

## **ALLEGATO 5**

### **CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI PACEMAKER E DEI SERVIZI CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ID SIGEF 1765**



<b>1</b>	<b>PREMESSA .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>DEFINIZIONE DELLA FORNITURA .....</b>	<b>4</b>
<b>2.1</b>	<b>OGGETTO.....</b>	<b>4</b>
<b>2.2</b>	<b>LOTTO 1 – PACEMAKER MONOCAMERALI STANDARD .....</b>	<b>6</b>
<b>2.3</b>	<b>LOTTO 2 – PACEMAKER MONOCAMERALI FUNZIONI AVANZATE .....</b>	<b>7</b>
<b>2.4</b>	<b>LOTTO 3 – PACEMAKER BICAMERALI STANDARD .....</b>	<b>9</b>
<b>2.5</b>	<b>LOTTO 4 – PACEMAKER BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE.....</b>	<b>10</b>
<b>2.6</b>	<b>LOTTO 5 – PACEMAKER BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE E ALGORITMI DEDICATI.....</b>	<b>11</b>
<b>2.7</b>	<b>PROGRAMMATORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO .....</b>	<b>13</b>
<b>3</b>	<b>SERVIZI CONNESSI .....</b>	<b>13</b>
<b>3.1</b>	<b>CONSEGNA .....</b>	<b>13</b>
<b>3.2</b>	<b>RESI PER MERCE NON CONFORME.....</b>	<b>14</b>
<b>3.3</b>	<b>FORMAZIONE DEL PERSONALE SULL’UTILIZZO DELLA FORNITURA E CUSTOMER CARE.....</b>	<b>15</b>
<b>3.4</b>	<b>GARANZIA.....</b>	<b>16</b>
<b>3.5</b>	<b>RECALL DEI PRODOTTI.....</b>	<b>17</b>
<b>4</b>	<b>ATTIVITÀ GENERALI.....</b>	<b>18</b>
<b>4.1</b>	<b>RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....</b>	<b>18</b>



<b>5</b>	<b>MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA.....</b>	<b>18</b>
<b>5.1</b>	<b>ORDINATIVO PRINCIPALE DI FORNITURA .....</b>	<b>18</b>
<b>5.2</b>	<b>RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO .....</b>	<b>20</b>
<b>5.3</b>	<b>GESTIONE DEL CONTO DEPOSITO.....</b>	<b>23</b>
5.3.1	Istituzione e utilizzo dei dispositivi in conto deposito.....	23
5.3.2	Accesso al conto deposito e custodia dei beni .....	24
5.3.3	Restituzione dei prodotti .....	25
<b>5.4</b>	<b>FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....</b>	<b>25</b>
<b>6</b>	<b>MONITORAGGIO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>26</b>
<b>6.1</b>	<b>VERIFICHE ISPETTIVE .....</b>	<b>26</b>
<b>6.2</b>	<b>GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI .....</b>	<b>27</b>
<b>7</b>	<b>ALLEGATI.....</b>	<b>28</b>



## 1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di Pacemaker impiantabili completi di elettrocateri bipolari e dei relativi 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 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 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”** gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti, registrati al sito [www.acquistinretepa.it](http://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;

**“Ordine di acquisto”** il documento con il quale l’Amministrazione Contraente comunica al Fornitore dell’AQ l’utilizzo (impianto) dei dispositivi medici in “conto deposito”.

## 2 DEFINIZIONE DELLA FORNITURA

### 2.1 OGGETTO

La gara è costituita da cinque (5) Lotti merceologici.

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



- a) Pacemaker impiantabili e relativi elettrocateri secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico e le caratteristiche tecniche migliorative, eventualmente offerte in sede di gara:
- Lotto 1: Pacemaker monocamerale standard completi di elettrocater bipolare;
  - Lotto 2: Pacemaker monocamerale con funzioni avanzate completi di elettrocater bipolare;
  - Lotto 3: Pacemaker bicamerale standard completi di elettrocateri bipolari;
  - Lotto 4: Pacemaker bicamerale con funzioni avanzate completi di elettrocateri bipolari;
  - Lotto 5: Pacemaker bicamerale con funzioni avanzate ed algoritmi dedicati completi di elettrocateri bipolari.
- b) Servizi connessi, inclusi nel prezzo dei Pacemaker in configurazione minima, secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico:
- consegna della fornitura;
  - programmatore e del relativo software.
- c) Servizi connessi, inclusi nel prezzo dei Dispositivi, secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico, e le caratteristiche tecniche migliorative, eventualmente offerte in sede di gara:
- formazione del personale;
  - customer care/assistenza tecnica e post-vendita.

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

Si precisa che, con riferimento a ciascun singolo Lotto, la possibilità di acquistare i relativi elettrocater da parte delle Amministrazioni Contraenti è subordinata all'acquisto dei Pacemaker oggetto della presente procedura. Per ogni Pacemaker acquistato, la quantità massima acquistabile di elettrocater è pari a uno, per il Lotto 1 e per il Lotto 2, ed è pari a due per il Lotto 3, Lotto 4 e Lotto 5.

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 Pacemaker 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 Contraente una copia della manualistica tecnica completa. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano la manualistica tecnica dovrà essere corredata 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 Pacemaker offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale ed europeo 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.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

## **2.2 LOTTO 1 – PACEMAKER MONOCAMERALI STANDARD**

Il lotto 1 prevede la fornitura di Pacemaker monocamerale standard completi di elettrocatetere bipolare.

**Tabella 1 – “Requisiti minimi” del Pacemaker monocamerale standard completo di elettrocatetere bipolare**

Modo di stimolazione: SSIR, SSI, , SOO



Frequenza di stimolazione programmabile da 40 a 120 bpm
Output: $\geq 5$ V di uscita in ampiezza e $\geq 1$ ms di durata
Sistema di connessione IS-1 o 3,2 mm
Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI per sostituzioni ottenuta anche con adattatore
Peso inferiore ai 28 grammi
Funzione di isteresi programmabile
Programmazione del valore di sensing fino ad un valore minimo di 0,5 mV
Longevità di almeno 5 anni con output 2.5V/0.5 ms a 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza
Elettrocattetere bipolare con disponibilità di: <ul style="list-style-type: none"><li>- Sistema di fissazione sia attiva che passiva</li><li>- Diametro massimo 8 Fr</li></ul>

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 smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

### 2.3 LOTTO 2 – PACEMAKER MONOCAMERALI FUNZIONI AVANZATE

Il lotto 2 prevede la fornitura di Pacemaker monocamerali con funzioni avanzate completi di elettrocattetere bipolare.

**Tabella 2 – “Requisiti minimi” del Pacemaker monocamerale funzioni avanzate completo di elettrocattetere bipolare**

Modo di stimolazione: SSIR, SSI, SOO
Frequenza di stimolazione programmabile da 40 a 120 bpm



Output: $\geq 5$ V di uscita in ampiezza e $\geq 1$ ms di durata
Sistema di connessione IS-1 o 3,2 mm
Peso inferiore ai 25 grammi
Funzione di isteresi programmabile
Programmazione del valore di sensing fino ad un valore minimo di 0,5 mV
Longevità di almeno 5 anni con output 2.5V/0.5 ms a 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza
Algoritmo automatico per la gestione della soglia ventricolare (auto soglia)
Sensore di tipo accelerometrico
Misurazione automatica della impedenza dell'elettrocattetere
Gestione automatica del sensing (autosensing)
Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con soddisfazione dei criteri "MR-conditional"
Elettrocattetere bipolare con disponibilità di: <ul style="list-style-type: none"><li>- Curvatura retta e/o preformata a J</li><li>- Sistema di fissazione attiva e/o passiva</li><li>- Sistema di rilascio di steroide</li><li>- Diametro massimo 7 Fr</li><li>- Labeling di compatibilità per utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla</li></ul>

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.





## 2.4 LOTTO 3 – PACEMAKER BICAMERALI STANDARD

Il lotto 3 prevede la fornitura di “Pacemaker bicamerali standard” completi di elettrocateteri bipolari.

Tabella 3 – “Requisiti minimi” del Pacemaker bicamerale standard completo di elettrocateteri bipolari	
Modo di stimolazione: DDD, DDI, VDD, VVI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VDDR, VVIR	
Peso non superiore ai 28 grammi	
Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare	
Output: $\geq 5$ V di uscita in ampiezza e $\geq 1$ ms di durata	
Sistema di connessione IS-1 o 3,2 mm	
Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI per sostituzioni ottenuta anche con adattatore	
Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco, continuativa nel tempo	
Memorizzazione EGM	
Cambio modo in caso di aritmia atriale con commutazione in modalità di non trascinamento	
Misura in telemetria del valore dell'impedenza degli elettrocateteri, dello stato della batteria, e indicazione della vita teorica residua	
Longevità di almeno 5 anni con output 2.5V/0.5 ms a 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza	
Elettrocateteri bipolari con disponibilità di: <ul style="list-style-type: none"><li>- Sistema di fissazione sia attiva che passiva</li><li>- Diametro massimo 8 Fr</li></ul>	

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 smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull’imballaggio esterno.



## 2.5 LOTTO 4 – PACEMAKER BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE

Il lotto 4 prevede la fornitura di “Pacemaker bicamerali con funzioni avanzate” completi di elettrocateteri bipolari.

**Tabella 4 – “Requisiti minimi” del Pacemaker bicamerale funzioni avanzate completo di elettrocateteri bipolare**

Modo di stimolazione: DDD, DDI, VDD, VVI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VDDR, VVIR
Peso non superiore ai 28 grammi
Sensore di tipo accelerometrico
Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare
Output: $\geq 5$ V di uscita in ampiezza e $\geq 1$ ms di durata
Sistema di connessione IS-1 o 3,2 mm
Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI per sostituzioni ottenuta anche con adattatore
Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco, continuativa nel tempo
Cambio modo in caso di aritmia atriale con commutazione in modalità di non trascinamento
Misura in telemetria del valore dell'impedenza dell'elettrocatetere, dello stato della batteria e indicazione della vita teorica residua
Memorizzazione EGM
Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla con soddisfazione dei criteri “MR – conditional”
Longevità di almeno 5 anni con output 2.5V/0.5 ms a 100 di pacing, 500 Ohm di impedenza
Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari (autosoglia)



Gestione automatica del sensing (autosensing)
Misurazione automatica dell'impedenza dell'elettrocattetero
Elettrocatteteri bipolari con disponibilità di: <ul style="list-style-type: none"><li>- Curvatura retta e/o preformata a J</li><li>- Sistema di fissazione attiva e/o passiva</li><li>- Sistema di rilascio di steroide</li><li>- Diametro massimo 7 Fr</li><li>- Labeling di compatibilità per l'utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla</li></ul>

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 smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

## 2.6 LOTTO 5 – PACEMAKER BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE E ALGORITMI DEDICATI

Il lotto 5 prevede la fornitura di "Pacemaker bicamerale con funzioni avanzate ed algoritmi dedicati completo di elettrocatteteri bipolari.

**Tabella 5 – "Requisiti minimi" del Pacemaker bicamerale con funzioni avanzate e algoritmi dedicati completo di elettrocatteteri bipolari**

Modo di stimolazione: DOO, VOO, DDDR, DDIR, VDDR, VVIR
Peso non superiore ai 28 grammi
Sensore di tipo accelerometrico
Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare
Output: $\geq 5$ V di uscita in ampiezza e $\geq 1$ ms di durata
Sistema di connessione IS-1 o 3,2 mm
Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco, continuativa nel tempo



Cambio modo in caso di aritmia atriale con commutazione in modalità di non trascinamento
Misura in telemetria del valore dell'impedenza degli elettrocateri, dello stato della batteria e indicazione della vita teorica residua.
Registrazione automatica degli episodi di aritmia atriale e ventricolare con memorizzazione automatica del segnale EGM
Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari (auto soglia)
Gestione automatica del sensing (autosensing)
Misurazione automatica dell'impedenza dell'elettrocatero
Commutazione automatica delle polarità di pacing e sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati
Algoritmi di prevenzione della fibrillazione atriale
Sensibilità atriale almeno $< 0,25$ mV
Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)
Possibilità di eseguire SEF da programmatore
Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con soddisfazione dei criteri "MR-Conditional"
Longevità di almeno 5 anni con output 2.5V/0.5 ms a 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza
Elettrocateri bipolari con disponibilità di: <ul style="list-style-type: none"><li>- Curvatura retta e/o preformata a J</li><li>- Sistema di fissazione attiva e/o passiva</li><li>- Sistema di rilascio di steroide</li><li>- Diametro massimo 7 Fr</li><li>- Labeling di compatibilità per l'utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla</li></ul>



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 smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

## **2.7 PROGRAMMATORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO**

In relazione a ciascun Lotto, ciascun fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro provvederà a fornire, insieme ai Dispositivi medici consegnati all'Amministrazione Contraente, il programmatore e il relativo software, in uso e senza costi aggiuntivi, la cui efficienza deve essere garantita gratuitamente per tutta la durata dell'Ordinativo Principale di Fornitura.

Per ogni programmatore fornito all'Amministrazione Contraente, il Fornitore dovrà garantire l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i, nonché la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e in generale, alle vigenti normative legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Ciascun Fornitore aggiudicatario dell'AQ dovrà garantire la perfetta funzionalità del Programmatore fornito attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (c.d. manutenzione full risk), per tutta la durata dell'Ordinativo Principale di Fornitura.

Gli interventi di manutenzione sul Programmatore dovranno essere richiesti dall'Amministrazione al Fornitore mediante il "Customer Care" di cui al successivo paragrafo 3.3.

## **3 SERVIZI CONNESSI**

I servizi descritti nel presente capitolo sono connessi alla fornitura dei pacemaker e dei relativi elettrocateri, 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, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'Ordinativo Principale di Fornitura, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione Contraente 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 il numero di pacemaker, e gli eventuali elettrocateri, indicato nella Richiesta di Approvvigionamento, di cui al successivo paragrafo 5.2. Qualora richiesto dall'Amministrazione Contraente, la Richiesta di



Approvvigionamento comprenderà sia i dispositivi gestiti in “conto vendita” che gli eventuali dispositivi gestiti in “conto deposito”.

La fornitura sarà gestita mediante la modalità in “conto vendita” e, laddove richiesto, potrà essere gestita con la modalità del “conto deposito” per un quantitativo pari al 20% del totale ordinato, e indicato nell’Ordinativo Principale di Fornitura. La modalità di gestione della fornitura mediante “conto deposito” è disciplinata al successivo paragrafo 5.3.

Sia in caso di modalità “in conto vendita”, che nel caso di gestione in “conto deposito”, il Fornitore provvederà a consegnare a ciascuna Unità Approvvigionante il numero di dispositivi medici 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 Contraente all’atto dell’invio delle Richieste di Approvvigionamento.

L’Amministrazione Contraente potrà richiedere la consegna presso le sedi di consegna 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.

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, 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, sia nel caso di consegna di prodotti in “conto vendita” sia nel caso di consegna di



prodotti in “conto deposito”, che evidenziano la non conformità tra il dispositivo medico richiesto e consegnato, l'Amministrazione Contraente 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 nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo Principale di Fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione Contraente rilevi che la quantità dei dispositivi medici conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione Contraente invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o a mezzo PEC, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare la richiesta: 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 Contraente, **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 inviata dall'Amministrazione Contraente, 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 dal prodotto 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.

I corsi informativi/formativi dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con l'Amministrazione Contraente e 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 chiarire, a titolo esemplificativo, l'addestramento all'utilizzo dei dispositivi offerti in gara e la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.



Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni Contraenti 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 deve essere reso funzionante entro 15 (quindici) giorni solari dalla stipula dell'Accordo Quadro e deve essere operativo per tutta la durata dei singoli Ordinativi Principali di Fornitura, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

Il Customer Care avrà un numero telefonico ed uno di fax dedicati. I numeri dovranno essere di rete fissa nazionale.

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 quindici (15) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva il numero telefonico, il numero di fax 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.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile. E' inoltre prevista la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per un periodo di 5 (cinque) anni decorrenti dalla data di impianto del dispositivo.

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 5 (cinque) anni decorrenti dalla data di impianto del dispositivo, si verifichi il cattivo e il mancato funzionamento del dispositivo stesso, 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, 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.

### **3.5 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, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alla Consip S.p.A. e alle Amministrazioni Contraenti attraverso la consegna della seguente documentazione:

- a) copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell’indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- b) dichiarazione resa dal Fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, 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”;
- c) 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”.

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 il presente Accordo Quadro.

In caso di recall, il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell’Amministrazione Contraente, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato del materiale oggetto di recall.

In caso di autorizzazione negata, l’Amministrazione Contraente potrà procedere all’acquisto presso terzi dei prodotti, 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 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 dell’Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.



## 4 Attività generali

### 4.1 Responsabile della Fornitura

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 Ordinativi Principali di Fornitura;
- 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 di e-mail del Responsabile della Fornitura, in fase di stipula dell'Accordo Quadro.

## 5 Modalità di erogazione della fornitura

### 5.1 Ordinativo Principale di Fornitura

L'Amministrazione Contraente, tramite l'Unità Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'Ordinativo Principale di Fornitura, della durata di 24 mesi, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione Contraente assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

Contestualmente all'emissione del suddetto Ordinativo Principale di Fornitura, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere la modalità di gestione della fornitura in "conto deposito", per un quantitativo pari al 20% del totale ordinato. Nel caso in cui l'Amministrazione Contraente decida di attivare la gestione in conto deposito, potrà ricevere e detenere un quantitativo limitato di prodotti che sarà obbligata ad acquistare solo in caso di 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.



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;
- indicazione del luogo di esecuzione della fornitura;
- eventuale ricorso al conto deposito per una quota del 20% del quantitativo totale ordinato dall'Amministrazione con l'Ordinativo Principale di Fornitura;
- dovrà contenere l'indicazione circa la data di inizio dell'esecuzione della fornitura presso ciascuna Amministrazione.

Si precisa che l'avvio dell'esecuzione della fornitura (emissione della prima Richiesta di Approvvigionamento) non potrà avvenire oltre il termine massimo di un anno dalla data di ricezione dell'Ordinativo Principale di Fornitura.

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

- dovrà contenere l'indicazione di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore effettua l'affidamento;
- dovrà indicare gli importi e i quantitativi relativi ad ogni singola Amministrazione;
- potrà 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 nello Schema di 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 del quantitativo richiesto (vale a dire che non siano già stati emessi Ordinativi Principali di Fornitura per un quantitativo pari al massimale del Lotto, eventualmente incrementato).

Verificata la validità dell'Ordinativo Principale di Fornitura, il Fornitore, dovrà, entro 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione dell'Ordinativo stesso:

- comunicare al Punto 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 eventualmente delegata 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 Ordinate, 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 pacemaker e relativi elettrocateretri mediante invio al Fornitore delle Richieste di Approvvigionamento. Tale Richiesta di Approvvigionamento consente all'Amministrazione Contraente di richiedere Dispositivi sia secondo la modalità in "conto vendita" sia secondo la modalità in "conto deposito".

Tali Richieste di Approvvigionamento saranno emesse su supporto informatico (ad esempio: Sw del Fornitore off line o 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 Ordinate 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);
- 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);
- il quantitativo dei Pacemaker, e degli eventuali elettrocateri, da gestire in "conto vendita";
- il quantitativo dei Pacemaker, e degli eventuali elettrocateri, da gestire in "conto deposito", qualora previsto nell'Ordinativo Principale di Fornitura;
- i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc...).

Nel caso in cui nell'Ordinativo Principale di Fornitura sia stata richiesta la fornitura di Pacemaker in "conto deposito", si precisa che nella prima Richiesta di Approvvigionamento l'Amministrazione Contraente dovrà necessariamente indicare un quantitativo di dispositivi da consegnare in conto deposito, sempre nei limiti del quantitativo massimo indicato nell'Ordinativo Principale di Fornitura.

Nelle successive Richieste di Approvvigionamento, qualora ritenuto necessario e in base alle proprie esigenze, l'Amministrazione Contraente potrà richiedere la consegna di un quantitativo di dispositivi da gestire in conto deposito, sino al raggiungimento della quota massima prevista nell'Ordinativo Principale di Fornitura. Nell'ultima Richiesta di Approvvigionamento, qualora l'Amministrazione contraente non avesse raggiunto il quantitativo di dispositivi da gestire in conto deposito indicato nell'Ordinativo Principale di Fornitura, dovrà obbligatoriamente richiedere un numero di dispositivi tale da esaurire il quantitativo totale, sia con riferimento alla gestione in conto deposito che con riferimento alla gestione in conto vendita.

Si riporta di seguito, a mero titolo esemplificativo, un caso relativo alla gestione di un Ordinativo Principale di Fornitura e delle successive Richieste di Approvvigionamento:

- L'Amministrazione Contraente ha emesso un Ordinativo Principale di Fornitura per un totale di 200 dispositivi, attivando l'opzione di gestione della fornitura in "conto deposito":

#### **Ordinativo Principale di Fornitura**

Totale dispositivi	Nr dispositivi in conto vendita	Nr dispositivi in Conto deposito (20%)
200	160	40



- Nel corso di validità dell'Ordinativo Principale di Fornitura (24 mesi), l'Amministrazione Contraente decide di emettere tre diverse richieste di approvvigionamento. Nella prima richiesta di approvvigionamento l'Amministrazione Contraente deve indicare obbligatoriamente un quantitativo minimo di prodotti, al fine di dar seguito alla modalità di gestione in "conto deposito":

#### Prima richiesta di approvvigionamento

Totale dispositivi	Nr dispositivi in conto vendita	Nr dispositivi in Conto deposito
90	60	30

- Nella seconda, o nelle eventuali successive richieste di approvvigionamento, l'Amministrazione Contraente può non richiedere la consegna di prodotti in "conto deposito":

#### Seconda richiesta di approvvigionamento

Totale dispositivi	Nr dispositivi in conto vendita	Nr dispositivi in Conto deposito
60	60	0

- Qualora con le richieste di approvvigionamento precedenti, l'Amministrazione Contraente non avesse raggiunto il numero di dispositivi ordinati in "conto deposito" nell'Ordinativo Principale di Fornitura, potrà richiedere il quantitativo rimanente nell'ultima richiesta di approvvigionamento:

#### Ultima richiesta di approvvigionamento

Totale dispositivi	Nr dispositivi in conto vendita	Nr dispositivi in Conto deposito
50	40	10

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 presente nell'Ordinativo Principale di Fornitura a cui la Richiesta di Approvvigionamento si riferisce;
- il valore pari al quantitativo 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 due (2) giorni lavorativi** dalla ricezione della stessa, formalizzare (a mezzo fax o PEC o altro mezzo preventivamente contenuto dalle parti) l'accettazione della Richiesta di Approvvigionamento 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 dall'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 quantitativo andrà ad incrementare il quantitativo massimo disponibile del relativo Lotto, fino a quando il massimale dello stesso non verrà 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 Gestione del conto deposito

### 5.3.1 Istituzione e utilizzo dei dispositivi in conto deposito

Nel caso in cui l'Amministrazione Contraente abbia richiesto parte della fornitura in "conto deposito" nell'Ordinativo Principale di Fornitura, l'istituzione della modalità di gestione in "conto deposito" avviene contestualmente all'emissione della prima Richiesta di Approvvigionamento.

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 (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'Ordinativo Principale di Fornitura.

Ai fini di una buona gestione del conto deposito, l'Amministrazione Contraente si impegna ad individuarne 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;
- 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 differenze quantitative o qualitative rispetto al documento di trasporto e/o eventuali vizi dei Dispositivi consegnati dovranno essere rilevate dall'Amministrazione Contraente al momento della consegna. In mancanza di segnalazioni, i Dispositivi si intenderanno consegnati nelle quantità e caratteristiche indicate nel documento di trasporto secondo le modalità riportate nel paragrafo 3.

### **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 dei Fornitori aggiudicatari dell'Appalto Specifico, il Responsabile 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 al responsabile del conto deposito 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, attraverso l'attività del responsabile del conto deposito, a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione dei dispositivi medici 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 dall'atto della produzione) e stoccaggio





in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal fornitore aggiudicatario;

- impiantare per primi i dispositivi medici più prossimi alla scadenza secondo il metodo FEFO (*First Expired First Out*);
- segnalare al fornitore i dispositivi medici 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 materiali.
- informare immediatamente l'Amministrazione Contraente di eventuali danni ai materiali 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 medici a partire dal momento in cui gli stessi sono ad essa consegnati. Nel caso in cui i dispositivi medici 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 dei prodotti

Il Fornitore, **entro e non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi** dalla data di scadenza dell'Ordinativo Principale di Fornitura, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro, dovrà ritirare i Dispositivi non utilizzati e non scaduti, redigendo apposito verbale attestante il buono stato degli stessi che dovrà essere firmato per accettazione dall'Amministrazione. I Dispositivi che possono essere restituiti al Fornitore dovranno essere integri e funzionali ed in buono stato di conservazione. Le spese relative alla consegna e al ritiro dei dispositivi medici 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

Le fatture verranno emesse dal Fornitore, relativamente ai dispositivi ordinati in "conto vendita", a seguito delle attività di consegna.

Per i Dispositivi in conto deposito, la fatturazione 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'Ordinativo Principale di Fornitura 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.

## **6 Monitoraggio della fornitura**

### **6.1 Verifiche Ispettive**

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni (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 – anche avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo le norme EN ISO/IEC 17020:2012 - apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente all'Organismo di Ispezione nei tempi indicati nello Schema di Accordo Quadro. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata da parte dell'Organismo di Ispezione anche alla Consip S.p.A. in copia conoscenza.

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.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore. Il relativo valore per ogni Lotto deve intendersi come segue:

Lotto 1: Euro 2.800,00

Lotto 2: Euro 6.050,00

Lotto 3: Euro 4.800,00

Lotto 4: Euro 10.700,00

Lotto 5: Euro 5.600,00.

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

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 Ordinativi Principali di Fornitura (indipendentemente dalla data dell’Ordinativo Principale di Fornitura).

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” e l’importo massimo a disposizione per lo svolgimento delle verifiche stesse.

## **6.2 Gestione delle contestazioni**

Qualora lo ritengano opportuno, le Amministrazioni potranno segnalare sia via fax che 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 giorni lavorativi stabiliti, Consip S.p.A. applicherà le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.



## 7 Allegati

E' parte integrante del presente Capitolato il seguente allegato:

- 5A Schema delle verifiche ispettive