



**Società di  
Committenza  
Regionale**

**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO  
QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI UDITIVE IMPIANTABILI E  
RELATIVE COMPONENTI E PER LA PRESTAZIONE DI SERVIZI  
CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA  
REGIONE PIEMONTE  
LOTTI DA 1 A 6  
GARA N. 78 -2024**

**CAPITOLATO TECNICO**

## **INDICE**

|                                                                                                      |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. PREMESSA.....</b>                                                                              | <b>1</b>  |
| <b>2. DEFINIZIONI.....</b>                                                                           | <b>1</b>  |
| <b>3. OGGETTO DELLA FORNITURA .....</b>                                                              | <b>2</b>  |
| <b>4. DURATA .....</b>                                                                               | <b>3</b>  |
| <b>5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....</b>                                                        | <b>3</b>  |
| 5.1 CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI .....                                                            | 3         |
| 5.1.1 Confezionamento .....                                                                          | 3         |
| 5.1.2 Sterilizzazione.....                                                                           | 4         |
| 5.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI .....                                                      | 4         |
| 5.3 IMPIANTI BILATERALI .....                                                                        | 7         |
| <b>6. SERVIZI CONNESSI.....</b>                                                                      | <b>7</b>  |
| 6.1 TRASPORTO E CONSEGNA .....                                                                       | 7         |
| 6.1.1 RESI.....                                                                                      | 8         |
| 6.2 STRUMENTARIO, HARDWARE, SOFTWARE E COMPONENTI IN<br>COMODATO D'USO GRATUITO.....                 | 9         |
| 6.3 FORMAZIONE .....                                                                                 | 10        |
| 6.4 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA TECNICA SPECIALISTICA PER<br>LE AMMINISTRAZIONI ADERENTI ..... | 10        |
| 6.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA SUL TERRITORIO PER I PAZIENTI .....                                       | 11        |
| 6.6 GARANZIA.....                                                                                    | 11        |
| 6.7 SERVIZIO DI MANUTENZIONE .....                                                                   | 12        |
| <b>7. EVENTI PARTICOLARI .....</b>                                                                   | <b>13</b> |
| 7.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO .....                                                   | 13        |
| 7.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI .....                                        | 14        |
| 7.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....                                                                   | 14        |
| 7.4 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – RECALL DEI<br>PRODOTTI.....                           | 14        |
| <b>8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA.....</b>                                                           | <b>16</b> |
| <b>9. PENALI .....</b>                                                                               | <b>16</b> |
| <b>10. REFERENTI DELLA FORNITURA .....</b>                                                           | <b>17</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. 59 del D.lgs. 36/2023, con uno o più operatori economici senza rilancio del confronto competitivo, suddivisa in 6 lotti funzionali di seguito dettagliati, per la fornitura di protesi uditive impiantabili e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte.

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di uno o più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura ed i servizi 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 ulteriore confronto competitivo.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie/Ospedaliere potranno individuare di volta in volta il fornitore sulla base delle seguenti condizioni:

- la continuità per i pazienti già portatori di una protesi che necessitano di sostituzione/manutenzione/riparazione della parte esterna;
- le diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare, debitamente valutate dal medico.

## 2. DEFINIZIONI

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- **“Accordo quadro”**: accordo quadro mono/plurifornitore individuato/i con procedura di gara, ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs 36/2023, in cui si definiscono le condizioni della fornitura;
- **“Fornitore/i”**: s'intende/ono il/gli operatore/i economico/i selezionato/i nell'ambito dell'Accordo Quadro;
- **“Amministrazione Contraente/Ente”**: l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale destinataria della presente gara 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 nodo NSO, 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'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione;
- **“Prodotti” o “Dispositivi”**: si intendono le protesi o parti di esse oggetto del presente capitolato;
- **“Servizi connessi”**: si intendono i servizi connessi ed accessori alla fornitura del dispositivo, 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 protesi uditive impiantabili (di seguito anche solo "dispositivi" o "prodotti") e dei servizi connessi di cui al successivo articolo 6.

Nello specifico, tale fornitura è suddivisa nei seguenti 6 lotti.

| Lotti | Descrizione                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Sistema di stimolazione cocleare (endoprotesi+esoprotesi) per pazienti adulti affetti da ipoacusia non altrimenti protesizzabile                                                                                      |
| 2     | Sistema di stimolazione cocleare (endoprotesi+esoprotesi) per pazienti minori di 18 anni affetti da ipoacusia non altrimenti protesizzabile                                                                           |
| 3     | Sistema (endoprotesi+esoprotesi) impiantabile a stimolazione ossea di tipo transcutaneo attivo per ipoacusie trasmissive o miste                                                                                      |
| 4     | Sistema (endoprotesi+esoprotesi) impiantabile a stimolazione ossea di tipo percutaneo per ipoacusie trasmissive o miste                                                                                               |
| 5     | Impianto (endoprotesi+esoprotesi) al tronco encefalico (abi) per sordità profonda in adulti e minori di 18 anni con patologie caratterizzate da disconnessione tra sensore periferico (coclea) e vie uditive centrali |
| 6     | Protesi impiantabile per orecchio medio con sistema vibrante a inserzione sulla catena ossiculare o appoggiato alle finestre per ipoacusie di tipo trasmissivo/misto e neurosensoriali                                |

I quantitativi massimi di prodotto per singolo lotto, indicati nell'All.A\_Tabella Prodotti, sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presunta; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato per il periodo di 48 mesi delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi relativi all'ultimo anno e delle necessità di sostituzioni per pazienti già impiantati.

I quantitativi relativi alle singole parti/componenti sono stati indicati ai soli fini della valutazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare tutte le forniture ed i servizi connessi sino a concorrenza massima dell'importo massimo spendibile di ciascun lotto (pari al valore massimo stimato in appalto). Non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto, ad eccezione delle componenti ammesse come offerte alternative eventuali nei lotti 1 e 2.

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 di ciascun lotto.

#### 4. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo Quadro avrà la durata di 48 (quarantotto) 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 Ordinatori di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale destinatarie della gara.

Nella sola ipotesi in cui, alla scadenza del termine di cui sopra, non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun lotto, anche eventualmente incrementato, l'Accordo Quadro potrà essere prorogato per i lotti non esauriti (estensione temporale a parità di importo contrattuale) fino ad un massimo di ulteriori 12 (dodici) 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 CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI

I Dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti gli stessi nonché le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio, vigenti all'atto dell'offerta o che venissero emanati nel corso della durata dell'Accordo Quadro.

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti ed 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 5.2.

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 o, in caso di dispositivi legacy, alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2023/607.

La scheda tecnica dei dispositivi dovrà contenere l'indicazione del codice CND e del numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20/02/2010.

Qualora disponibile, i dispositivi dovranno riportare il Codice UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi), in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità.

I dispositivi offerti dovranno essere di ultima generazione: **la data di immissione in commercio del modello offerto deve essere dichiarata dal Fornitore in sede di gara.**

La fornitura dovrà essere completa di apparecchiatura in comodato d'uso gratuito comprensiva di hardware, di cui il Fornitore dovrà provvedere all'installazione, e software per programmazione e kit chirurgico. I software dovranno essere aggiornati e possedere ogni elemento necessario per la regolazione dei dispositivi ed il loro controllo tecnico, con possibilità di misurazione dei parametri elettrofisiologici.

Rientra nella fornitura ogni ulteriore accessorio/elemento necessario per il corretto e completo funzionamento delle protesi anche se non specificatamente indicato nel presente Capitolato.

##### 5.1.1 Confezionamento

Ogni prodotto dovrà essere fornito in confezione singola di vendita composta da:

- confezionamento primario: realizzato in materiale idoneo tale da permettere il mantenimento della sterilità per il periodo indicato e dotato di sistema di apertura

facilitato del tipo “peel-open” con invito all’apertura, o che, comunque, consenta un’apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto;

- confezionamento secondario: realizzato in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione dei prodotti e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

L’imballo per il trasporto, in cui sono collocate più confezioni singole di prodotto, 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.

Sulla confezione primaria e secondaria devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici, tali da garantire la riconoscibilità ed identificabilità del prodotto per la tracciabilità dello stesso.

L’etichettatura e le istruzioni per l’uso devono essere redatte anche in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d’uso prevista per ciascun prodotto ed eventuali prescrizioni per la sua corretta conservazione.

In particolare, sul confezionamento primario e/o secondario devono essere riportate le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante
- per i dispositivi importati nell’Unione Europea al fine di esservi distribuiti, l’etichettatura o l’imballaggio esterno o le istruzioni per l’uso contengono, inoltre, il nome e l’indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nell’Unione Europea
- nome commerciale e descrizione del prodotto
- codice prodotto attribuito dal fabbricante
- lotto di produzione
- data di scadenza
- la dicitura “sterile”
- la dicitura “monouso” o simbologia equivalente
- marchio CE.

### **5.1.2 Sterilizzazione**

I prodotti dovranno essere forniti sterili e monouso. I sistemi e le metodologie utilizzate per la sterilizzazione dovranno essere conformi alle IFU in vigore ed al Regolamento UE 2017/745.

## **5.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI**

### **LOTTO 1: SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE PER PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE**

Il sistema deve prevedere le seguenti componenti e caratteristiche:

- una componente esterna, resistente ad acqua e polvere, composta da:
  - un processore vocale
  - una curvetta
  - un vano batteria
  - due batterie ricaricabili

- un caricabatterie
- due cavetti e un'antenna o due cavetti-antenna
- un magnete.

In aggiunta ad un sistema con componente esterna così composta, sarà possibile offrire anche un dispositivo la cui componente esterna sia composta da un processore a singola unità;

- una componente interna, di ridotte dimensioni tale da favorire un contenuto alloggiamento, composta da ricevitore/stimolatore e sistema elettrodo in titanio e silicone flessibile;
- elettrodi di varie misure e tipologie;
- elettrodo stimolante e strategie di stimolazione elettrica dotati di sistemi di ultima generazione;
- possedere le più recenti strategie di codifica del segnale sonoro e possibilità di selezione in funzione del singolo paziente;
- possibilità di esecuzione di test elettrofisiologici intra e postoperatori finalizzati al corretto posizionamento e mappaggio dell'impianto;
- essere compatibile con indagini di risonanza magnetica con potenza di campo almeno di 1,5 Tesla senza rimozione del magnete e possibilità di rimuovere il magnete per indagini di potenza più elevata o che necessitino una valutazione di specifiche aree cerebrali.

## **LOTTO 2: SISTEMA DI STIMOLAZIONE COCLEARE PER PAZIENTI MINORI DI 18 ANNI AFFETTI DA IPOACUSIA NON ALTRIMENTI PROTESIZZABILE**

Il sistema deve prevedere le seguenti componenti e caratteristiche:

- una componente esterna, resistente ad acqua e polvere, composta da:
  - un processore vocale
  - una curvetta
  - un vano batteria
  - due batterie ricaricabili
  - un caricabatterie
  - due cavetti e un'antenna o due cavetti-antenna
  - un magnete

In aggiunta ad un sistema con componente esterna così composta, sarà possibile offrire anche un dispositivo la cui componente esterna sia composta da un processore a singola unità.

Inoltre, per far fronte ad esigenze collegate a pazienti molto piccoli, sarà possibile offrire in aggiunta anche dispositivi dotati di antenna con microfono incorporato ("off the ear");

- dotazione di accessori specifici per uso pediatrico;
- una componente interna, di ridotte dimensioni tale da favorire un contenuto alloggiamento, composta da ricevitore/stimolatore e sistema elettrodo in titanio e silicone flessibile;
- elettrodi di varie misure e tipologie;
- elettrodo stimolante e strategie di stimolazione elettrica dotati di sistemi di ultima generazione;
- possedere le più recenti strategie di codifica del segnale sonoro e possibilità di selezione in funzione del singolo paziente;
- possibilità di esecuzione di test elettrofisiologici intra e postoperatori finalizzati al

corretto posizionamento e mappaggio dell'impianto;

- essere compatibile con indagini di risonanza magnetica con potenza di campo almeno di 1,5 Tesla senza rimozione del magnete e possibilità di rimuovere il magnete per indagini di potenza più elevata o che necessitino una valutazione di specifiche aree cerebrali.

### **LOTTO 3: SISTEMA IMPIANTABILE A STIMOLAZIONE OSSEA DI TIPO TRASCUTANEO ATTIVO PER IPOACUSIE TRASMISSIVE O MISTE**

Il sistema deve possedere le seguenti caratteristiche:

- una componente esterna (processore vocale);
- una componente interna da applicare all'osso temporale, che sia provvista di un sistema vibrante attivo;
- essere compatibile con indagini di risonanza magnetica con potenza di campo fino a 1,5 Tesla.

### **LOTTO 4: SISTEMA IMPIANTABILE A STIMOLAZIONE OSSEA DI TIPO PERCUTANEO PER IPOACUSIE TRASMISSIVE O MISTE**

Il sistema deve prevedere le seguenti componenti e caratteristiche:

- una componente esterna composta da un processore vocale, resistente ad acqua e polvere, e da un sistema vibrante;
- il processore vocale deve possedere le più recenti strategie di codifica del segnale sonoro e la possibilità di selezione in funzione del singolo paziente;
- una componente, da inserire nell'osso temporale, costituita da un pilastro provvisto di un sistema a vite;
- essere osteointegrabile.

### **LOTTO 5: IMPIANTO AL TRONCO ENCEFALICO (ABI) PER SORDITÀ PROFONDA IN ADULTI E MINORI DI 18 ANNI CON PATOLOGIE CARATTERIZZATE DA DISCONNESSIONE TRA SENSORE PERIFERICO (COCLEA) E VIE UDITIVE CENTRALI**

Il sistema deve prevedere le seguenti componenti e caratteristiche:

- una componente esterna, resistente ad acqua e polvere, composta da:
  - un processore vocale
  - una curvetta
  - un vano batteria
  - due batterie ricaricabili
  - un caricabatterie
  - due cavetti e un'antenna
  - un magnete.
- una componente interna (ricevitore/stimolatore) in titanio e silicone flessibile, di ridotte dimensioni tali da favorire una contenuta escavazione ossea del cranio e con conformazione adatta alla collocazione anatomica;
- possibilità di effettuare misure di impedenza degli elettrodi e la registrazione dei potenziali del tronco encefalico al fine di verificare il corretto accoppiamento elettrodo/nuclei cocleari, valutare la funzionalità dell'impianto e verificare la stimolazione delle strutture nervose;
- la possibilità di effettuare indagini di risonanza magnetica con potenza di campo di

almeno 1,5 Tesla senza rimozione del magnete e possibilità di rimuovere il magnete per indagini di potenza più elevata (3Tesla) o che necessitino una valutazione di specifiche aree cerebrali.

**LOTTO 6: PROTESI IMPIANTABILE PER ORECCHIO MEDIO CON SISTEMA VIBRANTE A INSERZIONE SULLA CATENA OSSICULARE O APPOGGIATO ALLE FINESTRE PER IPOACUSIE DI TIPO TRASMISSIVO/MISTO E NEUROSENSORIALE**

Il sistema deve possedere le seguenti caratteristiche:

- una componente esterna (processore vocale);
- una componente interna da applicare sulla catena ossiculare o sulle finestre, ovale o rotonda, e che sia provvista di un sistema vibrante attivo

oppure, in alternativa, deve consistere in

- un unico sistema impiantabile comprensivo di processore vocale.

**5.3 IMPIANTI BILATERALI**

In caso di impianti bilaterali simultanei, i Fornitori parte dell'Accordo Quadro si impegnano ad applicare sul secondo impianto occorrente uno **sconto minimo del 20%** rispetto alle condizioni economiche espresse in sede di gara.

**6. SERVIZI CONNESSI**

I servizi descritti nel presente articolo sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara.

Sono servizi connessi:

- il trasporto e la consegna fino al luogo di destinazione (franco destino) compresi carico e scarico dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti;
- fornitura in comodato d'uso gratuito;
- la formazione ed assistenza tecnica specialistica;
- il servizio di supporto ed assistenza;
- il servizio di garanzia;
- servizio di manutenzione

**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.

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 5 giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze, che comporteranno un tempo di consegna **entro le 24 ore**. 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.

All'atto della consegna i Prodotti devono presentare una validità pari almeno ai  $\frac{3}{4}$  della loro validità complessiva.

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) codice UDI, qualora disponibile, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità.
- 6) data di scadenza.

Al fine di permettere alle Aziende Sanitarie di assolvere all'obbligo di conservazione di UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e UDI-PI (identificativo della produzione), il Fornitore sarà tenuto a trasmettere anche in formato elettronico i Documenti di Trasporto (DdT) relativi agli ordini ricevuti, nelle modalità specificate dai singoli Enti aderenti.

La firma posta dall'Ente sul DdT 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 caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Ente invierà una contestazione scritta tramite PEC al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui al successivo art. 9 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

### **6.1.1 RESI**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento) 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 PEC, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di fornitura.

#### **6.1.1.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa**

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che

presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 9 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.

#### **6.1.1.2 Tempistiche dei resi per difformità 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.

### **6.2 STRUMENTARIO, HARDWARE, SOFTWARE E COMPONENTI IN COMODATO D'USO GRATUITO**

L'utilizzo dei dispositivi oggetto della presente gara comporta la necessità per le Aziende Sanitarie/Ospedaliere destinatarie di disporre, per tutta la durata, di idoneo strumentario/apparecchiatura che ciascun Fornitore parte dell'Accordo Quadro dovrà concedere in comodato d'uso gratuito.

La consegna dello strumentario/apparecchiatura concesso in comodato d'uso gratuito, in fase iniziale della fornitura dei prodotti oggetto della presente gara, dovrà avvenire entro 14 giorni solari dalla data di adesione all'Accordo Quadro.

In particolare, ciascun Fornitore dovrà consegnare:

- kit a supporto dell'attività chirurgica composto dallo strumentario necessario alle corrette operazioni di inserimento e posizionamento dell'endoprotesi (dima, template, pinza o ferro a forchetta per l'inserimento dell'elettrodo, misuratori di profondità di inserzione ecc.);
- backup dell'endoprotesi da utilizzare come scorta di emergenza durante l'intervento chirurgico (sarà a cura del Fornitore la sostituzione dei presidi prima della data di scadenza per l'utilizzo ed il reintegro in caso di utilizzo);
- kit a supporto dell'attività clinica che contenga una dotazione minima di parti di ricambio dell'esoprotesi (quali, a titolo esemplificativo per le protesi cocleari, cavetti, bobine, magneti di varie potenze ecc.) ed altri accessori (quali dispositivi di controllo, tester, auricolari ecc.) che consentano la diagnostica di disfunzioni delle parti esterne e la personalizzazione del dispositivo durante la procedura di attivazione;
- ogni prodotto hardware di interfaccia alle esoprotesi e software necessario al mappaggio (release più recente) in ambiente Windows o AppleIOS.

Ogni eventuale apparecchiatura (es. personal computer, stampante, alimentatore per batterie ricaricabili ecc.) e/o software fornito dovrà essere conforme alle direttive europee o norme nazionale di competenza per quanto attiene alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio; analogamente il kit chirurgico fornito dovrà essere conforme alla normativa vigente in materia di dispositivi medici.

Sono a cura e spese del Fornitore le seguenti attività:

- manutenzione di tutto lo strumentario utilizzato, completo di accessori secondo le necessità prospettate;
- assistenza tecnica, manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature hw e sw. Gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere pianificati con i Servizi utilizzatori al fine di non provocare intralcio alle attività dei reparti coinvolti;
- training del personale addetto;
- sostituzione dei pezzi rotti, deteriorati o usurati entro 24 ore dalla richiesta;
- sostituzione/integrazione in funzione dell'innovazione tecnologica;
- sostituzione, entro 10 giorni dalla richiesta, in caso di difetti di qualità dello strumentario, di difettoso funzionamento e di altre eccezioni emerse in sede di prove funzionali.

Le Aziende Sanitarie/Ospedaliere saranno tenute a custodire e a conservare i predetti beni con diligenza e si obbligano a restituirli ai Fornitori nelle stesse condizioni in cui si trovano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso. Le Aziende medesime provvederanno a reintegrare a proprie spese gli accessori a corredo dello strumentario smarriti o rotti per incuria.

Al termine dell'Accordo Quadro, sarà cura delle Azienda Sanitarie/Ospedaliere restituire tutto quanto fornito in comodato d'uso gratuito, con spese a carico del Fornitore.

### **6.3 FORMAZIONE**

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere un'opportuna attività iniziale di formazione/addestramento volta a formare il personale medico, infermieristico - strumentista dell'Azienda al corretto utilizzo dei prodotti.

I corsi formativi dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con l'Amministrazione richiedente; della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti dovrà essere tenuto registro di comprova. L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto. Il corso dovrà essere volto, a titolo esemplificativo, all'addestramento all'utilizzo dei dispositivi offerti in gara e a chiarire la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

Su richiesta delle singole Aziende, in caso di necessità il Fornitore dovrà svolgere successive attività di formazione e/o aggiornamento.

### **6.4 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA TECNICA SPECIALISTICA PER LE AMMINISTRAZIONI ADERENTI**

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio supporto, 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 e di posta elettronica certificata. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro.

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

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

I numeri di telefono dovranno essere:

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

ovvero, in alternativa

- numeri geografici di rete fissa nazionale.

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

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

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

Inoltre, su specifica indicazione dei sanitari utilizzatori delle Amministrazione aderenti, potrà essere richiesta - in occasione della programmazione di interventi per l'inserimento degli impianti o in occasione delle successive sedute di follow up per la regolazione del dispositivo impiantato o ancora in caso di necessità di effettuazione di test di integrità - l'assistenza tecnica specialistica di personale appositamente formato e altamente specializzato (*Specialist di prodotto*) dell'Operatore economico parte dell'Accordo Quadro.

Salvo diversi accordi fra le Parti, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnico specialistica a fronte di un preavviso di almeno 5 giorni rispetto alla data programmata per l'intervento o per la seduta di follow up o per il test di integrità, fatti salvi i casi eccezionali di interventi da eseguire con urgenza, per i quali il preavviso potrà essere inferiore.

#### **6.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA SUL TERRITORIO PER I PAZIENTI**

Al fine di consentire l'assistenza diretta e tempestiva ai pazienti portatori di protesi uditive impiantabili per la risoluzione di problematiche tecniche che comportano malfunzionamento del dispositivo (troubleshooting) e delle sue componenti, ciascun operatore parte dell'Accordo Quadro nell'offerta tecnica dovrà indicare almeno tre centri di assistenza tecnica dedicati ai propri dispositivi, dislocati in almeno 2 province della Regione Piemonte.

I centri di assistenza dovranno disporre di materiali di ricambio (antenne, cavetti, esoprotesi ecc...) da poter consegnare temporaneamente ("*muletti*") ai pazienti in attesa della valutazione specialistica e della relativa prescrizione.

#### **6.6 GARANZIA**

I prodotti forniti devono essere garantiti da ogni difetto imputabile alle procedure di fabbricazione o di immagazzinamento da parte del Fornitore.

Il Fornitore presta tale garanzia per il periodo indicato in offerta dalla data di impianto del dispositivo. In particolare:

- in relazione all'endoprotesi, la durata della garanzia non potrà essere inferiore a 10 anni;
- la garanzia sul processore vocale non potrà essere inferiore a 3 anni;

- la garanzia sugli accessori e sugli altri componenti esterni dell'esopotesi non potrà essere inferiore ad 1 anno;
- le due batterie fornite nello start kit dovranno garantire il funzionamento dell'esopotesi per una durata complessiva non inferiore a 24 mesi (dal momento che ciascuna batteria deve durare almeno per 365 cicli di ricarica). La sostituzione di una o entrambe le batterie prima di tale periodo potrà avvenire solo in caso di malfunzionamento.

Durante il periodo di garanzia, l'eventuale rottura o malfunzionamento per ragioni non mediche della componente interna comporterà l'obbligo per il Fornitore, previa effettuazione di test di integrità, di sostituire la componente stessa con un'altra nuova di fabbrica, coperta da garanzia per l'intero periodo previsto dal precedente paragrafo (o per il maggior periodo eventualmente offerto).

Durante il periodo di garanzia, entro i primi tre mesi dall'attivazione del processore vocale, l'eventuale rottura o malfunzionamento dello stesso non imputabile al paziente comporterà l'obbligo per il Fornitore, previa effettuazione di verifica tecnica, di sostituire tale componente esterna con un'altra nuova di fabbrica, coperta da garanzia per l'intero periodo previsto (o per il maggior periodo eventualmente offerto).

Successivamente ai tre mesi dall'attivazione del processore vocale ma comunque all'interno del periodo di garanzia, l'eventuale rottura o malfunzionamento dello stesso non imputabile al paziente comporterà l'obbligo per il Fornitore, previa effettuazione di verifica tecnica, di sostituire tale componente esterna con un altro dispositivo ricondizionato, la cui garanzia sarà pari al periodo di garanzia rimanente del processore nuovo inizialmente fornito.

In tutti i casi di recall delle due componenti, il Fornitore avrà l'obbligo di sostituire la componente interessata con un'altra nuova di fabbrica, coperta da garanzia per l'intero periodo previsto nel presente articolo (o per il maggior periodo eventualmente offerto).

Terminato il periodo di garanzia, in caso di malfunzionamento del processore non imputabile al paziente a seguito di verifica tecnica, il Fornitore dovrà effettuare la sostituzione dello stesso con un prodotto ricondizionato coperto da una garanzia non inferiore a 6 mesi. In questo caso, per il dispositivo ricondizionato verrà corrisposto un importo pari a quello offerto dall'Operatore economico in sede di gara.

All'atto della consegna, il Fornitore dovrà fornire il libretto di garanzia, che dovrà contenere l'oggetto della garanzia, gli elementi necessari per farla valere, la durata e l'estensione territoriale della stessa, nonché il nome e l'indirizzo di chi la presta, il libretto d'uso e manutenzione (il tutto in lingua italiana).

## **6.7 SERVIZIO DI MANUTENZIONE**

In relazione alle protesi cocleari di cui ai lotti 1 e 2, i Fornitori parte dell'Accordo Quadro dovranno fornire un servizio di manutenzione - il cui corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario offerto per i dispositivi - consistente nella fornitura, per tutti i pazienti per i quali viene acquistato un processore vocale, di due batterie ricaricabili ulteriori rispetto a quelle contenute nello start kit, da consegnare nel momento in cui lo specialista valuterà la perdita di efficienza di queste ultime.

Nell'arco di durata dell'Accordo Quadro, in caso di segnalazione da parte del clinico di malfunzionamento del caricabatteria, sarà onere del Fornitore sostituire lo stesso nel limite massimo di una volta a paziente.

Al fine di consentire la corretta manutenzione delle protesi citate, il Fornitore si impegna a fornire, per tutto il periodo dell'Accordo Quadro, le seguenti componenti dell'esopotesi,

compatibili con i modelli offerti in gara, al prezzo indicato in offerta:

- a) magnete
- b) antenna
- c) microfono
- d) processore vocale (speech processor) ricondizionato
- e) cavetto
- f) dispositivo di controllo (controller)
- g) single unit, ove offerta
- h) antenna con microfono incorporato ("off the ear"), ove offerta.

Qualora si renda necessario procedere alla sostituzione di componenti di esoprotesi di serie precedenti a quelle offerte in gara dal Fornitore, lo stesso dovrà

- 1) garantirne la disponibilità (nel caso in cui le esoprotesi di vecchia tecnologia non siano completamente compatibili con quelle di nuova tecnologia), a meno della messa fuori produzione documentata della tecnologia precedente;
- 2) garantire il medesimo prezzo offerto in gara per la medesima tipologia di componente.

Si precisa, come indicato nel modello di Offerta economica, che il prezzo unitario delle single unit (*voce g*) non potrà essere superiore all'importo offerto per le esoprotesi ed il prezzo unitario della componente "off the ear" (*voce h*) non potrà essere superiore alla somma degli importi offerti per le componenti antenna e microfono (*voci b + c*).

## 7. EVENTI PARTICOLARI

### 7.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Fatti salvi i casi di urgenza, per i quali l'eventuale indisponibilità deve essere comunicata immediatamente, 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 indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al par. 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. 9, decorrenti dal termine di consegna di cui all'art. 6.1.

In caso di mancata consegna nei termini anche conseguente alla mancata comunicazione dell'indisponibilità temporanea nei termini suindicati o, ancora, in caso di mancata consegna dopo che sia trascorso il tempo massimo per il quale può protrarsi la mancata indisponibilità temporanea, l'Amministrazione, nel caso in cui sia clinicamente possibile nel caso specifico l'utilizzo del prodotto di altro operatore economico aggiudicatario dell'Accordo Quadro, previa comunicazione al Fornitore, si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione e di rivolgersi ad altro Operatore parte dell'Accordo Quadro, addebitando al Fornitore inizialmente destinatario dell'Ordinativo di Fornitura la penale per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 9, a decorrere dal termine di consegna di cui all'art. 6.1 e fino alla ricezione del nuovo dispositivo oggetto dell'ordinativo da parte di altro Operatore economico parte dell'Accordo Quadro (*esecuzione in danno*).

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 9.

### **7.2 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI**

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

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” a S.C.R. – Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito.

S.C.R. Piemonte S.p.A., con il supporto di tecnici delle Aziende Sanitarie, 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 offerto in gara.

### **7.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative, sia dal punto di vista del rendimento sia della funzionalità, dei dispositivi o degli strumenti forniti in comodato d'uso e 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. Piemonte S.p.A.. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione o l'affiancamento, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

### **7.4 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – RECALL DEI PRODOTTI**

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, l'Operatore economico è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di produzione a cui appartiene il dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Nel caso in cui i prodotti siano sottoposti ad una procedura di “recall”, il Fornitore si impegna a indicare a S.C.R. Piemonte S.p.A. il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche

tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione al dispositivo oggetto di “recall”. 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.

S.C.R. Piemonte S.p.A. procederà all’analisi della documentazione di cui sopra ed alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di “recall”.

In caso di esito positivo della verifica, S.C.R. Piemonte S.p.A. provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell’avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, S.C.R. Piemonte S.p.A. provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell’autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere, in tutto o in parte, il presente Accordo Quadro.

Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell’uso di dispositivi medici oggetto di Azione correttiva di campo (ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza), gli Operatori Economici parte dell’Accordo Quadro (fabbricanti, mandatarî e distributori) sono tenute a: • assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall (quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in loro possesso, numero di serie dell’apparecchiatura, ecc ); • informare le Aziende Sanitarie contraenti ed SCR Piemonte S.p.A. di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione Piemonte; • comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale delle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte e ai Responsabili aziendali del dispositivo medico vigilanza.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti: • ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia; • temporanea sospensione dell’utilizzo (senza ritiro dal commercio); • controllo e monitoraggio stringente dei dispositivi medici impiantabili attivi richiamati ma già impiantati • avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo; • comunicati dei fabbricanti che richiamino ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo; • parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico; • variazioni nelle IFU/manuali d’uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d’uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico; • parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell’ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, entro 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro, al ritiro del prodotto a propria cura e spese.

I costi sostenuti dall’Azienda Sanitaria a seguito dell’utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme erogate ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.) saranno posti a totale carico dell’Operatore Economico.

In caso di mancato rispetto di quanto previsto nel presente articolo, verrà applicata la penale di cui al successivo art. 9.

## **8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA**

Il Fornitore deve inviare a S.C.R., su base semestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al semestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate; S.C.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare, i report semestrale, da inviare in formato file .xls all'indirizzo di posta elettronica [monitoraggio@scr.piemonte.it](mailto:monitoraggio@scr.piemonte.it), devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- numero del lotto di gara;
- amministrazione contraente;
- nome commerciale del dispositivo ordinato, codice prodotto e relativa quantità;
- tipologia di prodotto/servizio ordinati: esoprotesi, endoprotesi, supporto specialistico
- motivazione dell'acquisto: nuovo impianto/sostituzioni
- accessori ordinati e relativa quantità;
- importo ordinato totale;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti

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

## **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 omesso 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 al paragrafo 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 allo 0,8 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura oggetto di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- B) in caso di ritardo nella consegna dello strumentario/apparecchiatura concesso in comodato d'uso gratuito in fase iniziale rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 6.2, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari ad € 150,00, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- C) in caso di ritardo nella sostituzione dello strumentario danneggiato o usurato rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 6.2, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per i primi 5 giorni lavorativi di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari ad € 300,00; per ogni successivo giorno lavorativo di ritardo, l'Amministrazione contraente potrà applicare penale pari ad € 1.000,00, 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 6.1.1.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale all'1 per mille del valore dell'Ordinativo di Fornitura, 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 previsti, per ogni giorno lavorativo di ritardo decorrente dal termine di consegna di cui all'art. 6.1 l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari all'1 per mille del valore dell'Ordinativo di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno e l'esecuzione della procedura di esecuzione in danno;
- F) in caso di mancata tempestiva comunicazione da parte del Fornitore dell'avvio di una procedura di recall sui dispositivi offerti – ritardo da valutarsi rispetto alla comunicazione trasmessa al Ministero della Salute -, ciascuna Amministrazione contraente potrà applicare una penale pari all'importo del dispositivo impiantato oggetto di recall.

L'applicazione delle penali sopra riportate avverrà in ogni caso nel rispetto dell'importo massimo pari all'1 per mille dell'importo contrattuale.

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. 6.4, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.- Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,5 per mille del valore dell'Accordo Quadro per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 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 allo 0,4 per mille del valore dell'Accordo Quadro per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

## **10. 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. Piemonte S.p.A..

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. Piemonte S.p.A..