progressivo con range minimo compreso tra mm 44 e 58 - con relativo strumentario per inserimento

LOTTO 26: COTILE CEMENTATO IN POLIETILENE RITENTIVO

Prodotto	Caratteristiche essenziali
<u>Cotile cementato</u>	- in polietilene

<u>ritentivo</u>	- disponibile in più misure di diametro progressivo - con relativo strumentario per inserimento
------------------	--

LOTTO 27: SISTEMA PROTESICO D'ANCA DI RIVESTIMENTO**Configurazione impianto tipo:**

- n. 1 componente acetabolare non cementata: metal back
- n. 1 testa di rivestimento

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Componente acetabolare non cementata: metal back</u>	- monoblocco - con superficie atta ad ottimizzare la stabilità primaria e l'osteointegrazione - disponibile in più misure
<u>Testa di rivestimento</u>	- in metallo: lega di cromo cobalto - con fittone centrale non cementato - disponibile in diversi diametri

LOTTO 28: OTTURATORE (PLUG) ENDOMIDOLLARE NON RIASSORBIBILE PER CEMENTAZIONE

Prodotto	Caratteristiche essenziali
<u>Tappo restrittore endocanale</u>	- in polietilene - disponibile in più taglie o universale per adattarsi a diversi diametri del canale femorale - visualizzabile radiograficamente - con relativo strumentario per misurazione e posizionamento

LOTTO 29: OTTURATORE (PLUG) ENDOMIDOLLARE RIASSORBIBILE PER CEMENTAZIONE

Prodotto	Caratteristiche essenziali
<u>Tappo restrittore endocanale</u>	- in materiale riassorbibile - disponibile in più taglie per adattarsi a diversi diametri del canale femorale - con relativo strumentario per misurazione e posizionamento

LOTTO 30: ANELLI ACETABOLARI DI RINFORZO**Configurazione impianto tipo:**

- n. 1 anello
- n. 3 viti

Prodotti	Caratteristiche essenziali
<u>Anello a presa iliaca ed ischiatica</u>	- supporto per cotile cementato - con appoggio iliaco e presa ischiatica - con multipli fori per viti - disponibile in più taglie
<u>Anello a sola presa iliaca</u>	- supporto per cotile cementato - con appoggio iliaco - con multipli fori per viti - disponibile in più taglie
<u>Vite</u>	- in metallo - disponibile in più lunghezze

LOTTO 31: SISTEMA MODULARE DI ADATTATORE PER IL COLLO E TESTINA

Configurazione impianto tipo:

- n. 1 adattatore
- n. 1 componente cefalica

Il sistema deve permettere la correzione della lunghezza del collo, antiversione, retroversione ed angolo CCD dello stelo femorale.

Componenti	Caratteristiche essenziali
<u>Adattatore</u>	- in lega di titanio, disponibile almeno per cono 12/14mm, 14/16mm, 8/10mm e 10/12mm, in configurazione standard e con offset
<u>Componente cefalica</u>	- in ceramica: alumina-zirconia (ZTA) - in metallo: lega di cromo cobalto - disponibile in diverse lunghezze e diametri

5. 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.

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

5.1 FORNITURA DI STRUMENTARIO IN COMODATO D'USO GRATUITO

In relazione a ciascun lotto, ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro dovrà concedere alle Aziende sanitarie che ne faranno richiesta in comodato d'uso gratuito, per

tutta la durata del Contratto di fornitura, lo strumentario ancillare completo per l'impianto delle protesi fornite, nel relativo contenitore o vassoio adatto al processo di ricondizionamento e alla sterilizzazione.

Al fine di permettere al chirurgo lo svolgimento delle varie azioni atte al corretto impianto delle protesi, tale strumentario dovrà essere caratterizzato da maneggevolezza, semplicità d'uso, precisione e congruenza tra componenti di prova e protesi fornite da impiantare. In particolare si sottolinea la congruenza tra i set di raspe/brocce utilizzate come prova e gli steli da impiantare definitivamente.

Inoltre, lo strumentario dovrà essere consono alla tecnica chirurgica ed alle vie di accesso seguite dagli utilizzatori e dovrà essere **adeguato al numero di impianti previsti** da ogni singola Azienda Sanitaria in fase di adesione.

I Fornitori, aggiudicatari dell'Accordo Quadro, dovranno fornire almeno uno strumentario in comodato d'uso gratuito per ogni presidio ospedaliero con almeno 30 impianti/anno. Si precisa che, in relazione al Lotto 18, i Fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro dovranno fornire almeno uno strumentario in comodato d'uso gratuito per ogni presidio ospedaliero con almeno 10 impianti/anno.

La consegna dello strumentario concesso in comodato d'uso gratuito, in fase iniziale della fornitura dei prodotti oggetto della presente gara, dovrà avvenire entro 14 giorni solari consecutivi dalla data di firma del relativo contratto.

Salvo diverso accordo tra le parti, nel caso in cui il numero degli impianti/anno sia inferiore a 30 ovvero a 10 (per il Lotto 18), in accordo con le Aziende, il Fornitore dovrà consegnare lo strumentario di volta in volta, prima di ogni intervento, entro 3 giorni lavorativi dalla data della richiesta scritta.

Le Aziende si impegnano a custodire e conservare lo strumentario con diligenza, assumendosi la responsabilità per eventuale perdita dei beni stessi.

Il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione gratuita degli eventuali strumenti e/o componenti degli stessi che risultino danneggiati o usurati entro cinque giorni dalla relativa richiesta di sostituzione richiesta dalle Aziende.

Nel caso di innovazioni della tecnica operatoria e/o di aggiornamento tecnologico, che prevedano modificazioni dello strumentario, il Fornitore dovrà provvedere tempestivamente alla sostituzione o integrazione dello strumentario in uso.

5.2 FORMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere un'opportuna attività iniziale di formazione e di affiancamento volta a formare il personale medico, infermieristico - strumentista dell'Azienda al corretto utilizzo dei prodotti. Su richiesta delle singole Aziende, il Fornitore dovrà svolgere successive attività di formazione e/o aggiornamento.

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.

Ciascun Fornitore aggiudicatario dell'accordo Quadro è tenuto a garantire, su specifica richiesta delle Aziende, la necessaria assistenza tecnico/scientifica mediante un Assistente

specializzato dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura.

5.3 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 **xxxxx**) 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 termini, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 9.

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 3% 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 **xxxxx**) al presente Capitolato (schema di contratto estimatorio di conto deposito), senza alcun limite.

Salvo diverso accordo tra le parti, nel caso in cui il numero degli impianti sia limitato, ovvero inferiore a n. 30 impianti/anno e a n. 10 impianti/anno per il Lotto 18, il Fornitore dovrà consegnare una serie completa, prima di ogni intervento, entro 3 giorni lavorativi dalla data della richiesta scritta.

Eventuali Prodotti aperti e non utilizzati saranno a carico delle Aziende Sanitarie.

5.4 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 qualità descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine **massimo di 3 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:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- codice UDI qualora disponibile, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità;
- data di scadenza;

Al fine di permettere alle Aziende Sanitarie di assolvere all'obbligo di conservazione di UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e UDI-PI (identificativo della produzione), il Fornitore sarà tenuto a fornire i Documenti di Trasporto (DdT) relativi agli ordini ricevuti, in formato elettronico, nelle modalità specificate dai singoli Enti aderenti.

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

5.5 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) 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 di 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 assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Ente 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 applicazione delle penali di mancata consegna di cui al successivo par. 9 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

5.5.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 2 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 al paragrafo 9 del presente Capitolato.

Inoltre, 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.

5.5.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 2 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.

5.6 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 indirizzo pec 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 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.

6. EVENTI PARTICOLARI

6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo par. 9, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 **(due) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura ovvero dalla richiesta di reintegro dei prodotti in conto deposito; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al par. 5.3 e al par. 5.4.

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 di cui al successivo par. 9.

Decorso il predetto termine, l'Ente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto al par. 9.

6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo quadro, 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" a S.C.R. – Piemonte S.p.A. 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 e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), S.C.R. – Piemonte S.p.A. 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, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere l'Accordo quadro, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire

la disponibilità alle Amministrazioni 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: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 6.1.

6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative della fornitura oggetto dell'Accordo Quadro di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, ovvero di possibili ampliamenti della gamma di misure, nel corso della durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore si impegna ad informare SCR-Piemonte S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R. Piemonte S.p.A.. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione o affiancamento, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

6.4 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – RECALL DEI PRODOTTI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di produzione a cui appartiene il dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente Accordo Quadro siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza ad S.C.R. Piemonte S.p.A. ed alle Amministrazioni Contraenti attraverso la consegna della seguente documentazione:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- dichiarazione resa dal Fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000.

S.C.R. Piemonte S.p.A. procederà all'analisi della documentazione di cui sopra ed alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e

caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di “recall”.

In caso di esito positivo della verifica, S.C.R. Piemonte S.p.A. provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, S.C.R. Piemonte S.p.A. provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere l'Accordo Quadro con il Fornitore interessato.

In caso di recall, il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'Amministrazione Contraente, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato del materiale oggetto di recall.

7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare alla S.C.R., su base semestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al semestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate; S.C.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- numero del Lotto;
- Amministrazione contraente;
- prodotto ordinato;
- numero confezioni ordinate;
- importo ordinato totale;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

8. GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI

Gli Enti dovranno segnalare mediante comunicazione da inviare a mezzo posta elettronica certificata al Fornitore ed S.C.R. Piemonte S.p.A., le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità della fornitura e dei servizi ad essa connessi.

Nella predetta Comunicazione di contestazione dell'inadempimento dovranno essere necessariamente indicate almeno le seguenti informazioni:

- Ente Contraente ed il nominativo del referente e/o del Responsabile del Procedimento;
- riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e Richiesta di Consegna interessati dall'inadempimento;
- ogni circostanza (di tempo, luogo e modalità) utile ad individuare l'evento che ha condotto all'inadempimento contrattuale.

La ricezione da parte del Fornitore della predetta Comunicazione determina l'avvio del procedimento di applicazione delle penali da parte dell'Ente, secondo le modalità stabilite nell'Accordo Quadro.

9. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- A) in caso di ritardo nella consegna dei dispositivi oggetto del conto deposito iniziale rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 5.3, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 2% del valore dei prodotti oggetto del ritardo e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- B) in caso di ritardo nella consegna dello strumentario concesso in comodato d'uso gratuito in fase iniziale rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 5.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale di € 150,00 (centocinquanta/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- C) in caso di ritardo nella consegna dei dispositivi oggetto di reintegro del conto deposito rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 5.3, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5% del valore della fornitura oggetto di ritardo e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- D) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 5.4, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5% del valore della fornitura oggetto di ritardo e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- E) in caso di ritardo nella consegna dello strumentario e/o dei dispositivi da consegnare di volta in volta, prima di ogni intervento, rispetto ai termini massimi stabiliti ai paragrafi 5.1 e 5.3, per ogni giorno lavorativo di ritardo ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale di € 150,00 (centocinquanta/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- F) in caso di ritardo nella sostituzione dello strumentario danneggiato o usurato rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 5.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per i primi 5 giorni lavorativi di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale di € 50,00 (cinquanta/00), per ogni successivo giorno lavorativo di ritardo l'amministrazione contraente potrà applicare penale di € 100,00 (cento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

- G) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 5.5.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5% del valore del prodotto oggetto di contestazione e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- H) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 6.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3% del valore della fornitura oggetto di indisponibilità e comunque non superiore allo 0,5 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore le penali sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al par. 5.6, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.- Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 100,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti al par. 7 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

10. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata dell'Accordo quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico e e-mail:

- a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. e delle Amministrazioni Contraenti.

In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono Ordinativi di Fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R..

- b) un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;

- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da S.C.R..