

ALLEGATO 3 - CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA, IN QUATTRO LOTTI, PER LA CONCLUSIONE, IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI STENT CORONARICI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – II EDIZIONE

ID 2137



Indice

INDICE	2
1 PREMESSA	3
1.1 Definizioni	3
2 OGGETTO DELL'APPALTO	3
2.1 Lotto 1 - BVS - Scaffold Riassorbibili	4
2.2 Lotto 2 - DES con polimero durevole	5
2.3 Lotto 3 - DES con polimero riassorbibile	5
2.4 Lotto 4 - DES senza polimero	6
3 MODALITA' DI GESTIONE DELLA FORNITURA	6
3.1 Consegna	6
3.2 Garanzia	7
3.3 Recall dei prodotti	7
4 ATTIVITÀ GENERALI	8
4.1 Responsabile della Fornitura	8
5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA	9
5.1 Ordine di Fornitura (OF)	9
5.2 Richiesta di Approvvigionamento	11
5.3 Gestione del Conto Deposito	12
5.4 Fatturazione e pagamenti	14
5.5 Verifica di conformità	14
6 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	15
6.1 Verifiche Ispettive	15
6.2 Gestione delle contestazioni	16



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di Stent coronarici (di seguito anche “Dispositivi”) per le Pubbliche Amministrazioni.

1.1 Definizioni

Nel presente documento con i seguenti termini si intendono:

“Ordine di Fornitura” – in seguito anche **OF** - il documento telematico, comprensivo degli eventuali allegati, con il quale le Amministrazioni Contraenti, attraverso il Punto Ordinante e con le modalità di seguito previste, manifestano la loro volontà di utilizzare l’Accordo Quadro, impegnando il Fornitore alla prestazione della fornitura richiesta, nel rispetto delle modalità e delle specifiche contenute nel Capitolato Tecnico e nell’Offerta Tecnica del Fornitore, nonché alle condizioni economiche fissate dal Fornitore medesimo nell’Offerta Economica;

“Richiesta/e di Approvvigionamento” il documento, con il quale il Punto Ordinante e/o il Punto Istruttore indica al Fornitore le quantità e le misure che dovranno essere effettivamente consegnate ogni qualvolta risulti necessario, fino al raggiungimento del quantitativo complessivo di Dispositivi indicati nell’OF;

“Punto Ordinante” gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti, registrati al sito www.acquistinretepa.it, autorizzati ad impegnare la spesa attraverso l’emissione dell’OF;

“Punto Istruttore” gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti eventualmente indicati nell’OF ed abilitati ad effettuare le Richieste di Approvvigionamento;

“Ordine di Acquisto” il documento con il quale l’Amministrazione Contraente comunica al Fornitore dell’Accordo Quadro l’avvenuto utilizzo (impianto) dei Dispositivi gestiti in “conto deposito”.

2 OGGETTO DELL’APPALTO

La procedura è suddivisa in 4 (quattro) Lotti merceologici.

In particolare, l’oggetto dell’Accordo Quadro che verrà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun Lotto è la fornitura di Stent coronarici secondo i requisiti tecnici minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico e le caratteristiche tecniche migliorative, eventualmente offerte in sede di gara:

- Lotto 1: BVS - Scaffold Riassorbibili
- Lotto 2: DES con polimero durevole
- Lotto 3: DES con polimero riassorbibile
- Lotto 4: DES senza polimero

I prezzi dei dispositivi si intendono in ogni caso comprensivi della consegna della fornitura e di ogni altro onere conseguente alla corretta esecuzione della stessa.



Per ciascun Lotto, i Fornitori dovranno assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato, sino al raggiungimento del quantitativo massimo di Stent coronarici, indicato nel Capitolato d'Oneri.

Le caratteristiche tecniche degli Stent oggetto dell'Accordo Quadro si classificano, rispettivamente, in:

- **minime** che, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dal Dispositivo offerto in gara, **a pena di esclusione dalla gara**.
- **migliorative** che, così come indicate nel Capitolato d'Oneri, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri.

Unitamente ai Dispositivi oggetto della fornitura, ciascun Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente una copia delle istruzioni d'uso. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano le istruzioni d'uso dovranno essere corredate da traduzione semplice.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del Dispositivo nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i., la conformità dei Dispositivi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei Dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Tutti gli Stent offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Potrà essere richiesta ai Concorrenti, in qualunque fase della procedura di gara, la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

I dispositivi offerti dovranno essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

Per ogni lotto, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

2.1 Lotto 1 – BVS – Scaffold Riassorbibili

Il Lotto 1 prevede la fornitura di "BVS – Scaffold Riassorbibili" aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 1 – "requisiti minimi" degli BVS – Scaffold Riassorbibili:

Scaffold premontato su palloncino a compliance controllata
Scaffold in materiale biocompatibile bioriassorbibile

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in quattro lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent coronarici per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2137

Allegato 3 – Capitolato Tecnico



Rilascio modulato di farmaco (famiglia dei “-limus”)
Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 15 e 25 mm (estremi esclusi), almeno una misura inferiore o uguale a 15 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 25 mm. (Le misure dichiarate come requisito minimo non verranno prese in considerazione ai fini dell’attribuzione del punteggio tecnico relativo alla caratteristica “gamma di lunghezze”)
Spessore delle maglie $\leq \mu\text{m}$ 180

2.2 Lotto 2 – DES con polimero durevole

Il Lotto 2 prevede la fornitura di “DES con polimero durevole” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 2 – “requisiti minimi” dei DES con polimero durevole:

Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio), premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata
Rilascio di farmaco appartenente alla famiglia dei “-limus” tramite matrice polimerica biostabile
Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 9 e 32 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 9 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 32 mm. (Le misure dichiarate come requisito minimo non verranno prese in considerazione ai fini dell’attribuzione del punteggio tecnico relativo alla caratteristica “gamma di lunghezze”)
Gamma di diametri con almeno una misura compresa tra 2,50 e 4 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 2,50 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 4 mm. (Le misure dichiarate come requisito minimo non verranno prese in considerazione ai fini dell’attribuzione del punteggio tecnico relativo alla caratteristica “gamma di diametri”)
Spessore delle maglie $\leq \mu\text{m}$ 92

2.3 Lotto 3 – DES con polimero riassorbibile

Il Lotto 3 prevede la fornitura di “DES con polimero riassorbibile” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 3 – “requisiti minimi” dei DES con polimero riassorbibile:

Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio), premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata
Rilascio di farmaco (famiglia dei “-limus”) tramite polimero riassorbibile
Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 9 e 36 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 9 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 36 mm. (Le misure dichiarate come requisito minimo non verranno prese in considerazione ai fini dell’attribuzione del punteggio tecnico relativo alla caratteristica “gamma di lunghezze”)



Gamma di diametri con almeno una misura compresa tra 2,50 e 4 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 2,50 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 4 mm. (Le misure dichiarate come requisito minimo non verranno prese in considerazione ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico relativo alla caratteristica "gamma di diametri")

Spessore delle maglie senza rivestimento $\leq 90 \mu\text{m}$

2.4 Lotto 4 – DES senza polimero

Il Lotto 4 prevede la fornitura di "DES senza polimero" aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 4 – "requisiti minimi" dei DES senza polimero:

Stent con piattaforma in lega o acciaio medico non ferromagnetico, premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata

Rilascio di farmaco (famiglia dei "–limus") o bioattivi

Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 9 e 36 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 9 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 36 mm. (Le misure dichiarate come requisito minimo non verranno prese in considerazione ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico relativo alla caratteristica "gamma di lunghezze")

Gamma di diametri con almeno una misura compresa tra 2,25 e 4 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 2,25 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 4 mm. (Le misure dichiarate come requisito minimo non verranno prese in considerazione ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico relativo alla caratteristica "gamma di diametri")

Almeno il 90% del farmaco rilasciato in un tempo ≤ 90 giorni

3 MODALITA' DI GESTIONE DELLA FORNITURA

La fornitura si intende comprensiva di consegna ed ogni altro onere relativo ad una corretta esecuzione della stessa.

Il Fornitore dovrà, altresì, supportare le Amministrazioni Contraenti nella fase relativa all'OF e alle segnalazioni per qualunque tipo di problematica ad esso riferita; a tal fine, in fase di stipula dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà rendere noto un numero telefonico e un indirizzo e-mail o PEC per la ricezione delle richieste di informazioni relative all'OF.

Al momento dell'emissione dell'OF, l'Amministrazione Contraente potrà attivare la modalità di gestione della fornitura in conto deposito, secondo le modalità descritte al successivo paragrafo 5.3..

3.1 Consegna

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'OF, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione Contraente assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

La fornitura dei Dispositivi verrà effettuata con consegne ripartite attraverso l'emissione di singole Richieste di Approvvigionamento, di cui al successivo paragrafo 5.2, per quantitativi, misure (lunghezze,

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in quattro lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent coronarici per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2137

Allegato 3 – Capitolato Tecnico



diametri, etc.) e nei termini specificati dall'Amministrazione nelle medesime Richieste di Approvvigionamento con rischi e spese a carico del Fornitore.

La consegna dei Dispositivi si intende comprensiva di ogni onere relativo all'imballaggio, al trasporto, al facchinaggio e alla consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Amministrazione Contraente all'atto dell'invio delle Richieste di Approvvigionamento. L'Amministrazione Contraente potrà richiedere la consegna presso le sedi indicate nell'OF.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Tutti i Dispositivi dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

I Dispositivi dovranno essere consegnati **entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi** dalla data di ricezione della Richiesta di Approvvigionamento, da parte del Fornitore, salvo diverso accordo fra le parti, anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei Dispositivi nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, procederà all'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

I Dispositivi, al momento della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della validità globale, fermo restando la facoltà dell'Amministrazione Contraente di accettare Dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

3.2 Garanzia

Per ciascun Dispositivo offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), per 24 mesi a partire dalla data di accettazione della fornitura.

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla sostituzione gratuita entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, inviata dall'Amministrazione contraente ogni qualvolta, nel termine di durata dell'OF, a partire dalla data di accettazione, si verifichi un vizio e/o un difetto dei Dispositivi stessi, senza bisogno di provare l'esistenza degli stessi.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei Dispositivi (e non dipendente da un vizio e/o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'Amministrazione.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

3.3 Recall dei prodotti

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente Accordo Quadro siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, è obbligazione del Fornitore rendere nota tale circostanza alla Consip S.p.A. e alle Amministrazioni Contraenti attraverso la



consegna della copia del rapporto finale, o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Qualora il Fornitore dovesse disporre di prodotto da offrire in sostituzione, esso dovrà produrre alla Consip S.p.A. la seguente documentazione:

- a) dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- b) manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

Consip S.p.A. procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e 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".

All'esito dell'analisi sulla documentazione, Consip S.p.A. si riserva di effettuare ulteriori valutazioni sulle caratteristiche del prodotto offerto in sostituzione richiedendo al Fornitore letteratura scientifica relativa alla piattaforma tecnologica di tale prodotto.

In caso di esito positivo della verifica, Consip 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, Consip 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.

In caso di autorizzazione negata o in caso il Fornitore non disponga di alcun prodotto sostitutivo, l'Amministrazione Contraente potrà procedere all'acquisto dei prodotti presso uno o più degli altri Fornitori eventualmente aggiudicatari dell'Accordo Quadro per lo specifico lotto o presso terzi, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese sostenute in più dall'Amministrazione Contraente rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni del Fornitore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

4 ATTIVITÀ GENERALI

4.1 Responsabile della Fornitura

In vista della stipula dell'Accordo Quadro, nei termini indicati nel Capitolato d'Oneri, al par.23 il Fornitore dovrà mettere a disposizione un **Responsabile della Fornitura**, che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:

- supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli OF;
- pianificazione delle consegne;
- risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di Consip S.p.A.;



- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio di assistenza per tutto il periodo di efficacia dei singoli OF;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- invio della reportistica eventualmente richiesta da Consip S.p.A. al fine di verificare l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i.

Il Fornitore dovrà inoltre rendere noto il nominativo, i numeri di telefono e l'indirizzo e-mail del Responsabile della Fornitura, in fase di stipula dell'Accordo Quadro.

5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

5.1 Ordine di Fornitura (OF)

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione di un OF, della durata di 24 mesi, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione Contraente assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

Attraverso il suddetto OF, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere come servizio opzionale a pagamento, la modalità di gestione dell'intera fornitura in conto deposito.

Nel caso in cui l'Amministrazione Contraente decida di attivare la gestione in conto deposito, potrà ricevere e detenere il quantitativo di prodotti ordinati, che le verranno fatturati solo al momento dell'effettivo utilizzo. In caso di mancato utilizzo dei prodotti, come meglio specificato al successivo paragrafo 5.3.3, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di restituire al Fornitore i Dispositivi non utilizzati sino ad un massimo del 20% della quantità ordinata.

L'OF conterrà, tra le altre, le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del Lotto e del Fornitore;
- il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro;
- i riferimenti dell'Amministrazione Contraente;
- i riferimenti del Punto Ordinante;
- l'importo e il quantitativo della fornitura;
- l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura;
- l'eventuale ricorso al conto deposito.

Nell'OF l'Amministrazione Contraente può indicare le persone delegate a emettere le successive Richieste di Approvvigionamento (Punti Istruttori) allegando un documento che contenga i riferimenti di tali delegati. Qualora il Punto Ordinante non deleghi alcuna persona ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento, sarà lo stesso Punto Ordinante ad inviare le Richieste medesime (in questo caso il Punto Ordinante coincide con il Punto Istruttore).

Nel caso di Appalto Specifico affidato da un Soggetto Aggregatore, all'OF dovrà, invece, essere allegato un documento in cui dovranno essere indicati:

- i riferimenti di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore effettua l'affidamento (nome ente; riferimenti del Punto Ordinante e/o Punto Istruttore);



- gli importi e i quantitativi relativi ad ogni singola Amministrazione;
- le modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore e le singole Amministrazioni

L'affidamento dell'Appalto Specifico nonché le modalità di emissione e le condizioni dell'OF sono disciplinate nell'Accordo Quadro.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà, da esercitarsi entro 4 (quattro) giorni solari dall'invio e/o dalla trasmissione dell'OF, di revocare l'OF stesso, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Trascorso il predetto termine, l'OF è irrevocabile. In tal caso, il Fornitore è tenuto a dare esecuzione alla fornitura richiesta, salvo quanto di seguito previsto.

Appena ricevuto l'OF il Fornitore dovrà verificare che:

- l'OF sia compilato correttamente;
- sussista la disponibilità nel Lotto del quantitativo richiesto (vale a dire che non siano già stati emessi OF per un quantitativo pari al massimale del Lotto, eventualmente incrementato).

Il Fornitore dovrà, entro 4 (quattro) giorni solari, dalla ricezione dell'OF stesso:

- comunicare al Punto Ordinante, attraverso il Sistema, l'accettazione dell'OF. Si precisa che, in tutti i casi in cui l'OF accettato venga successivamente sospeso dal Fornitore per cause dipendenti dall'Amministrazione Contraente, le comunicazioni intercorrenti tra le parti avverranno al di fuori del Sistema, fatto salvo eventuali successivi storni fino a quando il massimale del lotto non verrà dichiarato esaurito;

oppure

- comunicare al Punto Ordinante, attraverso il Sistema, l'impossibilità di dare esecuzione all'OF non valido/non conforme spiegando le ragioni del rifiuto.

Trascorso il predetto termine di 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione dell'OF, qualora il Fornitore non effettui alcuna comunicazione al Punto Ordinante, l'OF è da ritenersi accettato da parte del Fornitore stesso.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere un aumento o una diminuzione delle quantità previste negli OF, secondo quanto previsto dall'art. 7 dell'Accordo Quadro mediante comunicazione formale sottoscritta dal medesimo Punto Ordinante e riportante il riferimento all'OF, rispetto alle quali il Fornitore non potrà avanzare alcuna pretesa per maggiori compensi, indennizzi e/o risarcimenti.

In caso di richiesta di diminuzione, il quantitativo detratto da quello complessivo dell'OF andrà ad incrementare il quantitativo massimo disponibile del relativo Lotto e potrà essere utilizzato dalle Amministrazioni Contraenti mediante OF, fino ad esaurimento del massimale del Lotto e comunque nel corso di durata dell'Accordo Quadro. L'Amministrazione Contraente procederà, quindi, ad effettuare la procedura di storno dei relativi importi.

Si precisa che la scadenza dell'Accordo Quadro determina l'impossibilità di procedere all'emissione di successivi OF.

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in quattro lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent coronarici per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2137

Allegato 3 – Capitolato Tecnico



5.2 Richiesta di Approvvigionamento

L'Amministrazione Contraente potrà richiedere la consegna di Stent mediante invio al Fornitore delle Richieste di Approvvigionamento.

Le Richieste di Approvvigionamento potranno emesse su supporto informatico (ad esempio: Sw del Fornitore off line o on line attraverso sito Internet) e trasmesse al Fornitore attraverso tecnologia informatica eventualmente tramite il Sistema Acquisti in rete della Consip S.p.A., o altro mezzo elettronico (ad es. casella di posta elettronica, PEC, Internet, etc.), ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche. I Punti Ordinanti e/o i Punti Istruttori hanno la facoltà, da esercitarsi entro 3 (tre) giorni solari dall'invio e/o dalla trasmissione della Richiesta di Approvvigionamento, di revocare la Richiesta di Approvvigionamento stessa, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Trascorso il predetto termine, la Richiesta di Approvvigionamento è irrevocabile. In tal caso, il Fornitore è tenuto a dare esecuzione alla fornitura richiesta, salvo quanto di seguito previsto.

La Richiesta di Approvvigionamento deve contenere, tra le altre, le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di Approvvigionamento (Punto Istruttore)
- l'OF a cui tale Richiesta di Approvvigionamento fa riferimento (in particolare: il numero di protocollo e la data in cui è stato inviato, nonché il numero identificativo dell'OF assegnato dal Sistema);
- un numero progressivo alla stessa assegnato da parte del Punto Istruttore;
- il quantitativo e l'importo degli stent richiesti;
- i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc..)

Nel caso di modalità di gestione in conto deposito, l'OF dovrà contenere altresì il nominativo della persona incaricata dall'Amministrazione Contraente, che si occuperà di gestire la movimentazione del materiale e le scorte dei prodotti (di cui al successivo paragrafo 5.3.2).

Per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel presente Capitolato Tecnico e indicati al successivo paragrafo 6.1, il Punto Istruttore dovrà inviare copia delle richieste di approvvigionamento inviate al fornitore anche all'Amministrazione Contraente di riferimento.

Ricevuta la Richiesta di Approvvigionamento, il Fornitore dovrà assegnare un numero progressivo alla stessa e inoltre dovrà verificare che:

- la Richiesta di Approvvigionamento sia compilata correttamente in ogni sua parte;
- la Richiesta di Approvvigionamento provenga da un Punto Istruttore presente nell'OF cui la Richiesta di Approvvigionamento si riferisce;
- il quantitativo totale richiesto nell'OF non sia stato già raggiunto con le precedenti Richieste di Approvvigionamento.



Qualora la Richiesta di Approvvigionamento sia redatta in conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, la stessa sarà valida e il Fornitore dovrà, entro 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione della Richiesta di Approvvigionamento stessa, formalizzare (a mezzo PEC o altro mezzo preventivamente convenuto dalle parti) l'accettazione della Richiesta di Approvvigionamento mediante l'invio di una comunicazione di riscontro al Punto Ordinante o al Punto Istruttore, riportante il numero progressivo assegnato alla Richiesta di Approvvigionamento dall'Amministrazione Contraente e la data di ricevimento della Richiesta di Approvvigionamento medesima.

L'Amministrazione Contraente ha l'obbligo di inviare, entro il termine della durata dei contratti attuativi, Richieste di Approvvigionamento per una quantità pari a quella indicata nell'OF, stante la vincolatività dell'impegno di spesa dallo stesso rappresentato.

5.3 Gestione del Conto Deposito

5.3.1 Attivazione e utilizzo dei Dispositivi in conto deposito

L'Amministrazione Contraente, in fase di predisposizione dell'OF, la modalità di gestione dell'intera fornitura tramite "conto deposito". Il prezzo del dispositivo fornito in "conto deposito" sarà maggiorato del 5% del prezzo unitario a base d'asta per ciascun Lotto.

La fatturazione relativa alla maggiorazione, da effettuarsi con le modalità di cui al successivo par. 5.4, è calcolata sull'intero importo dell'OF.

I prodotti ordinati verranno, invece, fatturati solo in caso di effettivo utilizzo, ferma restando la possibilità per l'Amministrazione Contraente di restituire al Fornitore i Dispositivi non utilizzati sino ad un massimo del 20% della quantità ordinata nell'OF.

In caso di utilizzo (impianto) di dispositivi in "conto deposito", l'Amministrazione Contraente si impegna a comunicare tempestivamente al Fornitore i dispositivi impiantati. Salvo diverso accordo tra le parti, tale comunicazione (denominata Ordine di Acquisto) dovrà avvenire per iscritto entro e **non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi** successivi all'impianto del dispositivo. Ricevuta la comunicazione di utilizzo del Dispositivo, il Fornitore procederà con l'attività di fatturazione, così come previsto al paragrafo 5.4 del presente Capitolato Tecnico.

Successivamente all'impianto di tali Dispositivi, l'Amministrazione Contraente, qualora necessario e sulla base delle proprie esigenze, provvederà a richiedere nuovi Dispositivi per il reintegro del proprio "conto deposito", tramite l'emissione di una nuova Richiesta di Approvvigionamento, così come descritto al precedente paragrafo 5.2, sempre nei limiti del quantitativo indicato nell'Ordine di Fornitura.

Ai fini di una buona gestione del "conto deposito", l'Amministrazione Contraente si impegna ad individuare un Responsabile, che si occuperà di gestire la movimentazione del materiale e le scorte dei prodotti gestiti in "conto deposito" secondo quanto meglio disciplinato al paragrafo 5.3.2. Il nominativo del Responsabile del Conto Deposito sarà comunicato al fornitore contestualmente all'emissione della prima Richiesta di Approvvigionamento. Alla consegna dei Dispositivi richiesti in "conto deposito", il Fornitore provvederà ad emettere un documento con la causale del conto deposito comprensivo almeno delle seguenti informazioni:

- quantità consegnata;
- codice prodotto;

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in quattro lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent coronarici per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2137

Allegato 3 – Capitolato Tecnico



- numero di lotto di fabbricazione di riferimento;
- data di scadenza;

nonché tutti gli altri elementi ritenuti necessari.

Tale documento dovrà essere firmato dal responsabile del “conto deposito”, che lo invierà a mezzo fax o email al Fornitore. Eventuali difformità quantitative e/o qualitative verranno gestite come indicato al par. 5.5 del presente Capitolato tecnico.

5.3.2 Accesso al conto deposito e custodia dei beni

In caso di richiesta di accesso al “conto deposito” da parte di un referente del Fornitore, un incaricato dell’Amministrazione Contraente alla gestione del conto deposito ne autorizzerà l’accesso.

Con periodicità mensile, o altra tempistica concordata tra le parti, e comunque non superiore ai sei mesi, al fine di avere un costante monitoraggio delle scadenze, ciascun Fornitore aggiudicatario, congiuntamente all’incaricato dell’Amministrazione Contraente, provvederà ad effettuare l’inventario dei Dispositivi giacenti in “conto deposito” mediante redazione di un documento scritto contenente l’elenco dei Dispositivi presenti a tale data e sottoscritto per accettazione da entrambe le parti.

L’Amministrazione Contraente si impegna a titolo esemplificativo e non esaustivo, a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione dei Dispositivi in conto deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, controllo delle scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza, assenza di scritte o etichette diverse da quelle apposte dal produttore e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal Fornitore stesso);
- impiantare per primi i Dispositivi più prossimi alla scadenza secondo il metodo FEFO (First Expired First Out);
- segnalare al Fornitore i Dispositivi in scadenza almeno 150 (centocinquanta) giorni solari prima della data di scadenza. Il Fornitore, entro e non oltre i successivi 30 (trenta) giorni dalla data della segnalazione, dovrà provvedere al ritiro dei suddetti Dispositivi;
- informare immediatamente il Fornitore di eventuali danni ai Dispositivi in conto deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

L’Amministrazione Contraente, inoltre, risponde del rischio e/o deperimento e/o deterioramento (ad esempio per danni, furti, manomissioni, smarrimenti, scritte) dei Dispositivi a partire dal momento in cui gli stessi sono ad essa consegnati. Nel caso in cui i Dispositivi siano deperiti e/o deteriorati, l’Amministrazione Contraente non potrà restituirli al Fornitore ma dovrà provvedere a emettere l’Ordine di Acquisto e il Fornitore potrà procedere con l’emissione della fattura.

5.3.3 Restituzione prodotti in conto deposito

Il Fornitore, entro e non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di scadenza dell’OF, pena l’applicazione delle penali di cui all’Accordo Quadro, dovrà ritirare i Dispositivi non utilizzati e non scaduti, sino a un massimo del 20% della quantità indicata nell’OF redigendo apposito verbale

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in quattro lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent coronarici per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2137

Allegato 3 – Capitolato Tecnico



attestante il buono stato degli stessi che dovrà essere firmato per accettazione dall'Amministrazione Contraente. I Dispositivi che possono essere restituiti al Fornitore dovranno essere integri e in buono stato di conservazione. Le spese relative alla consegna e al ritiro dei Dispositivi non utilizzati sono a carico del Fornitore.

I Dispositivi non restituibili si intenderanno come acquistati e, pertanto, verranno fatturati dal Fornitore e pagati dall'Amministrazione Contraente.

5.4 Fatturazione e pagamenti

Relativamente ai Dispositivi ordinati con fornitura in acquisto diretto, le fatture verranno emesse dal Fornitore a partire dalla data di accettazione della fornitura relativa a ciascuna Richiesta di Approvvigionamento, successivamente all'esito positivo della verifica di conformità quantitativa della prestazione.

Per i Dispositivi ordinati con modalità di gestione in conto deposito:

- la fatturazione relativa alla maggiorazione di prezzo dovuta alla modalità di gestione (pari al 5% del prezzo a base d'asta del lotto di riferimento), avverrà a seguito dell'attività di consegna della prima Richiesta di Approvvigionamento;
- la fatturazione dei Dispositivi avverrà al momento della ricezione da parte del Fornitore della comunicazione (Ordine di Acquisto) attestante l'utilizzo del prodotto (paragrafo 5.3.1).

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle Amministrazioni in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere, il riferimento:

- all'Accordo Quadro Consip;
- all'OF e alla relativa Richiesta di Approvvigionamento.

L'importo delle predette fatture verrà corrisposto dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato e, comunque, nei termini espressamente previsti nell'Accordo Quadro.

5.5 Verifica di conformità

Con riferimento alla fornitura oggetto dell'appalto, ciascuna Amministrazione Contraente procederà ad effettuare la verifica di conformità al fine di verificare la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali. L'Amministrazione verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore aggiudicatario che esegue la prestazione.

Nel caso in cui all'atto della consegna l'Amministrazione rilevi che la quantità dei Dispositivi sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), il Fornitore dovrà provvedere ad integrare la richiesta in questione: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui all'Accordo Quadro, fino al raggiungimento del quantitativo mancante.

Eventuali quantità consegnate in eccesso non verranno accettate dalle Amministrazioni.



Nel caso di esito positivo della verifica di conformità quantitativa relativamente a ciascuna Richiesta di Approvvigionamento, la data di ricezione verrà considerata quale “Data di accettazione della fornitura”, salvo diverso accordo tra le parti.

L’Amministrazione procederà a verificare la conformità qualitativa dei Dispositivi, anche in una fase successiva alla consegna, e qualora rilevi difformità nei Dispositivi forniti (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell’imballo e confezionamento, non corrispondenza con il prodotto richiesto, ecc.), il Fornitore dovrà procedere a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per l’Amministrazione, entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione di una comunicazione scritta di contestazione inviata dall’Amministrazione, i beni non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la qualità del prodotto sia corrispondente a quanto offerto e richiesto, pena l’applicazione delle penali di cui all’Accordo Quadro.

Per i prodotti ritirati dal Fornitore che siano stati già fatturati, lo stesso è tenuto all’emissione di una nota di credito, che dovrà riportare indicazioni della fattura a cui fa riferimento e il numero dell’OF.

Le Amministrazioni Contraenti e la Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, potranno effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d’opera, per l’accertamento della conformità delle forniture rese disponibili.

Su richiesta del Fornitore, il Responsabile del Procedimento dell’Amministrazione contraente e/o di Consip S.p.A. emetterà/anno il certificato di esecuzione prestazioni delle forniture (CEF), coerentemente al modello predisposto dall’Autorità Nazionale Anticorruzione.

6 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

6.1 Verifiche Ispettive

Durante tutta la durata dell’Accordo Quadro e dei singoli OF stipulati dalle Amministrazioni Contraenti, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell’ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l’adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare - avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma EN ISO/IEC 17020 in corso di validità - apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrispondersi direttamente all’Organismo di Ispezione nei tempi indicati nell’Accordo Quadro. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive svolte, sarà inviata dal suddetto Organismo al Fornitore previa emissione di benestare alla fatturazione di Consip S.p.A. allegato a detta fattura.

I costi a carico del Fornitore per l’esecuzione delle Verifiche Ispettive non potranno superare lo 0,5% del valore degli OF emessi al momento della verifica da parte dell’Organismo di Ispezione.

La stima dei costi previsti per l’esecuzione di dette verifiche ispettive, per ciascun Lotto, è pari a:

- Lotto 1: 14.070,00 euro;
- Lotto 2: 52.260,00 euro;
- Lotto 3: 24.150,00 euro;
- Lotto 4: 30.820,00 euro;

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in quattro lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent coronarici per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2137

Allegato 3 – Capitolato Tecnico



- Lotto 5: 23.785,00euro.

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 3A - Schema delle verifiche ispettive.

Tale Schema, in sede di verifica, potrà essere oggetto di ulteriori modifiche e/o integrazioni, al fine di verificare tutti gli aspetti della fornitura e gli adempimenti contrattuali descritti nel presente Capitolato Tecnico. Le "modalità di valutazione", indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico e prevedono una scala di valutazione a 5 livelli. Dette modalità, ove la scala di valutazione a cinque livelli prevista non risulti applicabile, potranno essere derogate con l'utilizzo di una scala di valutazione a due livelli (conformità/non conformità grave); nel qual caso, a titolo di esempio, anche il ritardo di un solo giorno determinerà il verificarsi della "non conformità grave".

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Amministrazioni Contraenti che avranno effettuato l'OF; il Fornitore e l'Amministrazione Contraente dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.

Le verifiche ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli OF (indipendentemente dalla data dell'OF).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli OF emessi dalle Amministrazioni Contraenti. Per ciclo di verifiche si intende il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con l'Allegato 3A - Schema delle verifiche ispettive e l'importo massimo a disposizione per lo svolgimento delle verifiche stesse.

6.2 Gestione delle contestazioni

Qualora lo ritengano opportuno, le Amministrazioni Contraenti potranno segnalare via email e per conoscenza alla Consip S.p.A., le carenze riscontrate relative ai prodotti.

La chiusura con soluzione del reclamo da parte del Fornitore deve avvenire entro 5 (cinque) giorni lavorativi a partire dalla data di ricezione della e-mail di notifica.

I Fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro avranno l'obbligo di rispondere nei tempi stabiliti ai reclami inviati dalle Amministrazioni Contraenti.

Allegati

È parte integrante del presente Capitolato il seguente allegato:

Allegato 3A – Schema delle verifiche ispettive