



**FORNITURA DI PACEMAKER LEADLESS ATRIALE AR 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.....	2
3. DURATA	3
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	3
5. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI	4
5.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	4
5.2 RESI	5
5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	5
5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	5
5.3 GESTIONE IN CONTO DEPOSITO	6
5.4 PROGRAMMATORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO	6
5.5 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA	6
5.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	7
5.7 FORMAZIONE DEL PERSONALE	7
5.8 GARANZIA	7

1. PREMESSA

S.C.R. – Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura negoziata finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (ex art.76 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.), con l'operatore economico invitato, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di pacemaker leadless atriale AR 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..

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- **“Fornitore”**: si intende l'aggiudicatario della gara;
- **“Accordo quadro”**: accordo quadro mono fornitore ai sensi dell'art. 59 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i.;
- **“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;
- **“Contratto attuativo/atto di adesione”**: contratto/atto con il quale l'Amministrazione Contraente esprime la volontà di aderire all'Accordo quadro indicando eventualmente i fabbisogni richiesti. Tale contratto/atto potrà coincidere con l'ordinativo 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 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 leadless atriale AR (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..

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 1 (uno) lotto.

I quantitativi di Prodotti, indicati nell'Allegato A) “Tabella Prodotti”, 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 il 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.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi art. 6.2 e 6.3, 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.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo stabilito per il Lotto, 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 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

I Prodotti offerti e i relativi accessori a corredo devono rispettare i requisiti minimi di cui al presente paragrafo e, segnatamente:

- 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;
- 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;
- essere sterili e monouso;

- rispettare quanto indicato nell'Allegato A) "Tabella prodotti" nella colonna "Requisiti tecnici" e "Nome Commerciale".

Il Fornitore deve garantire compreso nel prezzo di aggiudicazione, oltre alla fornitura dei Prodotti, anche la messa a disposizione di eventuali dispositivi/apparecchi riutilizzabili e relativi accessori per il corretto e completo impianto e funzionamento del prodotto.

Unitamente al Prodotto oggetto della fornitura, all'atto della prima consegna, il Fornitore dovrà fornire all'Amministrazione Contraente una copia della manualistica tecnica completa.

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;
- il programmatore e relativo software;
- il servizio di supporto ed assistenza;
- il servizio di assistenza tecnica;
- la formazione ed addestramento del personale;
- il servizio di garanzia.

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. 9 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 9 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 B) 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 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 B) al presente Capitolato (schema di contratto estimatorio di conto deposito), senza alcun limite.

5.4 PROGRAMMATTORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO

In relazione al prodotto offerto, il Fornitore 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.

Il Fornitore dovrà garantire 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.

5.5 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.

5.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Il Fornitore 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.

5.7 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il Fornitore 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.

5.8 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 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 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.

Allegato A) “Tabella Prodotti”

LOTTO	DESCRIZIONE	REQUISITI TECNICI	FORNITORE	NOME COMMERCIALE
1	PACEMAKER LEADLESS ATRIALE AR	• Sistema di stimolazione con batteria ed elettrodi incorporati (leadless) per stimolazione atriale con meccanismo di fissazione attiva a vite non retrattile • Presenza di sensore attivato dalla temperatura per la modulazione della frequenza • Longevità > 6 anni in stimolazione 100% a 2.5 V 0.4 ms, impedenza >500 Ohm • Compatibilità MRI • Possibilità di raccolta dati diagnostici • Presenza di introduttore dedicato per l'impianto in auricola dx	ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL	AVEIR AR