

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO PER LA SEMINA IN AUTOMAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI E AUTOMAZIONE DEL PROCESSO DI ANALISI (COMPENSIVO DI SISTEMI DI PRELIEVO IN FASE LIQUIDA), PER L'U.O.C DI MICROBIOLOGIA DELL'AULSS N. 8 BERICA.

Art. 1

OGGETTO DELLA FORNITURA

La procedura è monolotto e ha per oggetto la fornitura di un sistema completo per la semina in automazione dei campioni biologici e automazione del processo di analisi (comprensivo di sistemi di prelievo in fase liquida).

L'acquisizione di tale sistema si rende necessario per le seguenti motivazioni

- 1) Dotare il laboratorio di Batteriologia del massimo livello di **automazione**, in relazione alle specifiche esigenze, in tutte le diverse fasi, dall'arrivo in Laboratorio del campione fino alla refertazione, incluse le operazioni di manutenzione giornaliera con la eventuale possibilità di integrazione con la restante strumentazione di microbiologia (es. emocolture), con l'obiettivo di semplificare e la ridurre i processi lavorativi
- 2) Standardizzare e garantire la massima qualità e tracciabilità dei processi a partire dai contenitori offerti ed i controlli eseguiti dal sistema nelle fasi operative, a garanzia della massima qualità;
- 3) Garantire la **tracciabilità** dei singoli campioni dall'accettazione e la semina fino al referto, controllare lo stato di avanzamento della processazione del campione ed i tempi legati ad ogni singolo passaggio, al fine di garantire un governo complessivo;
- 4) Garantire la massima **sicurezza per gli operatori** addetti riducendo le operazioni di contatto diretto con il campione biologico e le colture positive;
- 5) Garantire il contenimento dei tempi di risposta mediante dei progetti che evidenzino la **produttività** dei sistemi offerti;
- 6) ottimizzazione delle **attività e dei flussi** dell'UOC di Microbiologia nelle disponibilità orarie del servizio dalle ore 7.30 alle 17 dal lunedì al venerdì e dalle 8:00 alle 13:00 il sabato. La soluzione dovrà essere in grado di gestire in tempi e i modi adeguati agli orari di apertura del laboratorio un flusso di lavoro continuo per il numero di campioni riportato, all'orario di arrivo e articolazione dei campioni;
- 7) Agevolare l'ottimizzazione degli spazi e garantire la massima ergonomia per la gestione operativa da parte del personale.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire:

1. Il sistema completo per la semina in noleggio per tutta la durata della fornitura;
2. l'assistenza tecnica full risk, come specificato all'art. 8 del presente Capitolato Tecnico;
3. tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle procedure di cui all'art. 2 del presente Capitolato Tecnico;
4. interfacciamento, come specificato all'art. 3 del presente Capitolato Tecnico;

5. formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento.

L'azienda Ulss 8 corrisponderà un canone di noleggio, l'assistenza tecnica e l'interfacciamento per il seminatore, nonché il prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria per il materiale di consumo effettivamente utilizzato per l'esecuzione delle procedure indicate nel presente Capitolato Tecnico.

Durata: 3 anni, decorrenti dalla data del collaudo delle attrezzature, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi.

Art. 2

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA

A. Caratteristiche minime del sistema per la semina

- Sistema automatico CE-IDVR di ultima generazione, nuovo con collegamento bidirezionale con il LIS in uso in Laboratorio.
- La lavorazione del campione deve essere effettuata in sicurezza con filtro Hepa e deve avere opportuni sistemi per evitare il carry over tra i materiali
- Strumento in grado di inoculare e seminare campioni biologici liquidi e solidi portati in fase liquida da contenitore primario in completa automazione
- Esecuzione del check in del campione
- Etichettatura automatica dei prodotti secondari attraverso interfacciamento con LIS per la completa tracciabilità di tutto il processo analitico
- Semina su piastre da 90 mm, sia intere sia multisettore, con pattern di semina diversi a seconda dei diversi tipi di materiale biologico e riconoscimento con lettura del barcode
- Preparazione/allestimento automatico dei vetrini
- Il sistema deve essere in grado di agitare/miscelare il campione prima della semina
- L'apertura e la chiusura dei contenitori primari devono avvenire in completa automazione
- Devono essere gestite almeno 8 tipologie di terreni con almeno 300 piastre caricate e una produttività di almeno 150 piastre all'ora.
- Deve essere corredato da almeno 2 incubatori con capienza di almeno 600 piastre
- Deve essere corredato di 2 postazioni di lettura con acquisizione automatica delle piastre con software per l'analisi delle stesse
- Deve essere fornito di un sistema di picking automatico della colonia per la preparazione dei target per l'identificazione con Malditof e delle sospensioni batteriche per l'allestimento degli antibiogrammi

B. Dispositivi di prelievo e trasporto richiesti – quantità richieste

Tipologia	Numero / anno
Kit composto da tampone regolare floccato e provetta con terreno liquido Amies per recupero di batteri aerobi, anaerobi e fastidious.	50.000
Kit composto da tampone sottile floccato e provetta con terreno liquido Amies per recupero di batteri aerobi, anaerobi e fastidious.	10.000
Kit composto da tampone regolare floccato e provetta con terreno liquido Cary Blair per prelievi rettali o fecali.	13.000
Kit composto da tampone regolare floccato e provetta per l'arricchimento selettivo con brodo THB LIM per prelievi vagino rettali.	5.000

Le quantità annuali descritte sono indicative e potranno subire modifiche in corso di fornitura per variazione della richiesta o di eventuali riorganizzazioni.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola “o equivalenti”. L’eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall’allegato II.5 al D.lgs. 36/2023.

Requisiti indispensabili dei dispositivi per il prelievo e trasporto:

I dispositivi di prelievo e trasporto dei materiali in fase liquida devono essere idonei al mantenimento della vitalità dei germi per indagini colturali e molecolari e compatibili con il sistema automatizzato di semina e lettura.

1. Conformità alle specifiche normative Nazionali e Comunitarie (andrà prodotta dichiarazione sottoscritta digitalmente in sede di offerta)
2. Dispositivi non tossici (andrà prodotta dichiarazione sottoscritta digitalmente in sede di offerta)
3. Provette “color code “
4. Confezionamento con tappi a vite e a cattura per aste regolari e sottili per tutti i dispositivi offerti
5. Confezionamento della singola provetta con l’asta di prelievo dedicata
6. Possibilità di utilizzo dello stesso campione per diverse ricerche, anche con metodologie differenti (coltura, ELISA, biologia molecolare, immunocromatografia etc.)
7. Conservazione del campione con elevata sopravvivenza. Si richiede una stabilità del campione biologico prelevato a temperatura ambiente e controllata (2 -8 °C) con garanzia della conservazione della carica batterica fino a 24 o 48h a seconda dei microrganismi
8. Elevato rilascio del campione in fase liquida (dovranno essere prodotte in sede di offerta pubblicazioni scientifiche circa l’entità del rilascio del campione in fase liquida e certificazione del produttore)
9. Campione pronto all’uso, immediatamente processabile con il sistema automatizzato offerto

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno 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 all’atto dell’offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare se dispositivi medici, dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.97, supplemento ordinario, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici" e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti e se dispositivi medico-diagnostici in vitro, dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 08 settembre 2000 n. 332, pubblicato in G.U. n. 189/L del 17.11.2000, avente per oggetto "Attuazione della direttiva 98/79/EC, concernente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" e successivi aggiornamenti.

I kit diagnostici forniti dovranno avere una data di scadenza pari ad almeno i tre quarti della validità complessiva dalla data di consegna.

L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, l'aggiornamento delle componenti.

Art. 3

INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE

Deve essere fornito il collegamento con il LIS dell' U.O.C. Microbiologia.

L' interfacciamento con il LIS deve essere garantito per tutta la durata del contratto senza oneri aggiuntivi per AULSS 8 e, dove è necessario, dovrà essere prevista la fornitura di workstation per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS.

Per quanto riguarda eventuali infrastrutture server, necessarie all'espletamento dell'appalto, sarà a carico dell'azienda appaltatrice l' installazione dei server e i relativi SW in Cloud (SaaS) con le opportune garanzie circa la protezione, riservatezza e portabilità dei dati.

Lo scambio dei dati fra l'infrastruttura server e le apparecchiature installate presso l'Azienda Ulss avverrà tramite WAF (Web Application Firewall) o puntuali regole di network definite sui Firewall perimetrali.

L'Azienda fornitrice, con la stipula del contratto, sarà nominata Responsabile esterno del trattamento dei dati se il contratto prevede la gestione di dati .

ART. 4

FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA

Il fornitore dovrà tenere un corso di formazione al personale tecnico e di laboratorio con il fine di acquisire informazioni e operatività dello strumento. Il programma dei corsi sarà articolato a partire dalle nozioni generali fino alle operazioni pratiche e alla formazione su software per la gestione della fornitura.

Il corso sarà svolto a cura e spese da parte del fornitore, interamente compensato dal prezzo della fornitura e dei servizi annessi oggetto del presente appalto, il Direttore dell'Unità operativa stabilirà il personale da avviare alla formazione e concorderà con la ditta il numero degli operatori interessati al corso di formazione.

Il contenuto minimo e la durata di riferimento dei corsi saranno concordati. Oltre alla lezione frontale dovrà essere assicurato la consegna ai partecipanti di materiale didattico.

Il calendario dei corsi di formazione dovrà essere comunque concordato ed approvato dal Direttore dell'Unità operativa.

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa

con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS.. Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che medico.

Art. 5 **INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art. 6 **INNOVAZIONE NORMATIVA**

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

ART. 7 **REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in

Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.

ART.8 **ASSISTENZA TECNICA FULL RISK**

Per tutta la durata del contratto dovrà essere garantita l'assistenza tecnica (full risk) come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La Ditta dovrà, inoltre, garantire la reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto delle Aziende sanitarie, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Disciplinare.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite per ogni modulo componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice

- verifiche di sicurezza
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Il Servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore lavorative e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore lavorative e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Disciplinare le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente articolo 21 del Disciplinare.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

- 1) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 2) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Superati i tempi sopra definiti sarà avviato il conteggio delle giornate di inadempienza in base alle quali saranno calcolate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'oneri.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

ART. 9 CONFEZIONAMENTO

I prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato nella direttiva CEE 93/42 recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali.

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità. Deve riportare tutti i dati necessari ad individuare il tipo di contenuto, espressi in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato-, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante ed eventuali istruzioni per l'uso.

ART. 10 ETICHETTA

Ogni dispositivo medico deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni. In particolare, il confezionamento primario o, qualora lo spazio non fosse sufficiente su quello secondario, dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980)-qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato- le seguenti indicazioni:

- ❖ descrizione del prodotto;
- ❖ marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza;
- ❖ sterilità;
- ❖ nome o ragione sociale del produttore e/o distributore;
- ❖ condizioni specifiche di conservazione, qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- ❖ eventuali istruzioni per l'uso.

ART 11 TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi

evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico della ditta affidataria ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'Aulss 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

A tal fine, se disponibile, l'aggiudicatario deve fornire l'identificativo univoco (Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification) del singolo oggetto.

In alternativa, occorre fornire il codice prodotto del fabbricante e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, l'affidatario deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

È in capo alla ditta affidataria anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.