

## **ALLEGATO 3 - CAPITOLATO TECNICO**

**GARA A PROCEDURA APERTA, IN QUATTRO LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT) PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – II EDIZIONE**

**ID 2232**



<b>1</b>	<b>PREMESSA .....</b>	<b>4</b>
<b>1.1</b>	<b>DEFINIZIONI.....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>OGGETTO DELL'APPALTO.....</b>	<b>4</b>
<b>2.1</b>	<b>LOTTO 1 – DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D) CON FUNZIONI STANDARD.....</b>	<b>6</b>
<b>2.2</b>	<b>LOTTO 2 – DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D) CON FUNZIONI AVANZATE .....</b>	<b>7</b>
<b>2.3</b>	<b>LOTTO 3 – DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D) CON FUNZIONI AVANZATE COMPATIBILE CON UTILIZZO DI RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE.....</b>	<b>9</b>
<b>2.4</b>	<b>LOTTO 4 – PACEMAKER BIVENTRICOLARE (CRT-P) CON FUNZIONI AVANZATE .....</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>SERVIZI CONNESSI .....</b>	<b>11</b>
<b>3.1</b>	<b>CONSEGNA .....</b>	<b>12</b>
<b>3.2</b>	<b>PROGRAMMATORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO .....</b>	<b>12</b>
<b>3.3</b>	<b>FORMAZIONE DEL PERSONALE SULL'UTILIZZO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>13</b>
<b>3.4</b>	<b>CUSTOMER CARE.....</b>	<b>13</b>
<b>3.5</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA .....</b>	<b>14</b>
<b>3.6</b>	<b>SISTEMA DI CONTROLLO REMOTO.....</b>	<b>14</b>
<b>3.7</b>	<b>GARANZIA.....</b>	<b>15</b>
<b>3.8</b>	<b>RECALL DEI PRODOTTI.....</b>	<b>15</b>
<b>4</b>	<b>ATTIVITÀ GENERALI.....</b>	<b>16</b>



<b>4.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....</b>	<b>16</b>
<b>5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA.....</b>	<b>17</b>
<b>5.1 ORDINE DI FORNITURA (ODF).....</b>	<b>17</b>
<b>5.2 RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO .....</b>	<b>18</b>
<b>5.3 FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....</b>	<b>20</b>
<b>5.4 VERIFICA DI CONFORMITA' .....</b>	<b>20</b>
<b>6 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>21</b>
<b>6.1 VERIFICHE ISPETTIVE .....</b>	<b>21</b>
<b>6.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI .....</b>	<b>22</b>
<b>7 ALLEGATI.....</b>	<b>23</b>



## 1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca (CRT) completi di elettrocatereteri e del sistema di introduzione degli stessi, oltre che dei relativi servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni.

### 1.1 DEFINIZIONI

Nel presente documento con i seguenti termini si intendono:

**“Unità/Punto/i Ordinante/i”** gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti, registrati al sito [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it), abilitati ad effettuare gli Ordinativi di Fornitura e che verranno negli stessi indicate;

**“Ordine di Fornitura” – in seguito anche OdF** - il documento telematico, comprensivo degli eventuali allegati, con il quale l’Amministrazione medesima affida il singolo Appalto Specifico nel quale dovranno essere riportate, tra le altre cose, le specifiche esigenze dell’Amministrazione che hanno portato alla scelta del fornitore;

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

**“Richiesta di Approvvigionamento”** il documento con il quale il Punto Ordinante/Unità Ordinante e/o il Punto Istruttore/Unità Approvvigionante indica al Fornitore le quantità che dovranno essere effettivamente consegnate ogni qualvolta risulti necessario, fino al raggiungimento del quantitativo complessivo di dispositivi indicati nell’Ordine di Fornitura.

## 2 OGGETTO DELL’APPALTO

La procedura è suddivisa in quattro **(4) Lotti merceologici**. In particolare, l’oggetto dell’Accordo Quadro che verrà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun Lotto è costituito da:

- a) fornitura di dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca (CRT), secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico e le caratteristiche tecniche migliorative, eventualmente offerte in sede di gara:
  - Lotto 1: Defibrillatore Biventricolare (CRT-D) con funzioni standard e relativi elettrocatereteri;



- Lotto 2: Defibrillatore Biventricolare (CRT-D) con funzioni avanzate e relativi elettrocateri;
- Lotto 3: Defibrillatore Biventricolare (CRT-D) con funzioni avanzate compatibile con utilizzo di risonanza magnetica nucleare e relativi elettrocateri;
- Lotto 4: Pacemaker Biventricolare (CRT-P) con funzioni avanzate e relativi elettrocateri;

Ogni lotto si intende comprensivo anche del sistema di introduzione degli elettrocateri.

- b) servizi connessi, inclusi nel prezzo dei dispositivi impiantabili in configurazione minima, secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico:
- a. consegna della fornitura;
  - b. programmatore e relativo software;
  - c. servizio di controllo remoto.
- c) servizi connessi, inclusi nel prezzo dei dispositivi impiantabili in configurazione minima, secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico, e con le caratteristiche tecniche migliorative eventualmente offerte in sede di gara:
- a. formazione e aggiornamento del personale;
  - b. assistenza tecnica e post-vendita;
  - c. servizio di controllo remoto.

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

Si precisa che, con riferimento a ciascun singolo Lotto, la possibilità di acquistare i relativi elettrocateri da parte delle Amministrazioni Contraenti è subordinata all'acquisto dei dispositivi impiantabili oggetto della presente procedura. Per ogni dispositivo impiantabile acquistato, la quantità massima di elettrocateri acquistabili sarà pari a tre per ciascun singolo Lotto.

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

- **Minime**, che così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi offerti, **a pena di esclusione dalla gara**;
- **Migliorative**, che così come indicate nel Capitolato d'Oneri, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri.

Unitamente ai dispositivi oggetto della fornitura, ciascun fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione ordinante 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 semplice.

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

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.

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

## **2.1 LOTTO 1 – DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D) CON FUNZIONI STANDARD**

Il lotto 1 prevede la fornitura di Defibrillatori Biventricolari (CRT-D) con funzioni standard, comprensivi di elettrocateri e sistema di introduzione degli stessi, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Tabella 1 – “Requisiti minimi” del Defibrillatore Biventricolare (CRT-D) con funzioni standard, comprensivo di elettrocateri e sistema di introduzione degli stessi
1	Modo di stimolazione DDD-DDDR
2	Volume $\leq 40$ cc
3	Energia erogata di almeno 35J
4	Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
5	Stimolazione RV e LV programmabile separatamente
6	Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing)
7	Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali)
8	Possibilità di memorizzazione EGM su più canali
9	Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici
10	Funzione di alert su parametri elettrici e/o clinici direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico



11	Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
12	Possibilità di eseguire SEF ventricolari da programmatore
13	Comunicazione wireless tra programmatore e dispositivo
14	Fornitura del servizio di monitoraggio remoto
15	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di <b>almeno tre parametri</b> tra: <i>frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT</i>
16	Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento
17	Elettrocattetere ventricolare destro con almeno: fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil
18	Elettrocattetere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, sistema di rilascio di steroide, diametro massimo 9 Fr
19	Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori
20	Longevità $\geq 5$ anni <i>Condizioni di calcolo: Output 2,5V, 0,4 ms/0,35 ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia.</i>
21	Connessione in linea DF4

Al fine di assicurare il completo e corretto impianto, per tutte le tipologie di pazienti in cura presso le Amministrazioni Contraenti, compresi quelli che necessitano della sola sostituzione del dispositivo già impiantato, il Fornitore, in aggiunta al dispositivo proposto in offerta, dovrà offrire dispositivi delle seguenti tipologie:

- un dispositivo dotato di connessione DF1, con elettrocattetere per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS1 e/o IS4;

**e/o**

- un dispositivo dotato di connessione DF4 con elettrocattetere per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS1, solo qualora sia stato offerto in gara il dispositivo con elettrocattetere quadripolare per la stimolazione sinistra.

Tali modelli aggiuntivi, indicati dal Fornitore nella scheda di Offerta Tecnica, secondo quanto previsto al par. 15.1 del Capitolato d'Oneri, dovranno possedere, a pena di esclusione dalla procedura, i requisiti minimi sopra descritti e dovranno essere offerti allo stesso prezzo proposto in offerta economica.

## **2.2 LOTTO 2 – DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D) CON FUNZIONI AVANZATE**

Il lotto 2 prevede la fornitura di Defibrillatori Biventricolari (CRT-D) con funzioni avanzate, comprensivi di elettrocatteteri e sistema di introduzione degli stessi, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:



N°	Tabella 2 – “Requisiti minimi” del Defibrillatore Biventricolare (CRT-D) con funzioni avanzate, comprensivo di elettrocateri e sistema di introduzione degli stessi
1	Modo di stimolazione DDD-DDDR
2	Volume $\leq 40$ cc
3	Energia erogata di almeno 35 J
4	Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
5	Stimolazione RV e LV programmabile separatamente
6	Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing)
7	Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali)
8	Possibilità di memorizzazione EGM su più canali
9	Capacità complessiva di memorizzazione EGM di almeno 15 minuti
10	Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici
11	Funzione di alert su parametri elettrici o diagnostici, direttamente da device o da monitoraggio remoto, consultabile dal medico
12	Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
13	Possibilità di eseguire SEF ventricolari da programmatore
14	Comunicazione wireless tra programmatore e dispositivo
15	Fornitura del servizio di monitoraggio remoto
16	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di <b>almeno tre parametri</b> tra: <i>frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT.</i>
17	Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento
18	Almeno 6 configurazioni di stimolazione ventricolare sinistra
19	Elettrocateri ventricolare destro con almeno: fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil
20	Elettrocateri atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, sistema di rilascio di steroide, diametro massimo 9 Fr
21	Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori
22	Longevità $\geq 5$ anni <i>Condizioni di calcolo: output 2,5V, 0,4 ms/0,35 ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia</i>
23	Elettrocateri ventricolare sinistro quadripolare
24	Connessione in linea DF4

Al fine di assicurare il completo e corretto impianto per tutte le tipologie di pazienti in cura presso le Amministrazioni Contraenti, compresi quelli che necessitano della sola sostituzione del dispositivo già impiantato, il Fornitore, in aggiunta al dispositivo proposto in offerta, dovrà offrire dispositivi delle seguenti tipologie:

- un dispositivo dotato di connessione DF1, con elettrocateri per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS1 e/o IS4;

**e/o**





- un dispositivo dotato di connessione DF4 con elettrocatteter per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS1.

Tali modelli aggiuntivi, indicati dal Fornitore nella scheda di Offerta Tecnica, secondo quanto previsto al par. 15.1 del Capitolato d'Oneri, dovranno possedere, a pena di esclusione dalla procedura, i requisiti minimi sopra descritti e dovranno essere offerti allo stesso prezzo proposto in offerta economica.

### **2.3 LOTTO 3 – DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D) CON FUNZIONI AVANZATE COMPATIBILE CON UTILIZZO DI RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE**

Il lotto 3 prevede la fornitura di Defibrillatore Biventricolare (CRT-D) con funzioni avanzate, compatibile con utilizzo di risonanza magnetica nucleare, comprensivo di elettrocatteteri e sistema di introduzione degli stessi, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	<b>Tabella 3 – “Requisiti minimi” del Defibrillatore Biventricolare (CRT-D) con funzioni avanzate, compatibile con utilizzo di risonanza magnetica nucleare, comprensivo di elettrocatteteri e sistema di introduzione degli stessi</b>
1	Modo di stimolazione DDD-DDDR
2	Volume $\leq 40$ cc
3	Energia erogata di almeno 35 J
4	Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
5	Stimolazione RV e LV programmabile separatamente
6	Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali)
7	Algoritmi per il mantenimento della stimolazione biventricolare
8	Possibilità di memorizzazione EGM su più canali
9	Capacità complessiva di memorizzazione EGM di almeno 15 minuti
10	Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici
11	Funzione di alert su parametri elettrici o diagnostici, direttamente da device o da monitoraggio remoto, consultabile dal medico
12	Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
13	Possibilità di eseguire SEF ventricolari da programmatore
14	Comunicazione wireless tra programmatore e dispositivo
15	Fornitura del servizio di monitoraggio remoto
16	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di <b>almeno tre parametri</b> tra: <i>frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT</i>
17	Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento
18	Elettrocatteter ventricolare sinistro quadripolare
19	Elettrocatteter ventricolare destro con almeno a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil



20	Elettrocatteter atriare bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, sistema di rilascio di steroide, diametro massimo 9 Fr
21	Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori
22	Longevità $\geq 5$ anni <i>Condizioni di calcolo: Output 2,5V, 0,4 ms/0,35 ms , 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia</i>
23	Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari su tutte le camere (autosoglia)
24	Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare total body a 1.5 tesla con soddisfazione dei criteri MRI-Conditional estesa anche all'elettrocatteter
25	Almeno 10 configurazioni di stimolazione ventricolare sinistra
26	Connessione in linea DF4
27	Stimolazione sinistra multisito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro

Al fine di assicurare il completo e corretto impianto per tutte le tipologie di pazienti in cura presso le Amministrazioni Contraenti, compresi quelli che necessitano della sola sostituzione del dispositivo già impiantato, il Fornitore, in aggiunta al dispositivo proposto in offerta, dovrà offrire dispositivi delle seguenti tipologie:

- un dispositivo dotato di connessione DF1, con elettrocatteter per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS1 e/o IS4;

**e/o**

- un dispositivo dotato di connessione in linea DF4 con elettrocatteter per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS1.

Tali modelli aggiuntivi, indicati dal Fornitore nella scheda di Offerta Tecnica, secondo quanto previsto al par. 15.1 del Capitolato d'Oneri, dovranno possedere, a pena di esclusione dalla procedura, i requisiti minimi sopra descritti ad eccezione della "Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare total body a 1.5 tesla con soddisfazione dei criteri MRI-Conditional estesa anche all'elettrocatteter" e della "Stimolazione sinistra multisito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro". Gli ulteriori modelli dovranno essere offerti allo stesso prezzo proposto in offerta economica.

## 2.4 LOTTO 4 – Pacemaker Biventricolare (CRT-P) con funzioni avanzate

Il lotto 4 prevede la fornitura di pacemaker biventricolari con funzioni avanzate comprensivo di elettrocatteteri e sistema di introduzione degli stessi, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	<b>Tabella 4 – "Requisiti minimi" del Pacemaker Biventricolare (CRT-P) con funzioni avanzate, comprensivo di elettrocatteteri e sistema di introduzione degli stessi</b>
1	Modo di stimolazione DDD-DDDR
2	Peso $\leq 35$ gr



3	Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare destro
4	Output $\geq 5V$ di ampiezza e $\geq 1ms$ di durata per la stimolazione ventricolare destra
5	Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing)
6	Possibilità di memorizzazione EGM su più canali
7	Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici
8	Fornitura del servizio di monitoraggio remoto
9	Comunicazione wireless tra programmatore e dispositivo
10	Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di <b>almeno un parametro</b> tra <i>frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT</i>
11	Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento
12	Elettrocattetere ventricolare destro a fissazione attiva e/o passiva
13	Elettrocattetere atriale bipolare con disponibilità di curvatura retta e/o preformata a J, sistema di fissazione attiva e/o passiva, sistema di rilascio di steroide, diametro massimo 9 Fr
14	Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori
15	Longevità $\geq 5$ anni <i>Condizioni di calcolo: 100% stimolazione biventricolare, 15% di stimolazione atriale, uscita atriale e ventricolare 2,5 V per 0,4ms/0,35 ms, impedenza di stimolazione 500 Ohm, utilizzo del monitoraggio remoto, memorie diagnostiche attivate, 60bpm, onset ed EGM sempre attivi</i>
16	Stimolazione RV e LV programmabile separatamente
17	Gestione automatica della cattura ventricolare destra (autosoglia)
18	Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra per ridurre i rischi di stimolazione del nervo frenico
19	Elettrocattetere ventricolare sinistro quadripolare

Al fine di assicurare il completo e corretto impianto per tutte le tipologie di pazienti in cura presso le Amministrazioni Contraenti, compresi quelli che necessitano della sola sostituzione del dispositivo già impiantato, il Fornitore, in aggiunta al dispositivo proposto in offerta, dovrà offrire un dispositivo dotato di elettrocattetere per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS-1.

Tale modello aggiuntivo, indicato dal Fornitore nella scheda di Offerta Tecnica, secondo quanto previsto al par. 15.2 del Capitolato d'Oneri, dovrà possedere a pena di esclusione dalla procedura, i requisiti minimi sopra descritti e dovrà essere offerto allo stesso prezzo proposto in offerta economica.

### 3 SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente Capitolato Tecnico, nella loro configurazione base, sono connessi alla fornitura dei dispositivi offerti, 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 il Punto Ordinante/Unità Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'Ordine di Fornitura, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

La fornitura dei dispositivi medici sarà effettuata con 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 Punto Istruttore/Unità approvvigionante il numero di dispositivi impiantabili, e gli eventuali elettrocateri, 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'Ordine 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 dell'Amministrazione Contraente di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

### 3.2 PROGRAMMATORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO

In relazione a ciascun Lotto, ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro provvederà a fornire all'Amministrazione Contraente, insieme ai dispositivi medici consegnati, e compreso nel prezzo del dispositivo offerto, il programmatore e il relativo software, in uso senza costi



aggiuntivi, la cui efficienza deve essere garantita gratuitamente per una durata non inferiore alla vita dei dispositivi oggetto della 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'Accordo Quadro dovrà garantire la perfetta funzionalità del Programmatore fornito attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (c.d. manutenzione full risk), per una durata non inferiore alla vita dei dispositivi oggetto della fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dall'Amministrazione al Fornitore mediante il "Customer Care" di cui al successivo paragrafo.

### **3.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE SULL'UTILIZZO DELLA FORNITURA**

Il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione, inteso come aggiornamento e training sui dispositivi medici offerti in gara, senza oneri aggiuntivi.

I corsi di aggiornamento e training 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, la conoscenza e l'utilizzo dei dispositivi offerti in gara e la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

### **3.4 CUSTOMER CARE**

Il Fornitore dovrà supportare le Amministrazioni Contraenti nella fase relativa all'ordine dei dispositivi e alle segnalazioni per qualunque tipo di problematica ad esso riferita. Il fornitore dovrà, pertanto, mettere a disposizione delle Amministrazioni Contraenti un servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, da parte delle Amministrazioni Contraenti, 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.

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



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. Nella fase di stipula dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà indicare l'orario in cui il Customer Care sarà attivo.

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

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.

### **3.5 ASSISTENZA TECNICA**

Ciascun Fornitore Aggiudicatario si impegna a garantire, ai fini della corretta esecuzione della fornitura, un servizio di assistenza tecnica dedicato con personale tecnico qualificato. Durante la vigenza del Contratto di fornitura il Fornitore assicura, mediante propri tecnici specializzati (*specialist* di prodotto) il necessario supporto tecnico finalizzato alla consegna, al corretto funzionamento dei dispositivi medici, all'utilizzo ottimale di prodotti tecnologicamente avanzati e qualora necessaria e opportuna, la sostituzione dei dispositivi medici.

Con riferimento a tutti i lotti oggetti di gara, su richiesta dell'Amministrazione, ciascun fornitore aggiudicatario si impegna a garantire il supporto tecnico anche in fase di impianto dei dispositivi.

### **3.6 SISTEMA DI CONTROLLO REMOTO**

In relazione a ciascun dispositivo offerto, ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro, dovrà garantire la fornitura di un sistema di controllo remoto per la gestione del follow-up dei pazienti come di seguito specificato.

Il sistema di controllo remoto si intende incluso nel prezzo dei dispositivi e con le caratteristiche tecniche migliorative eventualmente offerte in sede di gara.

Tale sistema deve intendersi articolato almeno come di seguito riportato:

- Fornitura di un dispositivo e/o applicazione paziente, portatile o stazionario, con connessione alle linee di telecomunicazione analogiche e/o GSM/GPRS e/o wireless in grado di consentire la trasmissione in remoto senza necessità di altri dispositivi elettronici;
- Server centralizzato per raccolta e analisi dei dati con accesso al sistema da parte degli operatori sanitari (accesso riservato mediante username e password e tracciabilità delle operazioni);
- Possibilità di monitoraggio continuo del paziente con allarmi programmabili;



- Servizio attivo per l'intera durata del dispositivo impiantato (fino all'ERI).

### 3.7 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. È inoltre prevista la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per un periodo di almeno 5 (cinque) anni decorrenti dalla data di impianto del dispositivo.

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla sostituzione gratuita **entro 3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione di contestazione inviata dall'Amministrazione Contraente, ogni qualvolta, nel termine di 5 (cinque) anni decorrenti dalla data di impianto del dispositivo, si verifichi il cattivo e il 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.

### 3.8 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, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- 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, in tutto o in parte, 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 in più dall'Amministrazione Contraente rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni del Fornitore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

## 4 ATTIVITÀ GENERALI

### 4.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, secondo quanto indicato al par.23 del Capitolato d'Oneri, 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 Ordini 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 e-mail del Responsabile della Fornitura.





## 5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

### 5.1 ORDINE DI FORNITURA (OdF)

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinate/Unità Ordinate, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'Ordine di fornitura, della durata di 24 mesi, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

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

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

L'Ordine 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 Ordinate;
- i riferimenti, eventuali, della/e persona/e delegata/e ad emettere le Richieste di Approvvigionamento (Punto Istruttore/Unità Approvvigionante);
- 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 Aggregatore/Centrale di Committenza, l'Ordine di fornitura inoltre dovrà:

- contenere l'indicazione di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza 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/Centrale di Committenza e le singole Amministrazioni.



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

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà, da esercitarsi **entro 3 (tre) giorni solari** dall'invio e/o dalla trasmissione dell'OdF, di revocare l'OdF stesso, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Trascorso il predetto termine, l'OdF è irrevocabile. In tal caso, il Fornitore è tenuto a dare esecuzione alla fornitura richiesta, salvo quanto di seguito previsto.

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

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

Verificata la validità dell'Ordine di Fornitura, il Fornitore, dovrà, **entro 4 (quattro) giorni solari** dalla ricezione dell'Ordine stesso:

- comunicare al Punto ordinante/Unità Ordinante, attraverso il Sistema, l'accettazione dell'Ordine Principale di Fornitura mediante l'invio della comunicazione di riscontro, riportante il numero progressivo assegnato dal Sistema all'Ordine di Fornitura, nonché un numero di codice per ciascuna Punto Istruttore/Unità approvvigionante eventualmente delegata dal Punto Ordinante/Unità Ordinante ad effettuare le successive Richieste di approvvigionamento. Si precisa che, in tutti i casi in cui l'Ordine 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;

oppure

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

Trascorso il predetto termine di **4 (quattro) giorni solari** dalla ricezione dell'OdF, qualora il Fornitore non effettui alcuna comunicazione al Punto Ordinante, l'OdF è da ritenersi accettato ed il Fornitore sarà tenuto a dare esecuzione all'OdF stesso.

## 5.2 RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO

L'Amministrazione Contraente potrà richiedere la consegna di dispositivi impiantabili e relativi elettrocateri mediante invio al Fornitore delle Richieste di Approvvigionamento.

Tali Richieste di Approvvigionamento saranno emesse su supporto informatico (ad esempio: Sw del Fornitore off line o on line attraverso sito Internet), o tramite il sito [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it), o altro mezzo elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile agli enti del Servizio Sanitario Nazionale. In caso di utilizzo del sito [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it) potrà essere utilizzata la funzione "*Gestione ordine NSO – Nodo di Smistamento degli Ordini di Acquisto*". Dal 1° febbraio 2020, infatti, come previsto dal DM 27 dicembre 2019, è obbligatorio per gli enti del Servizio



Sanitario Nazionale effettuare in forma elettronica l'emissione, la trasmissione, la conservazione e l'archiviazione dei documenti attestanti la cosiddetta "ordinazione" degli acquisti di beni.

L'Unità Ordinante e/o l'Unità Approvvigionante hanno la facoltà, da esercitarsi **entro 3 (tre) giorni solari** dall'invio e/o dalla trasmissione della Richiesta di Approvvigionamento, di revocare la Richiesta di Approvvigionamento stessa, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Trascorso il predetto termine, la Richiesta di approvvigionamento è irrevocabile 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 (Punto Istruttore/Unità Approvvigionante);
- l'OF a cui tale Richiesta di Approvvigionamento fa riferimento (in particolare: il numero di protocollo e la data in cui è stato inviato, nonché il numero progressivo OF assegnato dal Sistema);
- CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" del relativo OF;
- il quantitativo richiesto dei dispositivi e degli eventuali elettrocateri;
- i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc...).

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

- la Richiesta di Approvvigionamento sia compilata correttamente in ogni sua parte;
- la Richiesta di Approvvigionamento provenga da un Punto Istruttore/Unità Approvvigionante presente nell'Ordine di Fornitura a cui la Richiesta di Approvvigionamento si riferisce;
- il quantitativo massimo richiesto nell'Ordine 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 procedere con le attività di consegna entro il termine stabilito al precedente paragrafo 3.1.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere una diminuzione degli Ordini 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'Ordine 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.

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



L'Amministrazione Contraente ha l'obbligo di inviare, entro il termine della durata dei contratti attuativi, Richieste di Approvvigionamento per una quantità pari a quella indicata nell'Ordine di Fornitura, eventualmente diminuita, secondo quanto previsto all'art. 6 dell'Accordo Quadro. Qualora ciò non avvenga il Fornitore ha il diritto di fatturare l'intero impegno di spesa.

### 5.3 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture verranno emesse dal Fornitore a partire dalla data di accettazione della fornitura relativa a ciascuna Richiesta di Approvvigionamento, successivamente all'esito positivo della verifica di conformità della prestazione.

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'OdF e alla relativa Richiesta di Approvvigionamento;
- agli estremi dei documenti informatici attestanti l'ordinazione e l'esecuzione dell'acquisto, trasmessi per mezzo del nodo di smistamento degli Ordini di acquisto (NSO).

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

### 5.4 VERIFICA DI CONFORMITA'

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

L'Amministrazione Contraente verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore aggiudicatario che esegue la prestazione.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei dispositivi medici conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), l'Amministrazione invierà una contestazione scritta a mezzo PEC, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare la fornitura **entro 3 (tre) giorni lavorativi**. La consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro, fino al raggiungimento del quantitativo mancante.

Eventuali quantità consegnate in eccesso non verranno accettate dalle Amministrazioni.

Nel caso di esito positivo della verifica di conformità relativamente alle richieste di approvvigionamento per la fornitura di dispositivi impiantabili, la data di ricezione verrà considerata quale "Data di accettazione della fornitura" salvo diverso accordo tra le parti.



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

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'Ordine di Fornitura.

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.

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

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

## 6 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

### 6.1 VERIFICHE ISPETTIVE

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni Contraenti (Ordini 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 - apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli nei confronti della Consip S.p.A. nei tempi e nei modi indicati nell' Accordo Quadro.

Resta inteso che con riferimento alle verifiche ispettive successive alla prima, ai fini della determinazione dell'ammontare degli Ordini 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 sottoposto a verifica, fino a un valore massimo stimato che deve intendersi come segue:

- Lotto 1 – Euro 9.050,00;
- Lotto 2: Euro 13.550,00;
- Lotto 3: Euro 12.050,00;
- Lotto 4: Euro 13.050,00.

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

Tale Schema, in sede di verifica potrà essere oggetto di ulteriori modifiche e/o integrazioni, al fine di verificare tutti gli aspetti della fornitura e gli adempimenti contrattuali descritti nel presente Capitolato Tecnico. Le "modalità di valutazione", indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico.

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Pubbliche Amministrazioni che avranno inviato Ordini 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'Ordine di Fornitura).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli Ordini 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 P.A. 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 Contraenti.



## **7 Allegati**

È parte integrante del presente Capitolato il seguente allegato:

- Allegato 3A - Schema delle verifiche ispettive