



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER  
LA FORNITURA DI SUTURE SINTETICHE NON ASSORBIBILI MONOFILAMENTO IN  
POLITETRAFLUORURO DI ETILENE (PTFE) E LA PRESTAZIONE DI SERVIZI CONNESSI  
PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLE REGIONI PIEMONTE E PUGLIA  
LOTTI DA 1 A 2  
(GARA 7-2023)**

**CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

<b>1. PREMESSA .....</b>	<b>3</b>
<b>2. DEFINIZIONI .....</b>	<b>3</b>
<b>3. OGGETTO DELLA FORNITURA.....</b>	<b>3</b>
<b>4. DURATA .....</b>	<b>4</b>
<b>5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....</b>	<b>5</b>
5.1 SUTURE CHIRURGICHE .....	5
5.1.1 CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI.....	5
5.1.2 CONFEZIONAMENTI.....	5
5.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA .....	6
<b>6. SERVIZI CONNESSI .....</b>	<b>7</b>
6.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	7
6.2 RESI .....	8
6.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA .....	8
6.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	9
6.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	9
<b>7. EVENTI PARTICOLARI .....</b>	<b>10</b>
7.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO .....	10
7.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI .....	10
7.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	11
7.4 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI .....	11
<b>8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA .....</b>	<b>11</b>
<b>9. VERIFICHE DEL PRODOTTO .....</b>	<b>12</b>
<b>10. PENALI.....</b>	<b>12</b>
<b>11. REFERENTI DELLA FORNITURA.....</b>	<b>13</b>

## 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.54 del D. Lgs. n. 50/2016), con un operatore economico, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di Suture sintetiche non assorbibili monofilamento in politetrafluoruro di etilene (PTFE) e relativi servizi connessi da destinarsi alle 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. e agli Enti ed Aziende del SSR della Regione Puglia.

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di un operatore economico che, sulla base delle risultanze della procedura, sia idoneo ad erogare la fornitura oggetto di gara e con il quale verrà sottoscritto un Accordo Quadro per ogni singolo lotto.

## 2. DEFINIZIONI

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- **“Accordo Quadro”**: si intende un accordo con un operatore economico, individuato con procedura di gara, in cui si definiscono le condizioni della fornitura;
- **“Fornitore/i”**: 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 le suture sintetiche non assorbibili monofilamento in politetrafluoruro di etilene (PTFE) oggetto del presente capitolato;
- **“Servizi connessi”**: si intendono i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **“Giorni lavorativi”**: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

## 3. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di **Suture sintetiche non assorbibili monofilamento in politetrafluoruro di etilene (PTFE)** (di seguito anche solo

“Prodotto”), come definiti nell’Allegato A) “Tabella Prodotti”, e dei servizi connessi di cui all’articolo 6, da destinarsi alle 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. e agli Enti ed Aziende del SSR della Regione Puglia.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 2 (due) lotti territoriali

I quantitativi di Prodotti (per ciascun lotto/voce del lotto), indicati nell’Allegato A) Tabella prodotti, sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l’arco di durata dell’Accordo quadro da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo dello stesso. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori 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.

Il prezzo medio (media aritmetica dei prezzi unitari offerti per ogni codice prodotto REF) costituisce parametro base per il calcolo dell’importo complessivo offerto ai soli fini della valutazione delle offerte e dell’aggiudicazione. Le singole Amministrazioni in fase di emissione degli Ordinativi di fornitura utilizzeranno i prezzi unitari offerti per ciascun codice prodotto (REF).

Per i lotti che contengono una pluralità di Prodotti (composti da più voci), non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto.

Per tutti i Prodotti oggetto della fornitura, i concorrenti dovranno presentare una campionatura, aventi le medesime caratteristiche dei prodotti consegnati nel corso della fornitura, la cui quantità e tipologia, per ciascun lotto, viene indicata nella colonna “CAMPIONATURA” dell’allegato A) “Tabella Prodotti”. Nel caso di indisponibilità della combinazione ago-filo individuata, i concorrenti potranno presentare un campione più simile per caratteristiche.

#### **4. DURATA**

Con riferimento a ciascun lotto, l’Accordo Quadro avrà la durata di 36 (trentasei) 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 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..

## **5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

### **5.1 SUTURE CHIRURGICHE**

#### **5.1.1 CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI**

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti da fornire (per il dettaglio consultare l'Allegato A "Tabella Prodotti") devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel successivo paragrafo 5.1.3.

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 oppure conformi ai requisiti stabili dal Regolamento (UE) 2017/745.

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati sterilmente, pertanto conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dall'ultima edizione della Farmacopea Ufficiale e suoi aggiornamenti, nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione.

Tutti i prodotti devono essere "latex free"; tale caratteristica si deve ritenere relativa al solo prodotto e non al confezionamento.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

#### **5.1.2 CONFEZIONAMENTI**

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

A titolo esemplificativo:

- la descrizione della sutura o le indicazioni necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il prodotto
- il calibro e lunghezza del filo
- la curvatura e lunghezza dell'ago (per le suture premontate)
- la quantità
- il nome e la ragione sociale del produttore e/o fornitore
- la dicitura monouso o simbologia equivalente
- la dicitura "sterile" o relativo simbolo e l'indicazione del metodo di sterilizzazione
- la marchiatura CE
- il lotto di produzione
- la scadenza o il periodo di validità.

Il confezionamento dovrà garantire la sterilità per il periodo indicato.

In particolare il confezionamento dovrà essere composto come segue:

- confezionamento primario (il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto)
- confezionamento secondario (confezione in cui è contenuto il confezionamento primario)
- confezionamento terziario (imballo per trasporto resistente agli urti).

Tutte le diciture devono essere stampate con colori indelebili direttamente sulla confezione o con etichette inamovibili. Su tutte le confezioni non saranno ammesse scritte con pennarelli.

Il confezionamento secondario deve essere idoneo allo stoccaggio negli armadi di reparto/sala operatoria e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto/confezionamento primario.

L'imballo in cui sono collocate le confezioni deve essere idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Il Fornitore dovrà dichiarare, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuto nella singola confezione.

### **5.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA**

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, tutte le caratteristiche indicate nell'Allegato A) Tabella prodotti.

I range “*da – a*” indicati nelle singole voci dei lotti stanno a significare che i Fornitori possono offrire i valori dell'intervallo compresi gli estremi, se disponibili. **Non sarà possibile offrire lo stesso codice prodotto (REF) in più voci del medesimo lotto.**

Nel caso di offerta di stesso codice prodotto (REF) in più voci del medesimo lotto, tale REF verrà preso in considerazione una volta sola, nella voce del lotto con maggiore rilevanza quantitativa in termini di fabbisogno triennale totale stimato.

Non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutte le voci che compongono il lotto.

Nei lotti/voci del lotto dove non sono richiesti aghi rinforzati, sarà possibile offrire, se disponibili, anche aghi rinforzati e super rinforzati.

Nei lotti dove sono richieste diverse tipologie di ago e diverse curvature, sia le tipologie di ago che le curvature devono ritenersi obbligatorie, ma non sarà obbligatorio offrire tutte le curvature richieste per ogni tipologia di ago.

Esempio lotto 1 voce A

AGO	FILO
AGO CILINDRICO DOPPIO E TAPERCUT DOPPIO 1/2C E 3/8C, LUNGHEZZA DA 9 A 36 MM	FILO CALIBRO DA 1 A 7/0 USP, LUNGHEZZA FILO DA 45 A 122 CM

Il fornitore dovrà offrire almeno:

- una sutura premontata con ago cilindrico doppio, 1/2C, di lunghezza da 9 a 36 mm e filo di calibro da 1 a 7/0 di lunghezza da 45 a 122 cm.

e

- una sutura premontata con ago tapercut doppio, 3/8C, di lunghezza da 9 a 36 mm e filo di calibro da 1 a 7/0 di lunghezza da 45 a 122 cm.

Oppure

- una sutura premontata con ago cilindrico doppio, 3/8C, di lunghezza da 9 a 36 mm e filo di calibro da 1 a 7/0 di lunghezza da 45 a 122 cm.

e

- una sutura premontata con ago tapercut doppio, 1/2C, di lunghezza da 9 a 36 mm e filo di calibro da 1 a 7/0 di lunghezza da 45 a 122 cm.

Il Fornitore al momento della presentazione dell'offerta tecnica potrà depositare il "listino dei prodotti aggiuntivi" ovvero, se disponibili, ulteriori combinazioni di ago-filo (tipologie, lunghezze di ago e curvature, calibro e lunghezza di filo, ecc.) non ricomprese nei range dei singoli lotti/voci del lotto indicati nell'Allegato A) Tabella prodotti, ma presenti nel listino di produzione/distribuzione della medesima categoria merceologica del filo del lotto. Tali prodotti potranno essere acquistati in misura non superiore al relativo importo previsto, pari al 15% dell'importo a base d'asta del singolo lotto, come indicato nell'allegato A) "Tabella Prodotti". Per l'acquisto di tale materiale le Aziende applicheranno il prezzo scontato indicato nel listino allegato dal Fornitore all'offerta economica.

## 6. SERVIZI CONNESSI

### 6.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Ente richiedente nei singoli Ordinativi di Fornitura con mezzi idonei dotati di sponde idrauliche.

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

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;

- entro il termine massimo di 7 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 9.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- 3) prodotti consegnati con indicazione del codice fabbricante e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare (art. 8) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

## **6.2 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 fax e/o 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 fax e/o 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.

### **6.2.1 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.

### **6.2.2 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.

### **6.3 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 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.

## **7. EVENTI PARTICOLARI**

### **7.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 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. 6.1.

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. 10.

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. 10.

### **7.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI**

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del 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 6.1.

### **7.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora il Fornitore, nel corso della durata dell'Accordo Quadro, presenti in commercio diverse tipologie di suture chirurgiche, analoghe a quelle 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, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

### **7.4 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.

## **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, 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..

## **9. VERIFICHE DEL PRODOTTO**

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, le Amministrazioni contraenti ed S.C.R.-Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta tecnica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto all'art.6.2; ditale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R.-Piemonte S.p.A..

## **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 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. 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 all'1 (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, 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. 6.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 7.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura 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 la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui all'art. 6.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 100,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 8 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, sarà facoltà di S.C.R. applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Sarà considerato ritardo anche il caso di invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per S.C.R. di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento dell'Accordo Quadro.

## **11. REFERENTI DELLA FORNITURA**

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, 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..