



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA FORNITURA DI
STRUMENTARIO E MATERIALE DI CONSUMO PER CHIRURGIA
ROBOTICA E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO
SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE (gara 4-2020)**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	2
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA	4
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	4
4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI	4
4.2 CONFEZIONAMENTI.....	4
5. SERVIZI CONNESSI	5
5.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	5
5.2 RESI	5
5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	6
5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	6
5.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA	6
6. EVENTI PARTICOLARI	7
6.1 DANNI ALLO STRUMENTARIO E AGLI ACCESSORI	7
6.2 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	7
6.3 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	8
6.4 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	8
6.5 VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE	9
6.6 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI	9
7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	9
8. VERIFICHE DEL PRODOTTO	10
9. PENALI.....	10
10. REFERENTI DELLA FORNITURA.....	11

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di strumentario e materiale di consumo dedicati all'utilizzo del sistema per chirurgia robotica assistita Da Vinci 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..

Presso le Aziende Sanitarie delle Regione Piemonte sono presenti attualmente 7 robot da Vinci prodotti dalla ditta Intuitive Surgical Inc. per la chirurgia mininvasiva, di cui si riporta nella tabella seguente l'ubicazione e la versione:

AZIENDA SANITARIA	VERSIONE ROBOT
A.O.U. CITTÀ DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA di Torino	Xi IS4000
A.O.U. SAN LUIGI di Orbassano	Xi IS4000
	X IS4200
A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITÀ di Novara	Xi IS4000
AO SS. ANTONIO, BIAGIO E C. ARRIGO di Alessandria	Si IS3000
A.O. S. CROCE E CARLE di Cuneo	Si IS4000
ASL CN2 - Ospedale Civico Di San Lazzaro di Alba	Xi IS4000

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 la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- *"Ordinativo di fornitura"*: si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax o posta elettronica certificata, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta, la quantità e tipologia di prodotto che l'Azienda intende acquistare, nonché il luogo di consegna, l'indicazione del direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda;
- *"servizi connessi"*: si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo unitario, IVA esclusa, 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 strumentario e materiale di consumo (di seguito anche solo “Prodotto”) di cui all’All.1_Elenco Prodotti, dedicati all’utilizzo del sistema per chirurgia robotica assistita Da Vinci, e dei servizi connessi di cui all’articolo 5, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale presso cui viene utilizzata la chirurgia robotica riportate in premessa.

I quantitativi indicati per ciascun Prodotto nell’All. 1 sono stati determinati su base storica e tenendo conto delle esigenze future presunte durante tutto l’arco di durata della Convenzione da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente procedura. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni del Fornitore nella formulazione dell’offerta ed ai fini dell’aggiudicazione.

I quantitativi indicati per singolo prodotto non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi sino a concorrenza massima dell’importo totale offerto. Non è ammessa offerta parziale: il Fornitore dovrà obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti.

I quantitativi effettivi di Prodotti da fornire saranno determinati in base agli Ordinativi di fornitura emessi dai singoli Enti sino a concorrenza dell’importo massimo spendibile, determinato moltiplicando il fabbisogno indicato per il prezzo unitario offerto dal Fornitore aggiudicatario (importo di aggiudicazione); tale importo massimo, tuttavia, non è vincolante né per S.C.R. né per le Amministrazioni, che non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tali importi solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi del Fornitore stesso.

Dal momento che i prodotti inseriti nell’Elenco di cui all’All. 1, indicati dalle Aziende Sanitarie destinatarie della presente gara ed attualmente utilizzati dalle stesse, non esauriscono tutte le tipologie di strumentario ed accessori utilizzabili con il sistema da Vinci e tenuto conto che, nel corso della durata della Convenzione, l’utilizzo dello stesso potrà subire cambiamenti legati all’ambito chirurgico di utilizzo, il Fornitore dovrà presentare, nell’ambito dell’Offerta Tecnica, il listino contenente tutti gli strumenti e accessori dedicati al Sistema robotico Intuitive da Vinci Si IS3000 e Xi IS4000. Tali prodotti ulteriori rispetto a quelli presenti nell’Allegato 1 potranno essere acquistati in misura non superiore all’importo previsto nell’Allegato stesso, pari al 10% dell’importo a base d’asta. Per l’acquisto di tale materiale le Aziende applicheranno, sul listino prezzi depositato, lo sconto dichiarato dal Fornitore nell’offerta economica.

Nel corso di tutta la durata della Convenzione, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi artt. 6.3 e 6.4, 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. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti.

3. DURATA

La Convenzione avrà la durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa.

Per durata della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima 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, la Convenzione potrà essere prorogata 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 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

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

- rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, nonché essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.;
- rispettare quanto indicato nell'Allegato 1 nelle colonne "Tipo codice articolo", "Numero di usi" e "Descrizione accessori e strumenti compatibili con robot da Vinci", fermo restando la possibilità per le ditte partecipanti, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., di offrire dispositivi e/o sistemi che possiedano caratteristiche tecniche ritenute equivalenti che rendano il prodotto compatibile ed idoneo al corretto funzionamento della piattaforma robotica per la chirurgia mininvasiva di cui alle versioni indicate in premessa.

4.2 CONFEZIONAMENTI

Ogni confezione primaria e/o secondaria dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso e/o il codice prodotto attribuito dal fabbricante, il nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza.

La confezione singola, per l'uso in ambiente asettico, deve essere tale da garantire e proteggere il contenuto dall'umidità e dalla polvere, così da evitare qualsiasi tipo di contaminazione microbica. Detta confezione (carta o sacchetto di tipo medicale) deve permettere l'apertura facile e sicura per non contaminare il contenuto; le dimensioni devono essere adeguate al contenuto stesso.

Le confezioni singole devono essere contenute in imballi multipli di trasporto in cartone resistente, che ne garantiscano la buona conservazione ed il facile magazzino per sovrapposizione. Tali imballi dovranno riportare le indicazioni per l'identificazione quali/quantitativa e la corretta conservazione del contenuto; dovranno, inoltre, essere maneggevoli.

Il Fornitore dovrà dichiarare, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione. Tale confezione costituirà l'unità di vendita e dovrà rimanere costante nel corso della fornitura.

Per i prodotti sterili, il confezionamento dovrà garantire la sterilità per il periodo indicato.

5. SERVIZI CONNESSI

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.

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 15 giorni solari 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.

La ditta concorrente è consapevole di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e pertanto non potrà 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 (vd. infra 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, 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 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, anche a mezzo fax, 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 al 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 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione della Convenzione, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata della Convenzione stessa, 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 della Convenzione.

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

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nella Convenzione;
- 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 h. 8.00 e le h. 18.00).

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

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

6. EVENTI PARTICOLARI

6.1 DANNI ALLO STRUMENTARIO E AGLI ACCESSORI

In caso di danni agli strumenti operatori riutilizzabili o agli accessori monouso o pluriuso derivanti da qualsiasi causa, l'Azienda Sanitaria si impegna a restituire gli stessi al Fornitore.

Nel caso di danni derivanti da qualsiasi causa, compresi fatti accidentali o uso improprio, a fronte della restituzione del prodotto danneggiato e della richiesta da parte dell'Azienda Sanitaria di un prodotto rigenerato, ove previsto, il Fornitore, si impegna a praticare sul prezzo offerto in gara per il prodotto nuovo lo sconto indicato per prodotti rigenerati (formula Repair-Exchange).

In relazione ai prodotti pluriuso, in caso di guasto non dipendente dall'uso improprio dell'operatore, accertato dalle verifiche effettuate dal Fornitore sul dispositivo guasto restituito, il Fornitore dovrà emettere nota di credito per le vite residue non fruite.

6.2 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; 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.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 20 (venti) giorni solari dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di

cui al successivo art. 9.

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.

6.3 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia della Convenzione, 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 della Convenzione, 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 la Convenzione, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 6.1.

6.4 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative dei prodotti oggetto della Convenzione e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi, nel corso della durata della Convenzione, 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.

6.5 VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE

Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun Prodotto non può essere variato per tutta la durata della Convenzione, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

La richiesta di variazione del numero di pezzi contenuti nella confezione è valutabile ed accettabile da S.C.R. – Piemonte S.p.A. solo per confezioni originali.

In tal caso, il Fornitore dovrà inviare una comunicazione a S.C.R. – Piemonte S.p.A., che si riserverà di accettare o meno il nuovo numero di pezzi contenuti nella confezione.

A tale comunicazione il Fornitore dovrà allegare:

- dichiarazione del legale rappresentante del fabbricante relativa alla variazione del numero di pezzi nella confezione;
- scheda tecnica, contenente il nuovo numero di pezzi contenuti nella confezione, firmata dal legale rappresentante del Fornitore.

Contestualmente alla comunicazione di variazione del numero di pezzi nella confezione rispetto ai requisiti previsti dal Capitolato, il Fornitore invierà un campione fisico in confezione integra della nuova confezione.

Entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data della ricezione della documentazione e del campione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. invierà comunicazione al Fornitore circa l'accettazione o meno del campione.

Il prezzo per singolo pezzo dovrà rimanere invariato. Il prezzo unitario per confezione sarà ricalcolato sulla base del numero di pezzi contenuti nella nuova confezione.

6.6 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del 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.

7. 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, da inviare in formato file .xls tramite posta elettronica all'indirizzo monitoraggio@scr.piemonte.it, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- Codice articolo e descrizione 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 della Convenzione, 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.

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. 5.2; d'itale 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 20 giorni a causa di temporanea indisponibilità comunicata nei termini di cui 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 all'1 (uno) per mille del valore della fornitura oggetto del ritardo, 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 all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di mancata comunicazione per iscritto alle Amministrazioni dell'indisponibilità temporanea del Prodotto nel termine massimo di 2 giorni dalla ricezione dell'Ordinativo (all'art. 6.2), per ogni giorno solare di ritardo rispetto all'arrivo della comunicazione l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari allo 0,8 per mille del valore dell'Ordinativo, 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 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. 5.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 150,00 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. 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 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 SCR di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento della Convenzione.

10. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico e e-mail:

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

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

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

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

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da S.C.R..