



**Società di
Committenza
Regionale**

GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI ACCORDI QUADRO AI SENSI DELL'ART. 59 DEL D.LGS. N. 36/2023 E S.M.I. PER LA FORNITURA DI STENT CORONARICI E VASCOLARI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE (GARA 003-2025)

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. PREMESSA | 3 |
| 2. DEFINIZIONI | 4 |
| 3. OGGETTO DELLA FORNITURA | 5 |
| 4. DURATA | 6 |
| 5. REQUISITI TECNICI MINIMI GENERALI COMUNI..... | 7 |
| 5.1 CONFEZIONAMENTI..... | 8 |
| 5.2 STENT CORONARICI | 9 |
| 5.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI..... | 9 |
| 5.3 STENT VASCOLARI..... | 12 |
| 5.3.1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI..... | 12 |
| 6. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI | 18 |
| 6.1 TRASPORTO E CONSEGNA..... | 18 |
| 6.2 CONTO DEPOSITO | 19 |
| 6.3 RESI..... | 20 |
| 6.3.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA | 20 |
| 6.3.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA | 20 |
| 6.4 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA | 20 |
| 6.5 GARANZIA | 21 |
| 7. EVENTI PARTICOLARI..... | 21 |
| 7.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO | 21 |
| 7.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI | 22 |
| 7.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO..... | 22 |
| 7.4 AMPLIAMENTO GAMMA DI MISURE | 23 |
| 7.5 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI- RECALL DEI PRODOTTI | 23 |
| 8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA | 24 |
| 9. GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI | 24 |
| 10. VERIFICHE DEL PRODOTTO | 24 |
| 11. PENALI | 25 |
| 12. REFERENTI DELLA FORNITURA..... | 26 |

1. PREMESSA

SCR Piemonte S.p.A. (nel seguito anche “SCR”) bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro (di seguito anche “AQ”) ex art. 59 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. con più operatori economici (ove presenti) senza rilancio del confronto competitivo, per l'affidamento della fornitura in oggetto.

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di più operatori economici (ove presenti) che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei a erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verranno sottoscritti gli Accordi Quadro.

Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro sarà determinato in funzione del numero di offerte idonee ricevute, che superino altresì la soglia di sbarramento prevista per l'offerta tecnica, come risultante dalla graduatoria finale) sulla base della seguente tabella:

| Lotto/i | Numero di offerte idonee (come risultante dalla graduatoria finale) | Numero di fornitori aggiudicatari dell'AQ |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1-3-4-5-6-7-8-9-10-11- 12-13-14-15-16-17-18- 19-20-21-22-23-24-25 | N > 6 4 ≤ N ≤ 6 N < 4 | N = 5 N - 1 N |
| 2 | N > 9 7 ≤ N ≤ 9 4 ≤ N ≤ 6 N < 4 | N = 7 N - 2 N - 1 N |

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie potranno individuare il dispositivo ritenuto maggiormente idoneo sulla base delle esigenze cliniche ed anatomiche della sede da trattare anche in base alla popolazione dei pazienti ed al giudizio di appropriatezza clinica.

In ottemperanza all'art. 59, comma 1, ultimo periodo del Codice, come inserito dall'art. 22, c.1, lett.a) del D.Lgs n. 209/2024, si indicano le percentuali di affidamento ai diversi operatori economici ai fini di assicurare condizioni di effettiva remuneratività, a patto che i prodotti rispondano alle esigenze cliniche ed anatomiche della sede da trattare anche in base alla popolazione dei pazienti ed al giudizio di appropriatezza clinica, nel rispetto della necessità terapeutica e della libertà prescrittiva.

| Numero di aggiudicatari e graduatoria | Quota percentuale |
|----------------------------------------------|--------------------------|
| 1 | 10 |
| 2 | 8 |
| 3 | 5 |
| 4 | 5 |
| 5 | 5 |
| 6 | 5 |
| 7 | 5 |

| Numero di aggiudicatari e graduatoria | Quota percentuale |
|---------------------------------------|-------------------|
| 1 | 10 |
| 2 | 8 |
| 3 | 5 |
| 4 | 5 |
| 5 | 5 |
| 6 | 5 |

| Numero di aggiudicatari e graduatoria | Quota percentuale |
|---------------------------------------|-------------------|
| 1 | 10 |
| 2 | 8 |
| 3 | 5 |
| 4 | 5 |
| 5 | 5 |

| Numero di aggiudicatari e graduatoria | Quota percentuale |
|---------------------------------------|-------------------|
| 1 | 10 |
| 2 | 8 |
| 3 | 5 |
| 4 | 5 |

| Numero di aggiudicatari e graduatoria | Quota percentuale |
|---------------------------------------|-------------------|
| 1 | 10 |
| 2 | 8 |
| 3 | 5 |

| Numero di aggiudicatari e graduatoria | Quota percentuale |
|---------------------------------------|-------------------|
| 1 | 10 |
| 2 | 5 |

| Numero di aggiudicatari e graduatoria | Quota percentuale |
|---------------------------------------|-------------------|
| 1 | 10 |

2. DEFINIZIONI

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- **"Fornitore"**: si intende l'aggiudicatario della gara;
- **"Amministrazione Contraente/ Ente"**: l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- **"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;

- **“Richiesta di attivazione del conto deposito”**: formale richiesta da parte dell’Azienda Sanitaria di attivazione del conto deposito con indicazione dei prodotti e delle quantità definite secondo quanto disposto all’art.6.2.
- **“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. Nel caso di attivazione del conto deposito l’ordinativo di fornitura dettaglierà l’elenco del materiale impiantato/utilizzato
- **“Prodotti” o “Dispositivi”**: si intendono gli Stent coronarici e vascolari 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.

3. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è la fornitura di stent coronarici e vascolari (di seguito anche solo “prodotti o dispositivi”), come definiti nell’Allegato A) “Tabella Prodotti”, ed i servizi connessi di cui al successivo paragrafo 6, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 25 (venticinque) 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, poiché l’attività clinica e il consumo di prodotti ad essa correlata, sono difficilmente quantificabili ex ante in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura.

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 14 e 15 l'importo massimo spendibile è stato determinato moltiplicando il fabbisogno biennale per il prezzo medio (media aritmetica dei prezzi unitari per ogni codice prodotto REF). Tale prezzo medio costituisce parametro base per il calcolo dell'importo complessivo offerto ai soli fini della valutazione delle offerte e dell'aggiudicazione. Le singole Amministrazioni in fase di emissione degli Ordinativi di fornitura utilizzeranno i prezzi unitari offerti per ciascun codice prodotto (REF). 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 (confezionamento sterile con sterilità scaduta), purché la scaduta sterilità non pregiudichi le caratteristiche del dispositivo.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi art. 7.2 e 7.3, 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.

4. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo Quadro avrà la durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla data di attivazione dello stesso che potrà coincidere con la data di ultima sottoscrizione degli stessi ovvero dalla data di avvio dell'esecuzione delle prestazioni in via d'urgenza.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo in cui le Aziende Sanitarie possono utilizzare l'Accordo Quadro medesimo mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo massimo spendibile stabilito, anche eventualmente incrementato, l'Accordo Quadro potrà essere esteso fino ad un massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi e sino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile, 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 altresì la facoltà di richiedere al Fornitore, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il quantitativo massimo fino a concorrenza di un quinto dell'importo massimo, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs. 36/2023.

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 D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'Operatore 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'art. 120, comma 11, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nell'Accordo Quadro.

Le sopra descritte ipotesi di modifica dell'Accordo quadro in corso di esecuzione valgono per tutti i Lotti oggetto di Gara.

5. REQUISITI TECNICI MINIMI GENERALI COMUNI

Le caratteristiche tecniche degli Stent oggetto della procedura si classificano, rispettivamente, in:

- **minime** che, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dal prodotto offerto in gara e relativi confezionamenti, **a pena di esclusione dalla gara.**
- **migliorative** che, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nell'Allegato B "Criteri di valutazione"

Tutti gli Stent offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare, i dispositivi offerti dovranno:

- possedere marcatura CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa in conformità alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2023/607;
- essere sterili;
- essere monouso;
- essere latex free;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- garantire la compatibilità con la risonanza magnetica almeno da 1.5. a 3 Tesla;
- essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti. Il concorrente dovrà rilasciare una dichiarazione attestante tale requisito minimo.

Non sarà possibile offrire lo stesso codice prodotto (REF) in più lotti.

Nel caso in cui un concorrente abbia offerto il medesimo REF in più lotti, l'offerta relativa allo specifico REF sarà considerata esclusivamente per il lotto di maggiore rilevanza economica.

Qualora siano richieste delle misure es: da 20 mm fino a 60 mm (tolleranza ± 10 mm) (necessariamente i due estremi) i due estremi saranno: 20 mm o 10 mm o 30 mm e 60 mm o 50 mm o 70 mm

Ai sensi dell'art. 79 D.lgs. 36/2023 nel caso in cui il fornitore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle

specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione giudicatrice ai fini della valutazione della sussistenza dell'equivalenza.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula dell'Accordo quadro determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione dell'Accordo quadro.

Qualora, nel corso di validità dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti di Fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda la caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

5.1 CONFEZIONAMENTI

Il prodotto dovrà essere confezionato come di seguito riportato:

- confezionamento primario: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto in esso contenuto, 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;
- eventuale confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario, realizzato in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione dei prodotti e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- imballaggio esterno: costituito dallo scatolone contenente più confezioni primarie e/o secondarie di prodotto. I prodotti, in fase di esecuzione della fornitura, dovranno essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Inoltre, all'interno devono essere presenti eventuali istruzioni d'uso.

Sulla confezione primaria e/o secondaria dovranno essere riportate tutte le informazioni necessarie per garantire all'utilizzatore un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione e tracciabilità. 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..

Tutti i prodotti offerti dovranno essere muniti di etichetta adesiva con codice a barre che dovrà contenere tutti gli elementi relativi alla tracciabilità del prodotto impiantato (es: REF, numero di lotto o seriale).

5.2 STENT CORONARICI

5.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI

LOTTO 1 Stent coronarico DES con polimero permanente:

- Presentazione di una pubblicazione relativa ad uno studio multicentrico con un follow up di almeno un anno che, soddisfi almeno una delle seguenti caratteristiche:
 - ✓ studi randomizzati di confronto tra due o più tipi di stent;
 - ✓ studi di registro su un unico tipo di stent.

Lo studio presentato dovrà avere come oggetto il dispositivo offerto o dispositivi basati sulla medesima piattaforma costruttiva o evoluzione della stessa (almeno medesima struttura del polimero e medesimo farmaco). In tal caso, il concorrente dovrà produrre una dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, in ordine alla evoluzione tecnologica e alla sussistenza delle caratteristiche (minime e migliorative) del dispositivo offerto in gara almeno pari a quelle del dispositivo oggetto dello studio clinico.

La pubblicazione dovrà inoltre essere presentata in esteso o in alternativa sarà possibile presentare il link dal quale accedere senza limitazioni al sito web contenente la pubblicazione per esteso, potrà essere in lingua inglese e dovrà essere pubblicata su riviste censite da Index Medicus e/o da Medline. ~~La data di pubblicazione si riferisce allo studio iniziale e non ad eventuali estensioni di follow up.~~

- Stent coronarico premontato balloon expandable;
- Piattaforma in lega (escluso acciaio);
- Rilascio di farmaco antiproliferativo (della famiglia dei "limus");
- Presenza di polimero biocompatibile non biodegradabile;
- Struttura a celle aperte (sia tipologia coil/monofilamento che slotted tube);
- Disponibili in ampia gamma di diametri e lunghezze;

- Compatibilità con catetere guida 5 F.

LOTTO 2 Stent coronarico DES con polimero riassorbibile:

- Presentazione di una pubblicazione relativa ad uno studio multicentrico con un follow up di almeno un anno che, soddisfi almeno una delle seguenti caratteristiche:
 - ✓ studi randomizzati di confronto tra due o più tipi di stent;
 - ✓ studi di registro su un unico tipo di stent.

Lo studio presentato dovrà avere come oggetto il dispositivo offerto o dispositivi basati sulla medesima piattaforma costruttiva o evoluzione della stessa (almeno medesima struttura del polimero e medesimo farmaco). In tal caso, il concorrente dovrà produrre una dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, in ordine alla evoluzione tecnologica e alla sussistenza delle caratteristiche (minime e migliorative) del dispositivo offerto in gara almeno pari a quelle del dispositivo oggetto dello studio clinico.

La pubblicazione dovrà inoltre essere presentata in esteso o in alternativa sarà possibile presentare il link dal quale accedere senza limitazioni al sito web contenente la pubblicazione per esteso, potrà essere in lingua inglese e dovrà essere pubblicata su riviste censite da Index Medicus e/o da Medline. ~~La data di pubblicazione si riferisce allo studio iniziale e non ad eventuali estensioni di follow up.~~

- Stent coronarico premontato balloon expandable;
- Piattaforma in lega (escluso acciaio);
- Rilascio di farmaco anti proliferativo (della famiglia dei “limus”);
- Presenza di polimero biocompatibile completamente biodegradabile;
- Struttura a celle aperte (sia tipologia coil/ monofilamento che slotted tube);
- Disponibili in ampia gamma di diametri e lunghezze;
- Compatibilità con catetere guida 5 F.

LOTTO 3 Stent coronarico DES senza polimero:

- Presentazione di una pubblicazione relativa ad uno studio multicentrico con un follow up di almeno un anno che, soddisfi almeno una delle seguenti caratteristiche:
 - ✓ studi randomizzati di confronto tra due o più tipi di stent;
 - ✓ studi di registro su un unico tipo di stent.

Lo studio presentato dovrà avere come oggetto il dispositivo offerto o dispositivi basati sulla medesima piattaforma costruttiva o evoluzione della stessa (almeno medesimo farmaco). In tal caso, il concorrente dovrà produrre una dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, in ordine alla evoluzione tecnologica e alla sussistenza delle caratteristiche (minime e migliorative) del dispositivo offerto in gara almeno pari a quelle del dispositivo oggetto dello studio clinico.

La pubblicazione dovrà inoltre essere presentata in esteso o in alternativa sarà possibile presentare il link dal quale accedere senza limitazioni al sito web contenente la pubblicazione per esteso, potrà essere in lingua inglese e dovrà essere pubblicata su riviste censite da Index

Medicus e/o da Medline. ~~La data di pubblicazione si riferisce allo studio iniziale e non ad eventuali estensioni di follow up.~~

- Stent coronarico premontato balloon expandable;
- Piattaforma in lega (escluso acciaio);
- Rilascio di farmaco anti proliferativo (della famiglia dei “limus”);
- Assenza di polimero;
- Struttura a celle aperte (sia tipologia coil/ monofilamento che slotted tube);
- Disponibili in ampia gamma di diametri e lunghezze;
- Compatibilità con catetere guida 5 F.

LOTTO 4 BRS (Scaffold riassorbibile):

- Presentazione di una pubblicazione relativa ad uno studio multicentrico con un follow up di almeno un anno che, soddisfi almeno una delle seguenti caratteristiche:
 - ✓ studi randomizzati di confronto tra due o più tipi di stent;
 - ✓ studi di registro su un unico tipo di stent;
 - ✓ **registri osservazionali;**
 - ✓ **studi first in man.**

Lo studio presentato dovrà avere come oggetto il dispositivo offerto o dispositivi basati sulla medesima piattaforma costruttiva o evoluzione della stessa (almeno medesima struttura del polimero e medesimo farmaco). In tal caso, il concorrente dovrà produrre una dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, in ordine alla evoluzione tecnologica e alla sussistenza delle caratteristiche (minime e migliorative) del dispositivo offerto in gara almeno pari a quelle del dispositivo oggetto dello studio clinico.

La pubblicazione dovrà inoltre essere presentata in esteso o in alternativa sarà possibile presentare il link dal quale accedere senza limitazioni al sito web contenente la pubblicazione per esteso, potrà essere in lingua inglese e dovrà essere pubblicata su riviste censite da Index Medicus e/o da Medline. ~~La data di pubblicazione si riferisce allo studio iniziale e non ad eventuali estensioni di follow up.~~

- “Scaffold” balloon expandable per impianto intracoronarico per il trattamento di stenosi coronariche;
- Materiale riassorbibile, a rilascio di farmaco anti proliferativo per la prevenzione della ristenosi (della famiglia dei “limus”);
- Compatibilità con catetere guida 6 F.

LOTTO 5 Stent Ricoperti:

- Stent coronarico premontato balloon expandable;

- Piattaforma in lega (escluso acciaio);
- Struttura a singolo layer;
- Compatibilità con catetere guida ≤ 6 F.

LOTTO 6 DES per vasi di grandi dimensioni:

- Presentazione di una pubblicazione relativa ad uno studio multicentrico con un follow up di almeno un anno che, soddisfi almeno una delle seguenti caratteristiche:
 - ✓ studi randomizzati di confronto tra due o più tipi di stent;
 - ✓ studi di registro su un unico tipo di stent.

Lo studio presentato dovrà avere come oggetto il dispositivo offerto o dispositivi basati sulla medesima piattaforma costruttiva o evoluzione della stessa (almeno medesima struttura del polimero se presente e medesimo farmaco). In tal caso, il concorrente dovrà produrre una dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, in ordine alla evoluzione tecnologica e alla sussistenza delle caratteristiche (minime e migliorative) del dispositivo offerto in gara almeno pari a quelle del dispositivo oggetto dello studio clinico.

La pubblicazione dovrà inoltre essere presentata in esteso o in alternativa sarà possibile presentare il link dal quale accedere senza limitazioni al sito web contenente la pubblicazione per esteso, potrà essere in lingua inglese e dovrà essere pubblicata su riviste censite da Index Medicus e/o da Medline. ~~La data di pubblicazione si riferisce allo studio iniziale e non ad eventuali estensioni di follow up.~~

- Stent coronarico premontato balloon expandable con gamma di diametri comprendente la misura ≥ 5 ;
- Piattaforma in lega (escluso acciaio);
- Con polimero riassorbibile o permanente o senza polimero;
- Rilascio di farmaco anti proliferativo (della famiglia dei “limus”);
- Struttura a celle aperte (sia tipologia coil/ monofilamento che slotted tube).

5.3 STENT VASCOLARI

5.3.1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI

LOTTO 7 BMS Bare metal stent Selfexpandable Iliaco:

- In nitinolo;
- Auto-espandibile;
- Compatibili con guida da 0.035”;
- Dotati di marker radiopachi prossimali e distali su stent o su shaft;
- Compatibilità con introduttore fino a 7F massimo;
- Gamma minima di misure:
 - Diametri da 6 mm a 10 mm (tolleranza $+1$ mm, necessariamente i due estremi e almeno due misure intermedie);

- Lunghezza dello stent da 40 mm a 100 mm (tolleranza ± 20 mm, necessariamente i due estremi e almeno due misure intermedie);
- Lunghezza dello shaft: necessarie almeno 2 lunghezze, una delle quali non inferiore a 115 cm.

LOTTO 8 Bare metal stent Selfexpandable Femoropoplitei compatibili con guida 0.035”:

- In nitinolo;
- Auto-espandibile;
- Compatibili con guida 0.035”;
- Dotati di marker radiopachi prossimali e distali su stent o su shaft;
- Compatibilità con introduttore fino a 6F massimo;
- Gamma minima di misure:
 - Diametri 5 mm, 6mm e 7 mm;
 - Lunghezza dello stent da 40 mm fino a 150 mm (tolleranza ± 10 mm) (necessariamente i due estremi e almeno due misure intermedie comprese tra 30 mm e 160 mm);
- Lunghezza dello shaft: almeno una lunghezza non inferiore a 110 cm.

LOTTO 9 BMS Bare metal stent Selfexpandable Femoropoplitei compatibili con guida 0.018”:

- In nitinolo;
- Auto-espandibile;
- Compatibili con guida 0.018”;
- Dotati di marker radiopachi prossimali e distali su stent o su shaft;
- Compatibilità con introduttore fino a 5F massimo;
- Gamma minima di misure:
 - Diametri da 4 mm a 7 mm (tolleranza ± 1 mm) (necessariamente i due estremi e almeno una misura intermedia compresa tra 3 mm e 8 mm);
 - Lunghezza dello stent da 40 mm fino a 100 mm (necessariamente i due estremi e almeno una misura intermedia);
- Lunghezza dello shaft: necessarie almeno 2 lunghezze, una delle quali non inferiore a 115 cm.

LOTTO 10 BMS Bare metal stent Balloonexpandable Iliaco:

- In acciaio inox o cromo-cobalto;
- Premontato su catetere a palloncino;
- Lunghezza dello shaft: necessarie almeno 2 lunghezze, una delle quali non inferiore a 115 cm;
- Radiopachi;
- Compatibile con guida 0.035”;
- Compatibilità con introduttore fino a 8F massimo;

- Gamma minime di misure:
 - Diametri da 6 mm a 10 mm (necessariamente i due estremi e almeno due misure intermedie);
 - Lunghezza dello stent da 40 mm fino a 60 mm (tolleranza ± 20 mm) (necessariamente due misure intermedie comprese tra 20 mm e 80 mm).

LOTTO 11 BMS - Bare metal stent balloonexpandable viscerale:

- In acciaio inox o cromo-cobalto;
- Premontato su catetere a palloncino;
- Lunghezza dello shaft non inferiore a 110 cm;
- Radiopachi;
- Compatibile con guida 0.018" e/o 0.014";
- Compatibilità con introduttore fino a 6F massimo;
- Lunghezza dello shaft: necessarie almeno 2 lunghezze, una delle quali non inferiore a 115 cm;
- Gamma minima di misure:
 - Diametri da 4 mm a 7 mm (tolleranza ± 1 mm) (necessariamente i due estremi e almeno una misura intermedia compresa tra 3 mm e 8 mm ;
 - Lunghezza dello stent da 12 mm fino a 18 mm (tolleranza ± 2 mm) (necessariamente una misura intermedia compresa tra 10 mm e 20mm).

LOTTO 12 BMS - Bare metal stent balloonexpandable per il trattamento dell'aorta

- In leghe metalliche;
- Lunghezza dello shaft non inferiore a 110 cm;
- Radiopachi;
- Compatibile con guida 0.035";
- Compatibilità con introduttore fino a 12F massimo;
- Gamma minima di misure:
 - Diametri da 12 a 30 (tolleranza ± 1 mm);
 - Lunghezza dello stent da 14 mm a 58 mm (tolleranza ± 2 mm).

LOTTO 13 Stent vascolari ricoperti balloonexpandable per il trattamento dell'aorta

- Lunghezza dello shaft non inferiore a 110 cm;
- Radiopachi;
- Compatibile con guida 0.035";
- Compatibilità con introduttore fino a 14F massimo;
- Gamma minima di misure:
 - Diametri da 16 mm a 30 mm (tolleranza ± 1 mm) (necessariamente i due estremi);
 - Lunghezza dello stent (a prescindere dai diametri) da 19 mm fino a 88 mm (tolleranza ± 1 mm).

LOTTO 14 Stent vascolari ricoperti/endoprotesi self-expandable per il trattamento di fistole dialitiche (FAV) e/o arterie iliache, e/o femorali e/o viscerali e/o vene centrali:

- In nitinolo;
- Possedere almeno un' indicazione tra quelle elencate;
- Superficie interna con tecnologia antitrombotica;
- Dotati di marker radiopachi prossimali e distali su stent o su shaft;
- Compatibili con guida 0.035" e/o 0.018";
- Lunghezza dello shaft: necessarie almeno 2 lunghezze, una delle quali non inferiore a 115 cm;
- Compatibilità con introduttore range da 6F fino a 14 F massimo;
- Gamma minima di misure:
 - diametri compresi da 6 mm a 12 mm (tolleranza ± 1 mm) (necessariamente i due estremi e due misure intermedie comprese tra 5 e 13mm);
 - lunghezza dello stent da 30 mm a 100 mm (tolleranza ± 10 mm) (necessariamente i due estremi e due misure intermedie comprese tra 20 mm a 110 mm).

LOTTO 15 Stent Ricoperti Balloonexpandable periferici:

- Premontato su catetere a palloncino;
- Lunghezza dello shaft: una lunghezza (non inferiore a 115 cm) o più lunghezze (una delle quali non inferiore a 115 cm);
- Radiopachi;
- Compatibili con guida 0.035";
- Gamma minima di misure:
 - Diametri da 5 mm a 10 mm (necessariamente i due estremi e almeno due misure intermedie);
 - Lunghezza dello stent da 20 mm fino a 60 mm (tolleranza ± 10 mm) (necessariamente i due estremi e due misure intermedie comprese tra 10 mm e 70 mm).

LOTTO 16 Stent Carotidei ad elevata copertura di placca, dual layer:

- Struttura a micromaglia o semi permeabile atta ad evitare la protrusione di placca;
- In nitinolo;
- Auto-espandibile;
- Compatibili con guida 0.014";
- Dotati di marker radiopachi prossimali e distali su stent o su shaft o con stent completamente radiopaco;
- A rapido scambio (requisito da dichiarare in scheda tecnica o ulteriore documentazione);
- Ampia gamma di diametri e lunghezze compatibili con il distretto carotideo extracranico.

LOTTO 17 Stent Carotidei a celle chiuse:

- Auto-espandibile;
- Compatibili con guida 0.014";
- Dotati di marker radiopachi prossimali e distali su stent o su shaft o con stent completamente radiopaco;
- A rapido scambio (requisito da dichiarare in scheda tecnica o ulteriore documentazione);
- Ampia gamma di diametri e lunghezze compatibili con il distretto carotideo extracranico.

LOTTO 18 Stent Carotidei a celle aperte:

- In nitinolo;
- Auto-espandibile;
- Compatibili con guida 0.014";
- Dotati di marker radiopachi prossimali e distali su stent o su shaft o con stent completamente radiopaco;
- A rapido scambio (requisito da dichiarare in scheda tecnica o ulteriore documentazione);
- Ampia gamma di diametri e lunghezze compatibili con il distretto carotideo extracranico.

LOTTO 19 Stent selfexpandable vascolari a rilascio di farmaco per distretto femorale:

- Self-expandable;
- Compatibili con guida 0.035" ;
- Radiopachi;
- Ampia gamma di diametri e lunghezze compatibili con il distretto femoro-popliteo (necessariamente una lunghezza superiore a 120 mm);
- Compatibilità con introduttore di 6F massimo.

LOTTO 20: Stent balloonexpandable vascolari a rilascio di farmaco per distretto sottopopliteo

- Premontato su catetere a palloncino;
- Lunghezza dello shaft: almeno pari a 140;
- Dotati di marker radiopachi prossimali e distali su stent o su shaft o con stent completamente radiopaco;
- Compatibili con guida 0.014";
- Gamma minima di misure:
 - Diametri da 2,5 mm a 4 mm (necessariamente i due estremi e almeno due misure intermedie);
 - Lunghezza dello stent da 28 mm fino a 38 mm (tolleranza ± 2 mm).

LOTTO 21 Stent venosi a celle aperte o ibride:

- In nitinolo;
- Per distretto iliaco-femorale;
- Auto-espandibile;
- Compatibili con guida da 0.035”;
- Dotati di marker radiopachi prossimali e distali su stent o su shaft;
- Gamma minima di misure:
 - Diametri 14 mm e 16 mm;
 - Lunghezza dello stent da 80 a 120 mm;
- Calibro dell’introduttore richiesto 10 F massimo.

LOTTO 22 Stent venosi a celle chiuse:

- In nitinolo o lega metallica;
- Auto-espandibile;
- Compatibili con guida da 0.035”;
- Dotati di marker radiopachi prossimali e distali su stent o su shaft;
- Gamma minima di misure:
 - Diametri 14 mm e 16 mm;
 - Una lunghezza compresa tra 90 e 120 mm;
- Calibro dell’introduttore richiesto 10 F massimo.

LOTTO 23: Stent selfexpandable mimetici per distretto femoropopliteo

- In nitinolo;
- Auto-espandibile;
- Compatibili con guida 0.018” o 0.035”;
- Dotati di marker radiopachi prossimali e distali su stent o su shaft o con stent completamente radiopaco;
- Compatibilità con introduttore fino a 6F massimo;
- Gamma minima di misure:
 - Diametri da 5mm a 7 mm (tolleranza +-1 mm) (necessariamente i due estremi e almeno una misura intermedia compresa tra 4 mm e 8 mm);
 - Lunghezza dello stent da 60 mm fino a 100 mm (necessariamente i due estremi e almeno una misura intermedia);
- Lunghezza dello shaft: superiore a 110 cm.

LOTTO 24: Stent selfexpandable, non ricoperto, ad uso biliare

- In nitinolo o lega metallica;
- Auto-espandibile;

- Non ricoperto;
- Compatibili con guida 0.035”;
- Dotati di marker radiopachi prossimali e distali su stent o su shaft o con stent completamente radiopaco;
- Compatibilità con introduttore fino a 8F massimo;
- Gamma minima di misure:
 - Diametro 10 mm (tolleranza +-2 mm);
 - Lunghezza dello stent 80 mm (tolleranza +- 20 mm);
- Lunghezza dello shaft: uguale o inferiore a 80 cm.

LOTTO 25: Stent da diversione di flusso per trattamento di aneurismi viscerali

- In nitinolo o lega metallica;
- Auto-espandibile a diversione di flusso;
- Dotati di marker radiopachi prossimali e distali su stent o su shaft;
- Gamma minima di misure:
 - Diametro da 5 a 8 mm;
 - Lunghezza dello stent ≥ 40 mm.

6. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie 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, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione della presente procedura 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.

6.1 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 Ordinatori di Fornitura.

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 nel caso di acquisto senza attivazione del conto deposito:

- 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. 11.

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 e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza;
- 6) codice UDI qualora disponibile, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità.

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.

Nel rispetto dei limiti dell'importo di aggiudicazione di ciascun Lotto, la singola Amministrazione potrà emettere Ordinativi di Fornitura, con relativa indicazione della sede di consegna, secondo le modalità indicate nell'Accordo quadro.

6.2 CONTO DEPOSITO

La singola Amministrazione contraente potrà richiedere, ad eccezione del lotto 5, 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 C) al presente Capitolato (schema di contratto estimatorio di conto deposito).

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna e/o al reintegro dei prodotti nei suddetti termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 11.

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 30% 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 C) al presente Capitolato (schema di contratto estimatorio di conto deposito), senza alcun limite.

6.3 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 mail/pec, 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 mail/pec, 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 art. 11 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

6.3.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 3 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'art. 11 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 o in alternativa addebiterà al fornitore le spese di smaltimento.

6.3.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 3 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 o in alternativa addebiterà al fornitore le spese di smaltimento.

6.4 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio 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, 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 devono 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 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).

ovvero, in alternativa

- numeri geografici di rete fissa nazionale.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 9.00 e le 17.00).

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 al paragrafo 11.

6.5 GARANZIA

Per ciascun Dispositivo 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.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), per 24 mesi a partire dalla data di accettazione della fornitura.

7. EVENTI PARTICOLARI

7.1 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 art. 11, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre **3 (tre) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui ai par. 6.1. e 6.2.

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 art. 11.

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 all'art. 11.

L'Amministrazione contraente, previa comunicazione scritta al fornitore, addebiterà al fornitore il maggior onere economico derivante dall'acquisto del prodotto carente da altro fornitore aggiudicatario in graduatoria nell'accordo quadro o, qualora non disponibile, sul libero mercato (esecuzione in danno).

7.2 “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 produttore dovuta 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 economiche convenute in sede di gara, 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.

S.C.R. – Piemonte S.p.A. trasmetterà tutta la documentazione agli specialisti che hanno composto la Commissione giudicatrice oppure, in caso di indisponibilità, agli specialisti che hanno composto il Nucleo tecnico. Tali specialisti procederanno alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto e aggiudicato in sede di gara e, in caso di accettazione, S.C.R. Piemonte S.p.A. provvederà ad autorizzare il Fornitore alla relativa sostituzione.

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 7.1. (esecuzione in danno)

7.3 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, 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 secondo le modalità indicate al par. 7.2

Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto in sostituzione o affiancamento, 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 o migliorative.

7.4 AMPLIAMENTO GAMMA DI MISURE

In caso di disponibilità di ampliamento della gamma di misure (lunghezze, diametri, ecc.) relative ai prodotti offerti in gara, 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 ampliamenti di misure correlate da apposita scheda tecnica, che verrà valutata secondo le modalità indicata al par. 7.2 Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. dell'esito positivo della verifica di conformità, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare il relativo ampliamento della gamma di misure, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

7.5 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", secondo quanto disciplinato al par. 7.2.

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.

8. 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 semestrale 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.

9. GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI

Gli Enti dovranno segnalare mediante comunicazione da inviare a mezzo posta elettronica 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.

10. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, le Amministrazioni contraenti ed S.C.R.- Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno facoltà di effettuare in corso di fornitura

verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta tecnica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto all'art. 6.3; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R.- Piemonte S.p.A.

11. 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 6.2, 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 della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 6.1, 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;
- c) in caso di ritardo nel reintegro della fornitura rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 6.2., 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 per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 6.3.1, 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;
- e) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 7.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari 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 la penale di cui alla lettera a) 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 all'art. 6.4, 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 all'art. 8 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, sarà facoltà di S.C.R. applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Sarà considerato ritardo anche il caso di invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per S.C.R. di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento dell'Accordo Quadro.

12. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

- 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..