

## **ALLEGATO 3**

# **CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI SUTURE CHIRURGICHE TRADIZIONALI DESTINATE ALLA CHIRURGIA GENERALE PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI**



<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>CARATTERISTICHE MINIME TRASVERSALI PER TUTTI I LOTTI.....</b>	<b>7</b>
<b>2.2</b>	<b>CARATTERISTICHE MINIME PER I LOTTI DI SUTURE ASSORBIBILI .....</b>	<b>8</b>
<b>2.3</b>	<b>CARATTERISTICHE MINIME PRODOTTI AGGIUNTIVI OFFERTI.....</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>SERVIZI CONNESSI .....</b>	<b>11</b>
<b>3.1</b>	<b>CONSEGNA .....</b>	<b>11</b>
<b>3.2</b>	<b>FORMAZIONE DEL PERSONALE SULL'UTILIZZO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>12</b>
<b>3.3</b>	<b>CUSTOMER CARE.....</b>	<b>13</b>
<b>3.4</b>	<b>GARANZIA.....</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>ATTIVITÀ GENERALI.....</b>	<b>14</b>
<b>4.1</b>	<b>RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....</b>	<b>14</b>
<b>5</b>	<b>MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA.....</b>	<b>15</b>
<b>5.1</b>	<b>ORDINATIVO DI FORNITURA .....</b>	<b>15</b>
<b>5.2</b>	<b>RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO .....</b>	<b>17</b>
<b>5.3</b>	<b>FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....</b>	<b>18</b>
<b>5.4</b>	<b>VERIFICA DI CONFORMITÀ.....</b>	<b>18</b>



<b>6</b>	<b>MONITORAGGIO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>19</b>
<b>6.1</b>	<b>VERIFICHE ISPETTIVE .....</b>	<b>19</b>
<b>6.2</b>	<b>GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI .....</b>	<b>21</b>
<b>7</b>	<b>ALLEGATI.....</b>	<b>21</b>



## 1 PREMESSA

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

### 1.1 DEFINIZIONI

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

**“Ordine di Fornitura” – in seguito anche OF** – il documento telematico, comprensivo degli eventuali allegati, con il quale le Amministrazioni Contraenti, attraverso il Punto Ordinate/Unità Ordinate 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 Ordinate/Unità Ordinate 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’Ordine di Fornitura;

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

**“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.

## 2 OGGETTO DELL’APPALTO

La procedura è suddivisa in 16 (sedici) Lotti merceologici.

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



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

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



- Lotto 16: Sutura sintetica assorbibile monofilamento autobloccante premontata
- b) Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo dei dispositivi medici in configurazione minima, secondo i requisiti minimi stabiliti nel presente Capitolato Tecnico, e le caratteristiche tecniche migliorative eventualmente offerte in sede di gara:
- a. Consegna della fornitura
  - b. Formazione del personale sull'utilizzo della fornitura
  - c. Customer care

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

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

- **Minime** che, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi medici 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 delle istruzioni d'uso. La documentazione dovrà essere in lingua italiana.

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

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

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



- **conformi ai requisiti stabiliti dal D. Lgs. n. 46 del 24 Febbraio 1997** (Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al D. Lgs. n. 37 del 25 Gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE) e rispondenti ai requisiti di confezionamento ed etichettatura richiamati dalla sopracitata normativa. Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa;
- conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dalla **ultima edizione disponibile della Farmacopea Ufficiale**, nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione;
- **latex free** compreso confezionamento.

## 2.1 CARATTERISTICHE MINIME TRASVERSALI PER TUTTI I LOTTI

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

### *Caratteristiche dei fili*

La tipologia del filo, il profilo di resistenza tensile, il calibro secondo l'ultima edizione della Farmacopea (USP) e la lunghezza dovranno essere corrispondenti a quanto espressamente indicato nelle tabelle del paragrafo 3 del Capitolato d'Oneri. In particolare, saranno ammesse lunghezze del filo inferiori a quella richiesta fino a un massimo del 10% e saranno sempre ammesse lunghezze superiori.

**Si precisa che per il Lotto 16 il calibro riportato nella tabella al paragrafo 3 del Capitolato d'Oneri fa riferimento al calibro effettivo della sutura.**

### *Caratteristiche degli aghi*

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

La lunghezza degli aghi dovrà essere corrispondente a quella espressamente indicata nelle tabelle del paragrafo 3 del Capitolato d'Oneri. Saranno ammesse le seguenti tolleranze:

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

Si precisa che:



- per i prodotti del lotto per i quali è sia specificatamente richiesta l'offerta di un **ago "tagliente esterno"** (indicata nella colonna "Tipo ago" delle tabelle del paragrafo 3 del Capitolato d'Oneri), saranno **ammessi** codici prodotto relativi a tipologie di **ago "tagliente esterno con punta di precisione"**. Non sarà invece ammessa l'offerta di un ago con punta tagliente per i casi in cui è espressamente richiesto un ago con punta di precisione;
- sarà ammessa l'offerta di suture chirurgiche con **ago rinforzato** anche laddove non indicato nella colonna "Tipo ago" delle tabelle del paragrafo 3 del Capitolato d'Oneri "ago rinforzato". Non sarà invece ammessa l'offerta di un ago non rinforzato per i casi in cui è espressamente richiesto un ago rinforzato.

## 2.2 CARATTERISTICHE MINIME PER I LOTTI DI SUTURE ASSORBIBILI

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

LOTTO	DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE MINIME	
		Composizione della sutura	Tempo completo di assorbimento
7	Sutura sintetica assorbibile monofilamento a rapida perdita di resistenza tensile premontata	Sutura a base di <b>copolimeri dell'acido glicolico</b>	<b>Entro 60 giorni</b> dall'impianto
8	Sutura sintetica assorbibile monofilamento a media perdita di resistenza tensile premontata	Sutura a base di <b>copolimeri dell'acido glicolico</b>	<b>Tra 60 e 120 giorni</b> dall'impianto
9	Sutura sintetica assorbibile monofilamento a lunga perdita di resistenza tensile premontata	Sutura a base di <b>copolimeri dell'acido glicolico o a base di polidiossanone</b>	<b>Tra 180 e 210 giorni</b> dall'impianto
10	Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a rapida perdita di resistenza tensile rivestita e premontata	Sutura a base di <b>copolimeri dell'acido glicolico, rivestita</b>	<b>Entro 60 giorni</b> dall'impianto
11	Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a media perdita di resistenza tensile rivestita e	Sutura a base di <b>copolimeri dell'acido</b>	<b>Entro 90 giorni</b> dall'impianto





LOTTO	DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE MINIME	
		Composizione della sutura	Tempo completo di assorbimento
	premontata	glicolico, <b>rivestita</b>	
<b>12</b>	Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a media perdita di resistenza tensile rivestita e non montata	Sutura a base di <b>copolimeri dell'acido glicolico, rivestita</b>	<b>Entro 90 giorni</b> dall'impianto
<b>13</b>	Sutura sintetica assorbibile monofilamento con antisettico ad attività antibatterica a media perdita di resistenza tensile premontata	Sutura a base di <b>copolimeri dell'acido glicolico</b>	<b>Tra 60 e 120 giorni</b> dall'impianto
<b>14</b>	Sutura sintetica assorbibile monofilamento con antisettico ad attività antibatterica a lunga perdita di resistenza tensile premontata	Sutura a base di <b>polidiossanone</b>	<b>Tra 180 e 240 giorni</b> dall'impianto
<b>15</b>	Sutura sintetica assorbibile plurifilamento con antisettico ad attività antibatterica a media perdita di resistenza tensile rivestita e premontata	Sutura a base di <b>acido glicolico</b> o a base di <b>acido glicolico e acido lattico, rivestita</b>	<b>Entro 120 giorni</b> dall'impianto
<b>16</b>	Sutura sintetica assorbibile monofilamento autobloccante premontata:		
	Media perdita di resistenza tensile	Sutura a base di <b>copolimeri dell'acido glicolico</b>	<b>Tra 60 e 120 giorni</b> dall'impianto
	Lunga perdita di resistenza tensile	Sutura a base di <b>copolimeri dell'acido glicolico o a base di polidiossanone</b>	<b>Entro 210 giorni</b> dall'impianto



## 2.3 CARATTERISTICHE MINIME PRODOTTI AGGIUNTIVI OFFERTI

**Le suture chirurgiche oggetto della presente procedura sono suture destinate alla chirurgia generale.** Per ciascun lotto, i concorrenti potranno offrire prodotti aggiuntivi (ulteriori combinazioni ago-filo, ovvero ulteriori calibri e ulteriori lunghezze di filo) rispetto a quelli indicati nel Capitolato d'Oneri, secondo le modalità dettagliate al paragrafo 15 del medesimo documento.

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

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



Lotto 13	≥ 6-0	≥ 7
Lotto 14	≥ 6-0	≥ 7
Lotto 15	≥ 6-0	≥ 7
Lotto 16	Tutte	

Si precisa, inoltre, che tutte le combinazioni aggiuntive offerte devono essere appartenenti alla stessa categoria merceologica del lotto di riferimento e devono essere già in possesso, alla data di presentazione dell'offerta, di Marcatura CE e Registrazione alla Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici.

**Si precisa che è ammessa, per tutti i lotti oggetto di gara, l'offerta di suture chirurgiche montate su doppio ago.**

**Non è ammessa l'offerta di suture chirurgiche con pledget.**

### **3 SERVIZI CONNESSI**

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

#### **3.1 CONSEGNA**

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

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

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

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



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

Tutti i dispositivi medici dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

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

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

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

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

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

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

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

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



### 3.3 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, da parte delle Amministrazioni Contraenti, di informazioni, nonché ricezione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'Accordo Quadro. Il servizio di Customer Care dovrà essere reso funzionante entro 15 (quindici) giorni solari dalla stipula dell'Accordo Quadro e dovrà essere operativo per tutta la durata dei singoli contratti attuativi.

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.

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

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

A ciascuna richiesta di intervento/di assistenza effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla richiesta medesima, da eseguirsi con le modalità sopra indicate, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione. Tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

### 3.4 GARANZIA

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di accettazione della fornitura.

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

Le Amministrazioni Contraenti avranno diritto alla sostituzione gratuita entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, inviata dall'Amministrazione contraente ogni qualvolta, nel termine di durata dell'OF, a partire dalla data



di accettazione, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento dei dispositivi stessi, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità.

Il fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A.

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

## 4 ATTIVITÀ GENERALI

### 4.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

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 OF;
- pianificazione delle consegne;
- risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio di assistenza e manutenzione per tutto il periodo di efficacia dei singoli OF;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- invio della reportistica eventualmente richiesta da Consip S.p.A. al fine di verificare l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i 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 ORDINATIVO DI FORNITURA (OF)

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

Nell'OF l'Amministrazione Contraente può indicare le persone delegate a emettere le successive Richieste di Approvvigionamento (Unità Approvvigionanti/Punto Istruttore) allegando un documento che contenga i riferimenti di tali delegati.

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

- i riferimenti del Lotto e del Fornitore;
- il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro;
- i riferimenti dell'Amministrazione Contraente;
- i riferimenti del Punto Ordinante;
- i riferimenti, eventuali, della/e persona/e delegata/e ad emettere le Richieste di Approvvigionamento (Unità Approvvigionante/Punto Istruttore);
- l'importo della fornitura;
- indicazione, salvo nel caso di affidamento al primo fornitore in graduatoria, della motivazione clinica per la scelta del fornitore;
- 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<sup>1</sup>, l'OF inoltre dovrà:

- contenere l'indicazione di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore effettua l'affidamento (nome ente; riferimenti del Punto Ordinante e/o Punto Istruttore/Unità Approvvigionante);
- indicare gli importi relativi ad ogni singola Amministrazione;
- indicare le modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore e le singole Amministrazioni

---

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



- indicare la data di inizio dell'esecuzione della fornitura presso ogni singola Amministrazione per la quale il Soggetto Aggregatore ha effettuato l'Ordinativo Principale di fornitura.

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

L'importo di ciascun OF emesso dalle Amministrazioni Contraenti non potrà essere inferiore ad Euro 200,00 (duecento/00), IVA esclusa. È lasciata comunque al fornitore la facoltà di accettare OF inferiori al suddetto importo.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà, da esercitarsi **entro 5 (cinque) giorni solari** dall'invio e/o dalla trasmissione dell'OF di revocare l'OF stesso, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Trascorso il predetto termine, l'OF è irrevocabile. In tal caso, il Fornitore è tenuto a dare esecuzione alla fornitura richiesta, salvo quanto di seguito previsto.

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

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

Verificata la validità OF, il Fornitore, dovrà, **entro 10 (dieci) giorni solari** dalla ricezione dell'Ordinativo stesso:

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

Trascorso il predetto termine di **10 (dieci) giorni solari** dalla ricezione dell'OF, qualora il Fornitore non effettui alcuna comunicazione al Punto Ordinante, l'OF è da ritenersi accettato, e il Fornitore sarà tenuto a dare esecuzione all'OF stesso.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere una diminuzione degli OF, 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'OF), 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.

In caso di richiesta di diminuzione, l'importo detratto da quello complessivo dell'OF andrà ad incrementare l'importo massimo disponibile del relativo Lotto e potrà essere utilizzato dalle Amministrazioni Contraenti mediante OF, fino ad esaurimento del massimale del Lotto e comunque nel corso di durata dell'Accordo Quadro.

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

## 5.2 RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO

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

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

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

- i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di Approvvigionamento (Unità Approvvigionante/Punto Istruttore);
- l'OF a cui tale Richiesta di Approvvigionamento fa riferimento (in particolare: il numero di protocollo e la data in cui è stato inviato, nonché il numero progressivo OF assegnato dal Sistema);
- CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" del relativo OF;
- l'importo e il quantitativo, indicato per singolo codice prodotto, di suture chirurgiche tradizionali richiesto;
- i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc.).

L'importo di ciascuna Richiesta di Approvvigionamento non potrà essere inferiore ad Euro 200,00 (duecento/00), IVA esclusa. È lasciata comunque al fornitore la facoltà di accettare Richieste di approvvigionamento inferiori al suddetto importo.



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 una Unità Approvvigionante/Punto Istruttore presente nell'OF a cui la Richiesta di Approvvigionamento si riferisce;
- l'importo massimo richiesto nell'OF non sia stato già raggiunto con le precedenti Richieste di Approvvigionamento.

Qualora la Richiesta di Approvvigionamento sia redatta in conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, la stessa sarà validata e il Fornitore dovrà procedere con le attività di consegna entro il termine stabilito al precedente paragrafo 3.1.

L'Amministrazione Contraente ha l'obbligo di inviare, entro il termine della durata dei contratti attuativi, Richieste di Approvvigionamento per un importo pari a quello indicato nell'OF, eventualmente diminuita secondo quanto previsto all'art. 6 dell'Accordo Quadro, stante la vincolatività dell'impegno di spesa dallo stesso rappresentato. Qualora ciò non avvenga il Fornitore ha il diritto di fatturare l'intero impegno di spesa.

### **5.3 FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

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

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

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere il riferimento:

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

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

### **5.4 VERIFICA DI CONFORMITÀ**

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

All'atto della consegna dei prodotti 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 forniture richieste, 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.), invierà al Fornitore una contestazione scritta, a mezzo PEC, attivando la pratica di reso. Il Fornitore dovrà procedere a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione, entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione 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'Ordinativo 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, salvo in ogni caso l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

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

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

## **6 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA**

### **6.1 VERIFICHE ISPETTIVE**

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni Contraenti (Ordinativi di Fornitura), al fine di verificare la conformità delle prestazioni



contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo le norme EN ISO/IEC 17020 in corso di validità apposite verifiche ispettive.

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

I suddetti costi, nel loro valore massimo, non potranno eccedere lo 0,5% dell'importo degli Ordinatori di fornitura emessi a valere sull'Accordo Quadro al momento della verifica.

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

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

- Lotto 1: Euro 14.400,00
- Lotto 2: Euro 13.400,00
- Lotto 3: Euro 13.750,00
- Lotto 4: Euro 2.250,00
- Lotto 5: Euro 13.050,00
- Lotto 6: Euro 2.250,00
- Lotto 7: Euro 8.400,00
- Lotto 8: Euro 14.750,00
- Lotto 9: Euro 15.400,00
- Lotto 10: Euro 13.750,00
- Lotto 11: Euro 12.750,00
- Lotto12: Euro 15.100,00
- Lotto 13: Euro 5.350,00
- Lotto 14: Euro 7.700,00
- Lotto 15: Euro 5.350,00
- Lotto 16: Euro 7.700,00

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

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



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

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

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

## **6.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI**

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

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

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

## **7 Allegati**

Sono parte integrante del presente Capitolato i seguenti allegati:

- Allegato 3A - Linee guida per la valutazione dei prodotti oggetto di gara
- Allegato 3B - Schema delle verifiche ispettive