

ALLEGATO 5

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI SUTURE CHIRURGICHE TRADIZIONALI DESTINATE ALLA CHIRURGIA GENERALE E SERVIZI CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI



1	PREMESSA.....	4
1.1	DEFINIZIONI	4
2	DEFINIZIONE DELLA FORNITURA	4
2.1	OGGETTO	4
2.2	CARATTERISTICHE MINIME TRASVERSALI PER TUTTI I LOTTI.....	7
2.3	CARATTERISTICHE MINIME PER I LOTTI DI SUTURE ASSORBIBILI.....	8
2.4	CARATTERISTICHE MINIME PRODOTTI AGGIUNTIVI OFFERTI	9
3	SERVIZI CONNESSI	10
3.1	CONSEGNA.....	10
3.2	RESI PER MERCE NON CONFORME	11
3.3	FORMAZIONE DEL PERSONALE SULL'UTILIZZO DELLA FORNITURA E CUSTOMER CARE	12
3.4	GARANZIA.....	13
4	ATTIVITÀ GENERALI	13
4.1	RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....	13
5	MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA	14
5.1	ORDINATIVO DI FORNITURA.....	14
5.2	RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO.....	15
5.3	FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	17



5.4 VERIFICA DI CONFORMITÀ.....	17
6 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA.....	18
6.1 VERIFICHE ISPETTIVE	18
6.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI	19
7 ALLEGATI.....	20



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di Suture chirurgiche tradizionali destinate alla chirurgia generale e servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni.

1.1 DEFINIZIONI

Nel corpo del presente documento con i seguenti termini si intendono:

“Ordinativo Principale di Fornitura” il documento comprensivo degli eventuali allegati, con il quale le Amministrazioni Contraenti, attraverso il Punto Ordinante/Unità 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/Unità Ordinante e/o l’Unità Approvvigionante/Punto Istruttore indica al Fornitore le quantità che dovranno essere effettivamente consegnate ogni qualvolta risulti necessario, fino al raggiungimento del quantitativo complessivo di dispositivi indicati nell’Ordinativo Principale di Fornitura;

“Punto Ordinante/Unità Ordinante” gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti (ivi inclusi i Soggetti Aggregatori), registrati al sito www.acquistinretepa.it, autorizzati ad impegnare la spesa attraverso l’emissione dell’Ordinativo Principale di Fornitura;

“Punto Istruttore”/ “Unità Approvvigionante” gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti eventualmente indicati nell’Ordinativo Principale di Fornitura ed abilitati ad effettuare le Richieste di Approvvigionamento.

2 DEFINIZIONE DELLA FORNITURA

2.1 OGGETTO

La gara è costituita da 15 (quindici) Lotti merceologici.

In particolare, l’oggetto dell’Accordo quadro che sarà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun Lotto è la fornitura di:



a) Suture chirurgiche tradizionali destinate alla chirurgia generale secondo i requisiti minimi e le dimensioni stabilite nel presente Capitolato Tecnico e le caratteristiche tecniche migliorative, eventualmente offerte in sede di gara:

- Lotto 1: Sutura sintetica non assorbibile monofilamento in poliammide premontata
- Lotto 2: Sutura sintetica non assorbibile monofilamento in polipropilene premontata
- Lotto 3: Sutura sintetica non assorbibile plurifilamento in poliestere rivestita e premontata
- Lotto 4: Sutura sintetica non assorbibile plurifilamento in poliestere rivestita e non montata
- Lotto 5: Sutura naturale non assorbibile plurifilamento in seta premontata
- Lotto 6: Sutura naturale non assorbibile plurifilamento in seta non montata
- Lotto 7: Sutura sintetica assorbibile monofilamento a rapida perdita di resistenza tensile premontata
- Lotto 8: Sutura sintetica assorbibile monofilamento a media perdita di resistenza tensile premontata
- Lotto 9: Sutura sintetica assorbibile monofilamento a lunga perdita di resistenza tensile premontata
- Lotto 10: Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a rapida perdita di resistenza tensile rivestita e premontata
- Lotto 11: Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a media perdita di resistenza tensile rivestita e premontata
- Lotto 12: Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a media perdita di resistenza tensile rivestita e non montata
- Lotto 13: Sutura sintetica assorbibile monofilamento con antisettico ad attività antibatterica a media perdita di resistenza tensile premontata
- Lotto 14: Sutura sintetica assorbibile monofilamento con antisettico ad attività antibatterica a lunga perdita di resistenza tensile premontata
- Lotto 15: Sutura sintetica assorbibile plurifilamento con antisettico ad attività antibatterica a media perdita di resistenza tensile rivestita e premontata



b) Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo dei dispositivi medici in configurazione minima, secondo i requisiti minimi stabiliti nel presente Capitolato Tecnico, e le caratteristiche tecniche migliorative eventualmente offerte in sede di gara:

- a. Consegna della fornitura
- b. Formazione del personale sull'utilizzo della fornitura
- c. Customer care e assistenza post vendita

Per ciascun Lotto i Fornitori dovranno assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato Tecnico, sino al raggiungimento dell'importo massimo, indicato nel Capitolato d'Oneri.

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro si classificano in:

- **Minime**
- **Migliorative**

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi medici offerti, **a pena di esclusione dalla gara.**

Le *caratteristiche tecniche migliorative*, 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 ordinante 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 giurata.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del dispositivo medico 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 successive modificazioni, la conformità dei Dispositivi medici 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 i dispositivi medici offerti, con riferimento a ciascun Lotto, dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle 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.



In particolare, i dispositivi medici oggetto della presente fornitura dovranno essere:

- **Conformi ai requisiti stabiliti dal D. Lgs. n. 46 del 24 Febbraio 1997** (Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al D. Lgs. n. 37 del 25 Gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE) e rispondenti ai requisiti di confezionamento ed etichettatura richiamati dalla sopracitata normativa;
- conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dalla **ultima edizione disponibile della Farmacopea Ufficiale**, nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione.
- **Latex free** compreso confezionamento.

2.2 CARATTERISTICHE MINIME TRASVERSALI PER TUTTI I LOTTI

Per ciascun lotto i concorrenti dovranno offrire dispositivi medici conformi alle descrizioni e alle denominazioni dei lotti stessi, pena l'esclusione dalla procedura di gara.

Caratteristiche dei fili

La tipologia del filo, il calibro secondo l'ultima edizione della Farmacopea (USP) e la lunghezza dovranno essere corrispondenti a quanto espressamente indicato nelle tabelle del paragrafo 2.2 del Capitolato d'Oneri. In particolare, saranno ammesse lunghezze del filo inferiori a quella richiesta fino a un massimo del 10% e saranno sempre ammesse lunghezze superiori.

Caratteristiche degli aghi

Tutti gli aghi delle suture offerte in gara dovranno essere in acciaio chirurgico della serie 300 e/o della serie 400. Resta inteso che potranno essere offerte in gara suture montate su aghi prodotti con leghe in acciaio chirurgico migliorative rispetto a quelle indicate.

La lunghezza degli aghi dovrà essere corrispondente a quella espressamente indicata nelle tabelle del paragrafo 2.2 del Capitolato d'Oneri. Saranno ammesse le seguenti tolleranze:

- **±1 mm** per aghi di lunghezza inferiore a 16 mm
- **± 2 mm** per aghi di lunghezza compresa tra i 16 mm (incluso) e i 26 mm (incluso)
- **± 10%** della misura indicata per l'ago, per tutti gli aghi di lunghezza superiore ai 26 mm.

Si precisa che:

- qualora per i prodotti del lotto sia specificatamente richiesta l'offerta di un **ago con punta tagliente** (indicata nella colonna "Tipo ago" delle tabelle del paragrafo 2.2 del Capitolato d'Oneri), saranno **ammessi** codici prodotto relativi a tipologie di **ago con punta tagliente di precisione**. Non sarà invece ammessa l'offerta di un ago con punta tagliente per i casi in cui è espressamente richiesto un ago con punta di precisione;



- sarà ammessa l'offerta di suture chirurgiche con **ago rinforzato** anche laddove non indicato nella colonna "Tipo ago" delle tabelle del paragrafo 2.2 del Capitolato d'Oneri "ago rinforzato". Non sarà invece ammessa l'offerta di un ago non rinforzato per i casi in cui è espressamente richiesto un ago rinforzato.

2.3 CARATTERISTICHE MINIME PER I LOTTI DI SUTURE ASSORBIBILI

Per ciascun lotto relativo alle suture assorbibili i concorrenti dovranno offrire dispositivi medici conformi alle ulteriori caratteristiche minime riportate di seguito, pena l'esclusione dalla procedura di gara.

LOTTO	DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE MINIME	
		Composizione della sutura	Tempo di completo assorbimento
Lotto 7	Sutura sintetica assorbibile monofilamento a rapida perdita di resistenza tensile premontata	Sutura a base di copolimeri dell'acido glicolico	Entro 60 giorni dall'impianto
Lotto 8	Sutura sintetica assorbibile monofilamento a media perdita di resistenza tensile premontata	Sutura a base di copolimeri dell'acido glicolico	Tra 60 e 120 giorni dall'impianto
Lotto 9	Sutura sintetica assorbibile monofilamento a lunga perdita di resistenza tensile premontata	Sutura a base di copolimeri dell'acido glicolico o a base di polidiossane	Tra 180 e 210 giorni dall'impianto
Lotto 10	Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a rapida perdita di resistenza tensile rivestita e premontata	Sutura a base di copolimeri dell'acido glicolico, rivestita	Entro 60 giorni dall'impianto
Lotto 11	Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a media perdita di resistenza tensile rivestita e premontata	Sutura a base di copolimeri dell'acido glicolico, rivestita	Entro 90 giorni dall'impianto
Lotto 12	Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a media perdita di resistenza tensile rivestita e non montata	Sutura a base di copolimeri dell'acido glicolico, rivestita	Entro 90 giorni dall'impianto
Lotto 13	Sutura sintetica assorbibile monofilamento con antisettico ad attività antibatterica a media perdita di resistenza tensile premontata	Sutura a base di copolimeri dell'acido glicolico	Tra 60 e 120 giorni dall'impianto
Lotto 14	Sutura sintetica assorbibile monofilamento con antisettico ad attività antibatterica a lunga perdita di resistenza tensile premontata	Sutura a base di polidiossane	Tra 180 e 240 giorni dall'impianto
Lotto 15	Sutura sintetica assorbibile plurifilamento con antisettico ad attività antibatterica a media	Sutura a base di acido glicolico o a base di	Entro 120 giorni dall'impianto



LOTTO	DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE MINIME	
		Composizione della sutura	Tempo di completo assorbimento
	perdita di resistenza tensile rivestita e premontata	acido glicolico e acido lattico, rivestita	

2.4 CARATTERISTICHE MINIME PRODOTTI AGGIUNTIVI OFFERTI

Le suture chirurgiche oggetto della presente procedura sono suture destinate alla chirurgia generale. Per ciascun lotto, i concorrenti potranno offrire, prodotti aggiuntivi (ulteriori combinazioni ago-filo, ovvero ulteriori calibri e ulteriori lunghezze di filo) rispetto a quelli indicati nel Capitolato d'Oneri, secondo le modalità dettagliate ai paragrafi 6.1 e 6.2 del medesimo documento.

I prodotti aggiuntivi offerti dovranno rispondere ai requisiti minimi richiesti per la partecipazione ai singoli lotti, così come descritti ai precedenti paragrafi del presente Capitolato Tecnico, pena l'esclusione dalla procedura, e dovranno essere inclusi nell'intervallo di combinazioni indicato nella seguente tabella:

LOTTO	INTERVALLO COMBINAZIONI AMMESSE	
	Calibro filo (USP)	Lunghezza ago (mm)
Lotto 1	≥ 6-0	≥ 7
Lotto 2	≥ 6-0	≥ 7
Lotto 3	Tutte	
Lotto 4	Tutte	
Lotto 5	≥ 7-0	≥ 7
Lotto 6	Tutte	
Lotto 7	≥ 6-0	≥ 7
Lotto 8	≥ 7-0	≥ 7
Lotto 9	≥ 7-0	≥ 7
Lotto 10	≥ 6-0	≥ 7
Lotto 11	≥ 6-0	≥ 7
Lotto 12	Tutte	
Lotto 13	≥ 7-0	≥ 7
Lotto 14	≥ 7-0	≥ 7
Lotto 15	≥ 6-0	≥ 7

Si precisa, inoltre, che tutte le combinazioni aggiuntive offerte devono essere appartenenti alla stessa categoria merceologica del lotto di riferimento e devono essere già in possesso, alla data



di presentazione dell'offerta, di Marcatura CE e Registrazione alla Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici.

Non sarà ammessa l'offerta di suture chirurgiche con pledget.

3 SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente Capitolato Tecnico, nella loro configurazione base, sono connessi alla fornitura delle suture chirurgiche tradizionali destinate alla chirurgia generale, vale a dire che il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo unitario offerto per ciascun dispositivo medico.

3.1 CONSEGNA

L'Amministrazione Contraente, tramite l'Unità Ordinante/Punto Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'Ordinativo Principale di Fornitura, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

La fornitura dei dispositivi medici sarà effettuata per consegne ripartite attraverso l'emissione di singole Richieste di Approvvigionamento, di cui al successivo paragrafo 5.2, con rischi e spese a carico del Fornitore, per quantitativi e termini specificati dall'Amministrazione nelle medesime Richieste.

Il fornitore provvederà a consegnare a ciascuna Unità approvvigionante/Punto Istruttore il numero di suture chirurgiche tradizionali, indicato nella Richiesta di approvvigionamento, di cui al successivo paragrafo 5.2.

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

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 medici dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare 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.

Il Fornitore dovrà dichiarare in Offerta Tecnica, per ciascun prodotto offerto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione.



I dispositivi medici dovranno essere consegnati entro il termine massimo di **5 (cinque) giorni lavorativi** dalla data di ricezione della Richiesta di Approvvigionamento, 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 medici nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere all'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

I dispositivi medici, al momento della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della validità globale calcolata a partire dalla data di confezionamento, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

3.2 RESI PER MERCE NON CONFORME

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o quantitativa (in eccesso) tra la Richiesta di Approvvigionamento e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche, l'Amministrazione invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o a mezzo PEC, attivando la pratica di reso secondo quanto di seguito disciplinato. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della relativa nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di Fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei dispositivi medici conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o a mezzo PEC, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare la richiesta entro 3 (tre) giorni lavorativi: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui all'Accordo Quadro fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

Il Fornitore si impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione, **entro 3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione inviata dall'Amministrazione Contraente, i dispositivi medici che presentino difformità qualitativa, concordandone con la stessa Amministrazione le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Amministrazione Contraente, ed **entro 3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con la stessa Amministrazione Contraente le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro. Le Amministrazioni Contraenti non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti in eccesso in conseguenza della giacenza presso le loro sedi.



3.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE SULL'UTILIZZO DELLA FORNITURA E CUSTOMER CARE

Il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento, senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto dei dispositivi medici offerti in gara e sulla gestione operativa quotidiana.

Il Fornitore dovrà pertanto presentare, prima dell'avvio della fornitura, al singolo Ente sanitario un adeguato programma formativo. I corsi informativi/formativi dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con l'Amministrazione Contraente e dovrà essere tenuto registro di comprova della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti. Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta dell'Amministrazione.

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 chiarire, a titolo esemplificativo, l'addestramento all'utilizzo dei dispositivi innovativi, le procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti, la gestione operativa quotidiana.

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni Contraenti, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro, un servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste, da parte delle Amministrazioni Contraenti, di informazioni, nonché ricezione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'Accordo Quadro. Il servizio di Customer Care dovrà essere reso funzionante entro 15 (quindici) giorni solari dalla stipula dell'Accordo Quadro e dovrà essere operativo per tutta la durata dei singoli contratti attuativi, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

Il Customer Care avrà un numero telefonico, di rete fissa nazionale, e una casella di posta elettronica certificata dedicata.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste inoltrate oltre l'orario di lavoro si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva il numero telefonico, e la PEC per il servizio di "Customer Care". Nella fase di stipula dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà indicare l'orario in cui il Customer Care sarà attivo.

A ciascuna richiesta di intervento/di assistenza effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla richiesta medesima, da eseguirsi con le



modalità sopra indicate, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione. Tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

3.4 GARANZIA

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), 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 12 (dodici) mesi a partire dalla data di accettazione della fornitura.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei dispositivi medici forniti, ovvero, qualora necessaria e opportuna, la sostituzione dei dispositivi medici.

Le Amministrazioni Contraenti avranno diritto alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di durata dell'Ordinativo Principale di Fornitura, a partire dalla data di accettazione, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento dei dispositivi stessi, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità.

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 o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, 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) giorni lavorativi 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.

4 ATTIVITÀ GENERALI

4.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Responsabile della Fornitura, nominato dai Fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro secondo le modalità indicate nell'Accordo Quadro sarà il referente responsabile nei confronti delle Amministrazioni Contraenti e della Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Responsabile dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste di seguito.

Dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, 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 Ordinativi principali di fornitura ;
- 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 e manutenzione per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi;
- 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 Contraente/i.

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

5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

5.1 ORDINATIVO DI FORNITURA

L'Amministrazione Contraente, tramite l'Unità Ordinante/Punto Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'Ordinativo principale di fornitura, della durata di 24 (ventiquattro) mesi, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

Nell'Ordinativo principale di fornitura l'Amministrazione Contraente può indicare, tra l'altro le persone delegate a emettere le successive Richieste di Approvvigionamento (Unità Approvvigionanti/Punto Istruttore). Nel caso in cui l'Unità Ordinante autorizzi le Unità Approvvigionanti ad effettuare i singoli approvvigionamenti, deve indicare nell'Ordinativo principale di fornitura le persone delegate ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento.

Qualora l'Unità Ordinante non deleghi alcuna persona ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento, sarà la stessa Unità Ordinante ad inviare le Richieste medesime (in questo caso l'Unità Ordinante/Punto Ordinante coincide con l'Unità Approvvigionante/Punto Istruttore).

L'Ordinativo principale di fornitura 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;
- i riferimenti, eventuali, della/e persona/e delegata/e ad emettere le Richieste di Approvvigionamento (Unità Approvvigionante/Punto Istruttore);



- l'importo e il quantitativo della fornitura;
- l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura;
- l'indicazione circa la data di inizio dell'esecuzione della fornitura presso ciascuna Amministrazione.

Nel caso di Appalto Specifico affidato da un Soggetto Aggregatore¹, l'Ordinativo Principale di fornitura inoltre dovrà:

- contenere l'indicazione di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore effettua l'affidamento;
- indicare gli importi e i quantitativi relativi ad ogni singola Amministrazione;
- indicare le modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore e le singole Amministrazioni.

Le modalità di emissione e l'efficacia dell'Ordinativo principale di fornitura sono disciplinate nell'Accordo Quadro.

Appena ricevuto l'Ordinativo Principale di Fornitura, il Fornitore dovrà verificare:

- che l'Ordinativo Principale di Fornitura sia compilato correttamente;
- che sussista la disponibilità nel Lotto dell'importo richiesto (vale a dire che non siano già stati emessi Ordinativi Principali di Fornitura per un importo pari al massimale del Lotto).

Verificata la validità dell'Ordinativo Principale di Fornitura, il Fornitore, dovrà, entro 4 (quattro) giorni lavorativi dalla ricezione dell'Ordinativo stesso:

- comunicare al Punto ordinante/Unità Ordinante, attraverso il Sistema, l'accettazione dell'Ordinativo Principale di Fornitura mediante l'invio della comunicazione di riscontro, riportante il numero progressivo assegnato dal Sistema all'Ordinativo Principale di Fornitura, nonché un numero di codice per ciascuna Unità approvvigionante/Punto Istruttore eventualmente delegata dall'Unità Ordinante/Punto Ordinante ad effettuare le successive Richieste di approvvigionamento. Si precisa che, in tutti i casi in cui l'Ordinativo Principale di Fornitura accettato venga successivamente sospeso dal Fornitore per cause dipendenti dall'Amministrazione, le comunicazioni intercorrenti tra le parti avverranno al di fuori del Sistema, fatto salvo eventuali successivi storni;
- comunicare, attraverso il Sistema, al Punto Ordinante, l'impossibilità di dare esecuzione all'Ordinativo Principale di Fornitura non valido/non conforme, spiegando le ragioni del rifiuto.

5.2 RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO

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

¹ Soggetti di cui alla Delibera ANAC n. 58 del 22 luglio 2015 iscritti nell'elenco dei Soggetti aggregatori ai sensi dell'art. 9 del d.l. 66/14.



Tali Richieste di Approvvigionamento saranno emesse su supporto informatico (ad esempio: Sw del Fornitore off-line oppure on-line attraverso sito Internet) e trasmesse al Fornitore attraverso tecnologia informatica (ad es. casella di posta elettronica, Internet, etc.) eventualmente tramite il Sistema Acquisti in rete della Consip S.p.A., o altro mezzo elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche. L'Unità Ordinante e/o l'Unità Approvvigionante hanno la facoltà, da esercitarsi entro 1 (uno) giorno lavorativo 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 anche per l'Amministrazione Contraente e le Unità Approvvigionanti. In tal caso, il Fornitore è tenuto a dare esecuzione alla fornitura richiesta.

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

- i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di Approvvigionamento (Unità Approvvigionante/Punto Istruttore);
- l'Ordinativo Principale di Fornitura a cui tale Richiesta di Approvvigionamento fa riferimento (in particolare: il numero di protocollo e la data in cui è stato inviato l'Ordinativo principale di fornitura, nonché il numero progressivo dell'Ordinativo Principale di Fornitura assegnato dal Sistema);
- l'importo e il quantitativo di suture chirurgiche tradizionali richiesto;
- i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc.).

Appena ricevuta la Richiesta di Approvvigionamento, il Fornitore dovrà verificare che:

- la Richiesta di Approvvigionamento sia compilata correttamente in ogni sua parte;
- la Richiesta di Approvvigionamento provenga da una Unità Approvvigionante/Punto Istruttore presente nell'Ordinativo Principale di Fornitura a cui la Richiesta di Approvvigionamento si riferisce;
- l'importo massimo richiesto nell'Ordinativo Principale di Fornitura 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 validata e il Fornitore dovrà, entro 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di Approvvigionamento stessa, formalizzarne (a mezzo fax o PEC o altro mezzo preventivamente contenuto dalle parti) l'accettazione mediante l'invio della comunicazione di riscontro all'Unità Ordinante o all'Unità Approvvigionante, riportante il numero progressivo assegnato alla Richiesta di Approvvigionamento e la data di ricevimento della stessa.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere una diminuzione degli Ordinativi Principali di Fornitura, secondo quanto previsto all'art. 6 dell'Accordo Quadro (richieste che dovranno essere effettuate mediante comunicazione formale sottoscritta dalla medesima Unità Ordinante e riportante il riferimento all'Ordinativo Principale di Fornitura), rispetto alle quali il



Fornitore non potrà avanzare alcuna pretesa per maggiori compensi, indennizzi e/o risarcimenti. L'Amministrazione Contraente procederà, quindi, ad effettuare la procedura di storno dei predetti importi.

Tale importo andrà ad incrementare l'importo massimo disponibile del relativo Lotto, fino a quando il massimale dello stesso non sarà dichiarato esaurito, e potrà essere utilizzato dalle Amministrazioni Contraenti mediante Ordinativi Principali di Fornitura. Si precisa che la scadenza dell'Accordo Quadro determina l'impossibilità di procedere all'emissione di successivi Ordinativi Principali di Fornitura.

5.3 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture saranno emesse dal Fornitore a seguito delle attività di consegna.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle Amministrazioni Contraenti 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'Ordinativo principale di Fornitura e alla relativa Richiesta di Approvvigionamento.

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

5.4 VERIFICA DI CONFORMITÀ

Con riferimento alla fornitura oggetto dell'appalto, ciascuna Amministrazione Contraente procederà ad effettuare la verifica di conformità in relazione alla corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

All'atto della consegna dei prodotti l'Amministrazione verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore aggiudicatario che esegue la prestazione.

All'esito dell'attività di verifica il soggetto incaricato di effettuare la verifica di conformità redige apposito verbale, che deve essere trasmesso tempestivamente al RUP designato dall'Amministrazione Contraente per gli adempimenti di competenza.

Nel caso di esito positivo della verifica di conformità relativamente alle forniture richieste, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione della fornitura" salvo diverso accordo tra le parti.



Nel caso di esito negativo della verifica di conformità il Fornitore dovrà sostituire i beni non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la verifica sia ripetuta e positivamente superata, salvo in ogni caso l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

Le Amministrazioni Contraenti e la Consip 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 contratti stipulati dalle Amministrazioni Contraenti (Ordinativi Principali di Fornitura), 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 le norme EN ISO/IEC 17020 in corso di validità apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente all'Organismo di Ispezione incaricato 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 da parte di Consip S.p.A. allegato a detta fattura. I suddetti costi, nel loro valore massimo, non potranno eccedere lo 0,5% dell'importo degli Ordinativi di fornitura emessi a valere sull'Accordo Quadro al momento della verifica.

Resta inteso che, con riferimento alle verifiche ispettive successive alla prima, ai fini della determinazione dell'ammontare degli Ordinativi principali di fornitura emessi, saranno presi in considerazione solo quelli emessi in data successiva alla precedente verifica.

Gli importi, relativamente ad ogni lotto, devono intendersi come segue:

- Lotto 1 Euro 10.850,00
- Lotto 2 Euro 10.850,00
- Lotto 3 Euro 10.850,00
- Lotto 4 Euro 1.680,00
- Lotto 5 Euro 10.850,00
- Lotto 6 Euro 1.120,00



- Lotto 7 Euro 10.850,00
- Lotto 8 Euro 10.850,00
- Lotto 9 Euro 10.850,00
- Lotto 10 Euro 10.850,00
- Lotto 11 Euro 10.850,00
- Lotto 12 Euro 10.850,00
- Lotto 13 Euro 5.040,00
- Lotto 14 Euro 7.360,00
- Lotto 15 Euro 10.850,00

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 5B "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 presente Capitolato Tecnico.

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Pubbliche Amministrazioni che avranno inviato Ordinativi principali di Fornitura; 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 contratti (indipendentemente dalla data dell'Ordinativo).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli Ordinativi principali di Fornitura emessi dalle Amministrazioni. Tale ciclo è il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con lo "Schema delle verifiche ispettive" come sopra eventualmente integrato e l'importo massimo a disposizione per lo svolgimento delle verifiche stesse.

6.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI

Qualora lo ritengano opportuno, le P.A. potranno segnalare sia via fax, sia on line al Fornitore, e per conoscenza alla Consip S.p.A., le carenze riscontrate relative ai prodotti/servizi resi.

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



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

Nel caso in cui dovesse avvenire la mancata soluzione del reclamo entro i 5 (cinque) giorni lavorativi stabiliti o la chiusura con soluzione del reclamo dopo i 5 (cinque) giorni lavorativi previsti, Consip S.p.A. applicherà le penali di cui all'Accordo Quadro.

7 Allegati

Sono parte integrante del presente Capitolato i seguenti allegati:

- Allegato 5A - Linee guida per la valutazione dei prodotti oggetto di gara
- Allegato 5B - Schema delle verifiche ispettive