



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER
LA FORNITURA DI PACEMAKER LEADLESS VR E LA PRESTAZIONE DEI SERVIZI
CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE
GARA N. 119-2023**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	2
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	2
3. DURATA	3
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	4
4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	4
4.2 SPECIFICHE TENICHE DEI PRODOTTI OGGETTO DELLA FORNITURA	4
5. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI.....	5
5.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	5
5.2 RESI	6
5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	6
5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	6
5.3 GESTIONE IN CONTO DEPOSITO	7
5.4 SISTEMA DI CONTROLLO/MONITORAGGIO REMOTO	7
5.5 PROGRAMMATORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO	7
5.6 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA	7
5.7 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	8
5.8 FORMAZIONE DEL PERSONALE	8
5.9 GARANZIA	9
6. EVENTI PARTICOLARI	9
6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	9
6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	10
6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	10
6.4 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – RECALL DEI PRODOTTI	10
7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	11
8. VERIFICHE DEL PRODOTTO	12
9. PENALI.....	12
10. REFERENTI DELLA FORNITURA.....	13

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 più operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di pacemaker leadless VR e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all’art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

La procedura è finalizzata, in particolare, all’individuazione di più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro. 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 le Aziende Sanitarie potranno individuare di volta in volta il fornitore sulla base delle diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare, debitamente valutate dal medico, anche in base alla propria popolazione di pazienti.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

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

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

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 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

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 TECNICHE GENERALI COMUNI

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

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

Tutti i prodotti offerti devono essere sterili e monouso.

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

Il lotto si intende comprensivo del sistema di introduzione e di ogni ulteriore eventuale accessorio/elemento per il corretto e completo impianto e funzionamento del prodotto, oltre che, se disponibile, eventuale rimozione dello stesso, anche se non specificatamente indicato.

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

4.2 SPECIFICHE TECNICHE DEI PRODOTTI OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO 1 - PACEMAKER MONOCAMERALE LEADLESS CON SENSORE RATE RESPONSIVE MRI COMPATIBILE

- Durata del generatore prevista non inferiore a 5 anni, con i seguenti parametri:
 - 1,5 V
 - 0,4 ms
 - 500 ohm
 - 60 bpm
 - 100% in stimolazione SSI
 - monitoraggio remoto non attivo
 - eventuali funzioni accessorie disattivate
- Programmabile in frequenza di stimolazione in durata ed ampiezza dell'impulso, in sensibilità
- Con sensore di risposta in frequenza

- Dotato di sistema di rilascio e/o ricattura
- Compatibilità certificata con risonanza magnetica

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 sistema di controllo/monitoraggio remoto, se disponibile;
- 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 le 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 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 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 C) al presente Capitolato (schema di contratto estimatorio di conto deposito), senza alcun limite.

5.4 SISTEMA DI CONTROLLO/MONITORAGGIO REMOTO

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

Tale sistema dovrà essere attivo per l'intera durata di impiego del dispositivo impiantato, dal suo impianto fino all'espianto.

5.5 PROGRAMMATTORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO

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

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

Ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro dovrà garantire la perfetta funzionalità del Programmatore fornito attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (c.d. manutenzione full risk), per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

5.6 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata

dell'Accordo quadro stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo quadro.

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

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

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale

ovvero, in alternativa

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

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

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

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

5.7 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

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

5.8 FORMAZIONE DEL PERSONALE

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

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

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

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

5.9 GARANZIA

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile. È inoltre prevista la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per un periodo di 5 (cinque) anni 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.

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 art. 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 gestiti in conto deposito; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 5.1 e/o 5.3.

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. 9.

Decorso inutilmente 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 (esecuzione in danno).

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. 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 6.2.

6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, nel corso della durata dell'Accordo quadro, presenti in commercio diverse tipologie di prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, 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.. 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, per il 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 trimestre 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, da inviare in formato file .xls tramite posta elettronica all'indirizzo che verrà fornito prima dell'attivazione dell'Accordo quadro, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- indicazione del numero del lotto di gara
- nome commerciale del Prodotto
- Amministrazione contraente (ragione sociale);
- numero confezioni ordinate con relativo importo;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

e ogni altra informazione richiesta da S.C.R..

8. 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 al paragrafo 5.2.; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R.-Piemonte S.p.A..

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 della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.1 o al termine massimo di 10 giorni a causa di temporanea indisponibilità comunicata nei termini di cui 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;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del Prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.2.1, 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;
- c) 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;
- d) 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;
- e) in caso di indisponibilità temporanea del Prodotto di cui all'art. 6.1 che si protragga

per un tempo superiore a 10 giorni, 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 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. 5.6, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,3 per mille del valore dell'Accordo quadro 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. 7 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 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.

10. REFERENTI DELLA FORNITURA

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