



GARA PER LA FORNITURA DI STENT CORONARICI E VASCOLARI E LA PRESTAZIONE DEI SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007 (38-2017)

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di stent coronarici e vascolari e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario di cui all'art. 3, comma 1, lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- **"Fornitore"**: si intende l'aggiudicatario della gara;
- **"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 a mezzo posta elettronica certificata e/o fax, 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 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.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di stent coronarici e vascolari (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 15 (quindici) lotti, tutti aggiudicabili separatamente.

I quantitativi massimi di Prodotto per singolo lotto, indicati nell'Allegato A "Tabella Prodotti", sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presunta; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato su 24 mesi delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno ed avuto riguardo alle diverse scadenze dei contratti attualmente in essere presso ciascuna Azienda.

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 di aggiudicazione di ciascun lotto.

Per ogni Prodotto oggetto della fornitura, i concorrenti dovranno presentare una campionatura, il cui numero, per ciascun Prodotto, viene indicato nella colonna "Campionatura" dell'allegato A - "Tabella Prodotti".

La presente gara sarà finalizzata alla conclusione di un accordo quadro ex art. 54 del D. Lgs. n. 50/2016, con più operatori economici, in numero massimo di tre, senza rilancio del confronto competitivo. La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro per ogni singolo lotto. A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, le Aziende Sanitarie provvederanno ad emettere singoli ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'accordo quadro, senza confronto competitivo.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie potranno individuare di volta in volta il fornitore il cui prodotto è più rispondente sia alle esigenze cliniche del paziente sia alla tipologia di prestazione da erogare.

Ogni singola Azienda Sanitaria aderente alla presente gara, in riferimento al proprio fabbisogno presunto e per ogni singolo lotto, potrà ordinare nei limiti della graduatoria e delle percentuali indicate nella seguente tabella (Tabella graduatoria e percentuali d'acquisto):

Graduatoria finale	Percentuale minima di acquisto	Percentuale massima di acquisto
1° Classificato	60%	100%
2° e 3° Classificato	0%	40%

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo Quadro avrà la durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla data di attivazione della 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 per ciascun Lotto, l'Accordo Quadro potrà essere prorogato per i Lotti non esauriti fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A..

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

4.1 STENT CORONARICI

4.1.1 REQUISITI DEI PRODOTTI

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti da fornire (per il dettaglio consultare l'Allegato A "Tabella Prodotti", i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, **pena l'esclusione dalla gara**, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel successivo paragrafo 4.1.2.

In aggiunta, per i lotti 1, 2, 3 e 4, sarà necessario, **per il raggiungimento dell'idoneità**, la presentazione di pubblicazioni che, complessivamente, soddisfino tutte le seguenti caratteristiche:

- studi pubblicati dopo il 1/1/2005;
- studi multicentrici;
- studi randomizzati di confronto tra due o più tipi di stent oppure studi di registro su un unico tipo di stent;
- studi o metanalisi con almeno 100 pazienti trattati con il dispositivo offerto.

Tali pubblicazioni dovranno inoltre essere in esteso (non abstrac o presentazioni in congressi), in lingua inglese su riviste censite da Index Medicus e da Medline.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che S.C.R. Piemonte S.p.A. applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, D.lgs. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 8, D.lgs. 50/2016 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 (compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 D.lgs. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata da S.C.R. Piemonte S.p.A. ai fini della sussistenza dell'equivalenza.

Tutti 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 ed aggiornamenti con particolare riferimento al D.lgs. 37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

Tutti i prodotti dovranno inoltre essere privi di lattice.

4.1.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

Lotto	Descrizione	Caratteristiche essenziali
1	DES con polimero permanente	<ul style="list-style-type: none">• Stent coronarico premontato balloon expandable;• Rilascio di farmaco anti proliferativo

		<p>(della famiglia dei “limus”);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presenza di polimero biocompatibile non biodegradabile; • Struttura a celle aperte per consentire elevata adattabilità e flessibilità; • Disponibili in ampia gamma di diametri e lunghezze; • Compatibilità con catetere guida 5 F
2	DES con polimero riassorbibile	<ul style="list-style-type: none"> • Stent coronarico premontato balloon expandable; • Rilascio di farmaco anti proliferativo (della famiglia dei “limus”); • Presenza di polimero biocompatibile completamente biodegradabile; • Struttura a celle aperte per consentire elevata adattabilità e flessibilità; • Disponibili in ampia gamma di diametri e lunghezze; • Compatibilità con catetere guida 5 F.
3	DES senza polimero	<ul style="list-style-type: none"> • Stent coronarico premontato balloon expandable; • Rilascio di farmaco anti proliferativo (della famiglia dei “limus”); • Assenza di polimero • Struttura a celle aperte per consentire elevata adattabilità e flessibilità; • Disponibili in ampia gamma di diametri e lunghezze; • Compatibilità con catetere guida 5 F.
4	BVS (Stent riassorbibile)	<ul style="list-style-type: none"> • “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”); • Ampia gamma di diametri e misure • Compatibilità con catetere guida 6 F
5	BMS	<ul style="list-style-type: none"> • Stent coronarico metallico premontato balloon expandable; • Disponibili in ampia gamma di diametri e lunghezze; • Compatibilità con catetere guida 5 F

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto 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 del Contratto.

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.

4.2 STENT VASCOLARI

4.2.1 REQUISITI DEI PRODOTTI

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti da fornire (per il dettaglio consultare l'Allegato A "Tabella Prodotti", i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, **pena l'esclusione dalla gara**, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel successivo paragrafo 4.2.b.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che S.C.R. Piemonte S.p.A. applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, D.lgs. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 8, D.lgs. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 D.lgs. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata da S.C.R. Piemonte S.p.A. ai fini della sussistenza dell'equivalenza.

Tutti 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 ed aggiornamenti con particolare riferimento al D.lgs. 37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

Tutti i prodotti dovranno inoltre essere privi di lattice.

4.2.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

Lotto	Descrizione	Caratteristiche essenziali
6	BMS Selfexpandable Iliaco	<ul style="list-style-type: none"> • In nitinolo • Auto-espandibile • Compatibili con guida da .035'' • Sterile, monouso, dotato di marker radiopachi prossimali e distali • Presenza del sistema di rilascio • Ampia Gamma di diametri e misure misure compatibili con il distretto iliaco; • Lunghezza dello shaft: necessarie almeno 2 lunghezze, una delle quali non inferiore a 70 cm.
7	BMS Selfexpandable Femoropoplite	<ul style="list-style-type: none"> • In nitinolo • Auto-espandibile • Compatibili con guida .035" • Sterile, monouso, dotato di marker radiopachi prossimali e distali • Compatibilità con introduttore di 6F massimo • Presenza del sistema di rilascio • Gamma di misure: <ul style="list-style-type: none"> - Diametri compatibili con il distretto femorale e con il distretto popliteo: - Lunghezza dello stent a partenza da 20 mm fino a 200 mm, con misure intermedie; - Lunghezza dello shaft: necessarie almeno 2 lunghezze, una delle quali non inferiore a 120 cm
8	BMS Selfexpandable Femoropoplite	<ul style="list-style-type: none"> • In nitinolo • Auto-espandibile • Compatibili con guida .018'' • Sterile, monouso, dotato di marker radiopachi prossimali e distali • Compatibilità con introduttore di 6F massimo • Presenza del sistema di rilascio

		<ul style="list-style-type: none"> • Gamma di misure: <ul style="list-style-type: none"> - Diametri compatibili con il distretto femorale e con il distretto popliteo; - Lunghezza dello stent a partenza da 20 mm fino ad almeno 200 mm, con misure intermedie; • Lunghezza dello shaft: necessarie almeno 2 lunghezze, una delle quali non inferiore a 120 cm
9	BMS Baloonexpandable Iliaco – Viscerali	<ul style="list-style-type: none"> • In acciaio inox o cromo-cobalto • Trattamento di vasi iliaci e viscerali • Premontato su catetere a palloncino • Lunghezza dello shaft: necessarie almeno 2 lunghezze, una delle quali non inferiore a 70 cm • Sterile, monouso, radiopaco • Compatibile con guida .035", e .018" e .014" • Calibro massimo dell'introduttore richiesto: 9F • Ampia Gamma di diametri e lunghezze compatibile con i distretti iliaco e viscer
10	Ricoperti Selfexpandable Iliaci – Viscerali - Femoropoplite	<ul style="list-style-type: none"> • Stent vascolare ricoperto; • Autoespandibile e compatibile con RM; • Sterile, monouso, dotato di marker radiopachi prossimali e distali • Compatibili con guida .035" e/o 018" • Sistema di rilascio con lunghezze tra 80 e 120cm • Calibro dell'introduttore richiesto: da 6F a 12F; • Gamma di misure: <ul style="list-style-type: none"> - diametri compresi tra 5 e 12 mm; - lunghezza tra 20 e 120 mm
11	Ricoperti Baloonexpandable Iliaci – Viscerali	<ul style="list-style-type: none"> • Ricoperto in PTFE • Premontato su catetere a palloncino • Lunghezza dello shaft: necessarie

		<p>almeno 2 lunghezze, una delle quali non inferiore a 70 cm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sterile, monouso, radiopaco • Compatibile con guida .035'' • Ampia gamma di misure per diametri e lunghezze
12	Carotidei ad elevata copertura di placca	<ul style="list-style-type: none"> • In nitinolo • Auto-espandibile • Con sistema di protezione dalla protusione di placca permeabile al flusso sanguigno • Compatibili con guida .014" • Sterile, monouso, dotato di marker radiopachi prossimali e distali • A rapido scambio • Ampia gamma di diametri e lunghezze compatibili con il distretto carotideo extracranico.
13	Carotidei a celle chiuse	<ul style="list-style-type: none"> • Auto-espandibile • A celle chiuse • Compatibili con guida .014" • Sterile, monouso, dotato di marker radiopachi prossimali e distali • A rapido scambio • Versione conica o cilindrica • Ampia gamma di diametri e lunghezze compatibili con il distretto carotideo extracranico.
14	Carotidei a celle aperte	<ul style="list-style-type: none"> • In nitinolo • Auto-espandibile • A celle aperte • Compatibili con guida .014" • Sterile, monouso, dotato di marker radiopachi prossimali e distali • A rapido scambio • Versione conica o cilindrica • Gamma di misure: • Ampia gamma di diametri e lunghezze compatibili con il distretto carotideo extracranico.
15	Vascolari a rilascio di farmaco	<ul style="list-style-type: none"> • Selfexpandable • Compatibili con guida .035" e/o .018" • Presenza del sistema di rilascio • Ampia gamma di diametri e lunghezze compatibili con il

		distretto femorale <ul style="list-style-type: none"> • Sterile, monouso, dotato di marker radiopachi prossimali e distali • Compatibilità con introduttore di 6F massimo
--	--	---

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto 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 del Contratto.

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. 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.

5.1 SERVIZI CONNESSI

Sono servizi connessi:

- la produzione/distribuzione, la fornitura, la consegna dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti, nel rispetto delle prescrizioni del Disciplinare di gara e del Capitolato Tecnico;
- il trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico;

- servizio di supporto ed assistenza;
- fornitura con contratto estimatorio e relativo conto deposito;
- relativamente a tutti i lotti, formazione ed addestramento per il personale;

5.2 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 E al presente Capitolato (schema di contratto estimatorio di conto deposito).

Nel caso l'Ente decida di attivare la gestione in conto deposito, potrà ricevere e detenere un quantitativo di prodotti non superiore al 20% del proprio fabbisogno annuo, così come indicato nell'Allegato D – Fabbisogni ASL.

L'attivazione del conto deposito sarà in ogni caso limitata ai seguenti lotti:

- lotto 1 - DES con polimero permanente;
- lotto 2 - DES con polimero riassorbibile;
- lotto 3 - DES senza polimero;
- lotto 6 - BMS Selfexpandable Iliaco;
- lotto 7 - BMS Selfexpandable Femoroplite;
- lotto 10 - Ricoperti Selfexpandable Iliaci – Viscerali – Femoroplite;
- lotto 12 - Carotidei ad elevata copertura di placca.

5.3 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.

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

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e qualità descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine **massimo di 3 giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 10.

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.

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 nella Convenzione.

Il Fornitore deve garantire compreso nel prezzo di aggiudicazione, oltre alla fornitura dei Prodotti, anche la messa a disposizione di eventuali dispositivi/ apparecchi riutilizzabili e relativi accessori, dove richiesto nell'esplicitazione dei singoli lotti

5.4 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, anche a mezzo fax, 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, anche a mezzo fax, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui al successivo par. 10 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

5.4.1 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 al paragrafo 10 del presente Capitolato.

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

5.4.2 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.

5.5 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, 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 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 10.

6. EVENTI PARTICOLARI

6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo par. 10, 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 al par. 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 par. 10.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto al par. 10.

6.2 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Resta inteso che, relativamente al Prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il Prodotto offerto in sede di gara.

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. 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.

6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

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

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R.. 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, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

7. CERTIFICAZIONI

La Ditta concorrente dovrà allegare all'offerta tecnica la documentazione relativa alla qualità dei prodotti forniti ed in particolare:

- Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare alla S.C.R., su base trimestrale, 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 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 e/o fax 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. 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 omissso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora

non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- A) in caso di ritardo nella consegna dei dispositivi oggetto del conto deposito iniziale rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 5.2, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 1% del valore dell'Ordinativo di fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- B) in caso di ritardo nella consegna dei dispositivi oggetto di reintegro del conto deposito rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 5.2, 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 dell'Ordinativo di fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- C) in caso di ritardo nella consegna della fornitura 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 1% del valore dell'Ordinativo di fornitura oggetto del ritardo, 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 al paragrafo 5.4.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 1% del valore del prodotto oggetto di contestazione, 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 al paragrafo 6.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Ente Contraente potrà applicare una penale pari al 1% del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

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

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al par. 5.5, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.- Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 100,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti al par. 8 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

11. 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..