

**AVVISO DI INDIZIONE DI GARA A PROCEDURA NEGOZIATA**

(ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del Decreto Legislativo 18.04.2016 N. 50)

***FORNITURA DI SISTEMI DI SINTESI PLACCHE E VITI IN  
TITANIO PER CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE*****N. GARA SIMOG 7419437****CIG N. 7889717070****ID SINTEL 110431198**

Con il presente avviso è indetta gara a procedura negoziata ex art. 36 comma 2 lett. b) del D.lgs 50/2016, per lotto unico, per l'affidamento della fornitura indicata in epigrafe.

La presente procedura viene condotta mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e di strumenti telematici.

L'Aulss 8 Berica utilizza il sistema di intermediazione telematica denominato "Sintel", al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it).

Per indicazioni riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, nonché per il quadro normativo di riferimento, si rinvia al documento "**Allegato - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel**".

Specifiche e dettagliate indicazioni sono, inoltre, contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori economici e nelle "Domande frequenti", messi a disposizione sul portale dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (ARCA), cui si fa espresso rinvio.

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il contact center di ARCA S.p.A., telefonando al numero verde 800.116.738 ovvero scrivendo all'indirizzo e-mail [supporto@arcalombardia.it](mailto:supporto@arcalombardia.it)

La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica ed è pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente [www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it).

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D.Lgs. 82/2005, disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

**ART 1\_OGGETTO E CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

Il presente capitolato è relativo a sistemi di viti e placche in titanio per osteosintesi e contenzione dei capi ossei da impiegare nei diversi ambiti della chirurgia maxillo-facciale: oncologia, traumatologia, chirurgia ortognatica, chirurgia cranio- facciale, chirurgia ricostruttiva della mandibola e chirurgia del basicranio.

Pertanto i componenti dei vari sistemi richiesti devono variare sia di calibro che di spessore per soddisfare le diverse esigenze chirurgiche sopra indicate.

L'elenco analitico del materiale richiesto, con il relativo fabbisogno presunto, sono elencati negli articoli seguenti.

**Le quantità sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta.**

I fabbisogni indicati sono stati stimati in base al consumo di 12 mesi, sono meramente orientativi, non impegnativi e non configurano determinazione dell'entità della fornitura; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, in quanto il reale consumo è subordinato a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili.

Pertanto, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire solo quei prodotti che l'Amministrazione appaltante richiederà senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560, comma 1, del c.c..

Non dovrà essere imposto alcun limite di fatturazione.

Nello specifico è richiesto quanto segue:

- le placche in titanio devono avere uno spessore variabile compreso tra 0.6mm a 1.5mm.;
- le viti devono essere fornite con una gamma di lunghezza variabile compresa tra 5mm a 20mm.

Obbligo di codice colore per il rapido riconoscimento dei componenti su confezione placche, viti e relativo strumentario.

La ditta dovrà fornire in comodato d'uso, per tutta la durata della fornitura, a titolo gratuito, i seguenti materiali: container sterilizzabili contenenti i kit completi di strumentario, come meglio descritto al successivo art. 3 del presente capitolato tecnico, necessari per il posizionamento del materiale in argomento.

La ditta concorrente è altresì tenuta alla sostituzione periodica delle componenti usurate nei tipi e nei quantitativi ritenuti necessari dal Direttore dell'U.O.C. interessata.

**Non saranno accettate offerte che non comprendano per ciascuna tipologia di prodotto tutte le misure dettagliate nel presente capitolato tecnico.**

**Saranno altresì accettate offerte che presentino prodotti con misure superiori o inferiori +1/-1mm. rispetto a quelle indicate nel succitato art. 3 del presente capitolato tecnico.**

***Art. 2 – Durata dell'appalto, opzioni contrattuali e importo di aggiudicazione***

***2.1 Durata dell'appalto***

La durata del contratto è di 2 anni (24 mesi) a decorrere dalla data di inizio della fornitura.

***2.2 Opzioni contrattuali***

L'Azienda Ulss 8 Berica si riserva la facoltà di prorogarlo, per un periodo massimo di **60 giorni**, alle condizioni in essere, nelle more di espletamento e di aggiudicazione della nuova gara.

L'Azienda Sanitaria, qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse aggiudicata una gara regionale/nazionale per l'affidamento della fornitura oggetto della gara, si riserva la facoltà di

recedere dal contratto con la ditta aggiudicataria, mediante formale comunicazione a mezzo PEC, con preavviso non inferiore a 20 giorni rispetto alla data di recesso, ai sensi dell'art. 1373 del codice civile e dell'art. 21 sexies della legge 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni con gli effetti dell' art. 1373 – Il comma – del codice civile.

### **2.3 Importo di aggiudicazione**

**La base d'asta prevista complessiva è pari ad € 198.000,00 per 24 mesi (Iva esclusa).  
Il prezzo offerto non dovrà essere superiore al prezzo posto a base di gara, pena l'esclusione dalla gara.**

La Ditta ha l'obbligo di formulare l'offerta senza scendere al di sotto dei minimi retributivi previsti nei contratti collettivi di lavoro del settore.

Non saranno ammesse e, quindi, non saranno valutate le offerte condizionate, parziali o incomplete e prive dei requisiti richiesti.

### **ART 3\_ QUANTITA', QUALITA' E CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della presente procedura, i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel presente capitolato tecnico.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Al momento della presentazione dell'offerta tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Decreto 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 Decreto Lgs. n.37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

**La merce inviata dovrà avere una scadenza (ben evidenziata sulla confezione) pari ad almeno i tre quarti della validità complessiva dalla data di consegna.**

Le forniture dei prodotti dovranno comunque essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative comunitarie, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta.

Pertanto, qualora, nel corso della validità del Contratto, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai Prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

I Dispositivi Medici, relative etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportate le informazioni secondo il punto 13, allegato I del D.lgs 46/1997, come modificato dal D. lgs 37/2010 (etichettatura e istruzioni per l'uso in lingua italiana).

Sui sistemi di imballaggio devono essere riportate in modo immediatamente decifrabile le descrizioni riguardanti il materiale contenuto oltre ad ogni altra indicazione prevista dalla legislazione vigente.

Il sistema di imballaggio deve preservare le caratteristiche e le prestazioni dei dispositivi anche durante il trasporto e la conservazione per il tempo indicato.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel

presente capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

L'elenco analitico del materiale richiesto, con il relativo fabbisogno presunto, è di seguito elencato:

<b>Sistemi 1.5/1.6 e 2.0</b>
------------------------------

**Sistema 1.5/1.6**

Tipologia prodotto	FABBISOGNI PRESUNTI 12 MESI	Descrizione prodotti
<b>Viti autofilettanti testa croce</b>	960	Vite autofilettante testa croce, d1.5mm,L 5mm
	360	Vite autofilettante testa croce, d1.5mm,L 7mm
	100	Vite autofilettante testa croce, d1.5mm,L 9mm
	80	Vite autofilettante testa croce, d1.5mm,L 11mm
	56	Vite autofilettante testa croce, d1.5mm,L 13mm
	40	Vite autofilettante testa croce, d1.5mm,L 15mm
<b>Viti autofilettanti testa croce di emergenza</b>	36	Vite autofilettante testa croce di emergenza, d1.8mm,L 5mm
	36	Vite autofilettante testa croce di emergenza, d1.8mm,L 7mm
	36	Vite autofilettante testa croce di emergenza, d2.0mm,L 9mm
<b>Placche 1.5 4 fori</b>	80	1.5 placca, 4 fori, L destra 90° corta
	80	1.5 placca, 4 fori, L sinistra 90° corta
	80	1.5 placca, 4 fori, L destra 90° media
	80	1.5 placca, 4 fori, L sinistra 90° media
	80	1.5 placca 4 fori, L destra 90° lunga
	80	1.5 placca, 4 fori, L sinistra 90° lunga
<b>Placche 1.5 16 fori retta</b>	40	1.5 placca, 16 fori, retta
<b>Placche 1.5 4 fori retta</b>	40	1.5 placca, 4 fori con spazio lungo, retta

## Sistema 2.0

Tipologia prodotto	FABBISOGNI 12 MESI	Descrizione prodotti
<b>Viti a croce</b>	3300	Vite a croce, d2.0mm,L 5mm
	200	Vite a croce, d2.0mm,L 7mm
		Vite a croce, d2.0mm,L 9mm
	108	
	48	Vite a croce, d2.0mm,L 11mm
	40	Vite a croce, d2.0mm,L 13mm
	24	Vite a croce, d2.0mm,L 15mm
	16	Vite a croce, d2.0mm,L 17mm
<b>Viti a croce di emergenza</b>	52	Vite a croce di emergenza, d2.3mm,L 5mm
	32	Vite a croce di emergenza, d2.3mm,L 7mm
		Vite a croce di emergenza, d2.3mm,L 9mm
<b>Viti a croce blocco mascellare autoperforanti</b>	24	Vite a croce blocco intermascellare autoperforanti, d2.0mm, L 8mm
	80	Vite a croce blocco intermascellare autoperforanti, d2.0mm, L 7mm
	20	Vite a croce blocco intermascellare autoperforanti, d2.0mm, L 11mm
<b>Placche 2.0 4 fori rigide</b>	80	2.0 placca, 4 fori, L destra 90°, rigida spessore 1mm, corta
	80	2.0 placche 4 fori, L sinistra 90°, rigida spessore 1mm, corta
	80	2.0 placca, 4 fori, L destra 90°, rigida spessore 1mm, media
	80	2.0 placca, 4 fori, L sinistra 90°, rigida spessore 1mm, media
	40	2.0 placca, 4 fori, L sinistra 90°, rigida spessore 1mm, super
	40	2.0 placca, 4 fori, L sinistra 90°, rigida spessore 1mm, super
	100	2.0 placca, 4 fori, L destra 90°, rigida spessore 1mm, grande
	100	2.0 placca, 4 fori, L sinistra 90°, rigida spessore 1mm, grande
<b>Placche 2.0 4 fori semirigide</b>	48	2.0 placca, 4 fori, L destra 90°, semirigida spessore 0,6mm, corta
	48	2.0 placca, 4 fori, L sinistra 90°, semirigida spessore 0,6mm, corta

	84	2.0 placca, 4 fori, L destra 90°, semirigida spessore 0,6mm, media
	84	2.0 placca, 4 fori, L sinistra 90°, semirigida spessore 0,6mm, media
	52	2.0 placca, 4 fori L destra 90°, semirigida spessore 0,6mm, grande
	52	2.0 placca, 4 fori, L sinistra 90°, semirigida 0,6mm, grande
	40	2.0 placca, 4 fori, L destra 90°, semirigida spessore 0,6mm, super
	40	2.0 placca, 4 fori, L sinistra 90°, semirigida spessore 0,6mm, super
<b>Placche rette 4 fori</b>	80	2.0 placca retta, 4 fori con spazio medio
	60	2.0 placca retta, 4 fori con spazio lungo
<b>Placche 2.0 16 fori</b>	28	2.0 placca retta, 16 fori
<b>Placche a mentoniera</b>	8	Placca mentoniera avanzamento 2 mm, preformata, spessore 0.6
	16	Placca mentoniera avanzamento 3 mm, preformata, spessore 0.6
	16	Placca mentoniera avanzamento 4 mm, preformata, spessore 0.6
	16	Placca mentoniera avanzamento 5 mm, preformata, spessore 0.6
	8	Placca mentoniera avanzamento 6 mm, preformata, spessore 0.6
	8	Placca mentoniera avanzamento 8 mm, preformata, spessore 0.6
<b>Placche a mentoniera</b>	8	Placca mentoniera avanzamento 10 mm, preformata, spessore 0.6
	8	Placca mentoniera avanzamento 12 mm, preformata, spessore 0.6

**La ditta concorrente potrà offrire misure superiori o inferiori +/-1mm rispetto a quelle indicate.**

**La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso, per tutta la durata della fornitura, con sostituzione periodica delle componenti usurate, n. 3 set di strumentario dedicato ai sistemi offerti, ciascuno contenente:**

**Sistema  
1.5/1.6**

<b>Quantità</b>	<b>Descrizione</b>
<b>2</b>	Manici per cacciaviti croce Sistema 1.5/1.6
<b>2</b>	Aste cacciavite testa croce Sistema 1.5/1.6

1	Pinza prendi placca
1	Tronchese
2	Pinze piegaplacche
1	Tripode per placche Sistema 1.5/1.6
1	Strumento di utilità fermaplacche per sistema 1.5/1.6
1	Trocar completo di manico retrattore da guance e drill guide
3	Frese per viti corte gambo 50mm Sistema 1.5/1.6
3	Frese per viti medie gambo 50 Sistema 1.5/1.6
3	Frese per viti lunghe gambo 50 Sistema 1.5/1.6
3	Frese per viti super lunghe gambo 50 Sistema 1.5/1.6
3	Fresa a spirale per contrangolo gambo 16mm Sistema 1.5/1.6
3	Punta cacciavite per contrangolo croce Sistema 1.5/1.6

### Sistema 2.0

Quantità	Descrizione
2	Manici per cacciaviti croce Sistema 2.0
2	Aste cacciavite testa croce Sistema 2.0
1	Tripode per palcche Sistema 2.0
1	Strumento di utilità fermaplacche per sistema 2.0
3	Frese per viti corte gambo 50mm Sistema 2.0
3	Frese per viti medie gambo 50 Sistema 2.0
3	Frese per viti lunghe gambo 50 Sistema 2.0
3	Frese per viti super lunghe gambo 50 Sistema 2.0
3	Frese per viti con gambo lungo 100 mm Sistema 2.0
3	Fresa a spirale per contrangolo gambo 16mm Sistema 2.0
3	Punta cacciavite per contrangolo croce Sistema 2.0
3	Contrangolo

**La ditta dovrà inoltre fornire in comodato gratuito, per tutta la durata della fornitura, n. 3 container per contenere ciascuno quanto segue:**

**n. 1 kit sistema 1.5/1.6**

**n. 1 kit sistema 2.0**

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto medesimo.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

## **ART 4 CONFEZIONAMENTO**

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da verificare la tracciabilità degli stessi.

I prodotti dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare a caratteri ben leggibili la descrizione quali - quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento 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.

Le iscrizioni indicanti la scadenza e il numero del lotto di produzione dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili sul confezionamento.

## **ART 5 ETICHETTATURA**

Ogni dispositivo 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.

## **ART 6\_ 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 dell'aggiudicatario del servizio/prestazione 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'aggiudicatario 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 all'aggiudicatario 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.

## **ART 7 VERIFICHE DI FUNZIONALITA'**

Tutti i prodotti oltre ai requisiti sopradescritti, dovranno soddisfare le esigenze di manualità e le tecniche d'uso degli operatori del presidio ospedaliero aziendale, nonché gli indirizzi terapeutici che saranno valutati in sede di utilizzo.

I primi tre mesi, a partire dalla data della prima consegna, saranno considerati di prova ai fini della verifica della rispondenza qualitativa degli stessi. Qualora nel suddetto periodo dovessero emergere problematiche per le quali non vi fosse una soluzione, l'Azienda U.L.SS. potrà risolvere il contratto di fornitura.

## **ART 8 – STRUMENTARIO: COMODATO D'USO E ASSISTENZA TECNICA**

La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione, per tutta la durata della fornitura, l'idoneo strumentario che dovrà essere fornito a titolo di "comodato d'uso gratuito", nelle quantità necessarie e concordate con il Direttore dell'U.O. interessata.

L'Azienda U.L.SS. si impegna ad utilizzare lo strumentario nei reparti deputati all'uso; non può quindi concederne l'uso o il godimento a terzi senza il consenso scritto dell'aggiudicatario.

L'Azienda U.L.SS. si obbliga a custodire ed a conservare i predetti beni con la diligenza del buon padre di famiglia e si obbliga a restituirli alla Ditta nelle stesse condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

La consegna dello strumentario dovrà avvenire con apposito D.D.T. riportante la causale "comodato d'uso gratuito".

Al termine del contratto, entro 30 gg. dalla comunicazione, la Ditta provvederà al ritiro dello strumentario giacente presso l'Unità Operativa.

Tutte le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico dell'impresa aggiudicataria; nessun valore sarà corrisposto anche in caso di deterioramento del materiale stesso.

Sono a carico dell'aggiudicatario:

- garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore dalla richiesta, che sarà inoltrata preferibilmente a mezzo telefax; la Ditta si impegna fin d'ora ad accettare anche richieste telefoniche dettate dall'urgenza della sostituzione;
- garanzia di sostituzione, entro 24 ore, in caso di discordanza nella qualità dello strumentario, di difettoso funzionamento e di altre eccezioni mosse in sede di prove funzionali;
- i consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento degli strumenti, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento.

Non sono a carico della Ditta i consumi dovuti ad un utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla Ditta;

- obbligo di revisione gratuita annuale dello strumentario (o con cadenza collegata all'intensità dell'attività espletata) o comunque su richiesta dell'Azienda U.L.SS.; la revisione dovrà essere di tipo "full risk" per tutta la durata del contratto.

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico altresì di osservare le seguenti condizioni:

- conformità delle caratteristiche tecniche costruttive dei prodotti ai requisiti previsti dalla leggi vigenti ed alle norme applicabili;
- esonero dell'U.L.SS. da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, manomissioni, ecc. di tutti i beni concessi in "comodato d'uso gratuito", con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

## **ART 9\_ FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Il fornitore dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto – addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione iniziale per il corretto utilizzo dei prodotti mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- istruzione nel caso di fornitura di prodotti con innovazione;

Eventuali *training* specialistici svolti presso sedi proposte dalla ditta e/o presso il luogo di utilizzo dei prodotti potranno essere indicati e valutati con la direzione dell'UOC.

**Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana o con traduzione italiana allegata.**

La relazione della descrizione del piano formativo proposto dovrà essere inserita nell'offerta tecnica (Busta B) da presentare in sede di gara.

**ART 10 DIRETTORE DELL'ESECUZIONE CONTRATTUALE (DEC)**

L'ULSS 8 BERICA, prima della stipula del contratto, nominerà il Direttore dell'esecuzione contrattuale – DEC (eventualmente coadiuvato da uno o più assistenti) che provvederà al coordinamento, assicurandone la regolare esecuzione in conformità ai documenti contrattuali.

In particolare, fra l'altro, il DEC avrà i seguenti compiti:

- verifica dell'idoneità delle attrezzature;
- verifica dell'efficacia degli interventi;
- controllo della puntuale esecuzione del contratto.

**ART 11 REFERENTE DELL'APPALTATORE**

L'Appaltatore dovrà indicare, prima della stipula contrattuale, il nominativo ed il recapito telefonico di un proprio referente, tecnicamente qualificato, che sarà responsabile dell'esecuzione del contratto nella sua globalità e che si rapporterà con il Direttore del Servizio Veterinario Sanità Animale (o suoi delegati).

**ART 12 IMBALLAGGI E CONFEZIONAMENTO**

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana:

- i dati relativi all'identificazione del prodotto, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome/ragione sociale del produttore;
- le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti, nonché le descrizioni riguardanti le caratteristiche e le modalità d'uso degli stessi.

Dovrà essere garantita facilità nell' immagazzinamento per sovrapposizione e gli imballi dovranno riportare a caratteri ben leggibili la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Le iscrizioni indicanti la scadenza e il numero del lotto di produzione dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili su confezionamento 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.

**ART 13 TRASPORTI**

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati

delle prescritte autorizzazioni.  
Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.  
In ogni caso l'Azienda U.L.SS. non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva presa in carico. Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria.

## **ART 14\_AFFIANCAMENTO E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Nel rispetto delle condizioni di seguito specificate, sono oggetto del presente appalto, e quindi della connessa acquisizione:

- gli aggiornamenti tecnologici dei sistemi/prodotti/dispositivi elencati nel Capitolato tecnico e nel Dettaglio Offerta Economica, messi in commercio dagli operatori economici durante la validità del contratto. Detti aggiornamenti sono intesi come revisioni strumentali, migliore qualità e/o nuove *release* - anche a seguito di modifiche normative - che rappresentino migliori caratteristiche di rendimento e/o funzionalità rispetto ai sistemi/prodotti/dispositivi offerti, anche in presenza di una denominazione commerciale diversa;
- gli ampliamenti della gamma dei sistemi/prodotti/dispositivi elencati nel Capitolato tecnico e nel Dettaglio Offerta Economica, messi in commercio dagli OE durante la validità del contratto derivante dalla presente procedura di gara. Detti ampliamenti sono intesi come nuovi prodotti non commercializzati dall'OE al momento della formulazione dell'offerta.

In particolare, il Fornitore nel caso di variazioni della produzione di quanto aggiudicato o nel caso in cui vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

Nel caso in cui vi fosse un'estensione di gamma di quanto aggiudicato il Fornitore si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

È permesso altresì proporre l'affiancamento di prodotti equivalenti o migliorativi rispetto a quello aggiudicato.

L'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del prodotto oggetto di contratto è configurabile da parte del fornitore a questa Azienda Ulss purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. Si proponga (anche su richiesta del Direttore dell'UO dell'Ulss 8) la sostituzione/affiancamento del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e si fornisca la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni e i requisiti (nessuno escluso) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione/affiancamento deve essere prodotto dallo stesso fabbricante;
2. Il fornitore presenti per il nuovo dispositivo medico, tutta la documentazione prevista dal Disciplinare di gara per la valutazione dei prodotti offerti;
3. Il prodotto offerto in sostituzione/affiancamento rispetti i requisiti tecnici e le indicazioni d'uso descritti nel lotto di gara e caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza;
4. non intacchi profili di concorrenza.
5. I dispositivi offerti in sostituzione/affiancamento non si sovrappongano ad altre tipologie di dispositivi presenti in gara.

6. I dispositivi offerti in sostituzione/affiancamento siano offerti a condizioni economiche non superiori a quelle del dispositivo precedentemente aggiudicato

7. il fornitore sia disponibile ad inviare campionatura, qualora fosse ritenuto necessario dalla Commissione, secondo le stesse modalità specificate nel capitolato di gara.

8. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

9. in caso di introduzione di nuovi prodotti, 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.

Resta inteso che l'ULSS 8 ha facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

## **ART 15\_CERTIFICAZIONI**

La Ditta concorrente dovrà allegare all'offerta tecnica la documentazione relativa alla qualità dei prodotti forniti ed in particolare:

- Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative

## **ART 16 CAUSE DI FORZA MAGGIORE**

Qualora il rispetto dei termini stabiliti non sia possibile, per documentate cause di forza maggiore o per cause eccezionali comunque non imputabili all'Appaltatore, quest'ultimo dovrà sempre darne preventiva e tempestiva comunicazione ad ULSS 8 BERICA mettendo a disposizione della stessa tutti gli elementi necessari al fine dell'accertamento dell'effettiva impossibilità di dare corso al servizio per le valutazioni del caso e le conseguenti decisioni.

ULSS 8 BERICA, compiute le valutazioni di competenza, comunica all'Appaltatore le sue determinazioni, anche in merito all'applicazione delle penalità.

## **ART 17 SOSPENSIONE DELLA FORNITURA**

L'appaltatore non potrà interrompere o sospendere l'esecuzione della fornitura in seguito a decisione unilaterale nemmeno nel caso in cui siano in atto controversie con l'Amministrazione. L'eventuale sospensione del servizio per decisione unilaterale dell'appaltatore costituisce inadempienza contrattuale e la conseguente risoluzione del contratto per colpa, fatta comunque salva la facoltà di procedere nei confronti dell'aggiudicatario per tutti gli oneri conseguenti e derivanti dalla risoluzione contrattuale.

## **ART. 18 REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'appaltatore 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'appaltatore 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\_19 BREVETTI INDUSTRIALI, DIRITTI D'AUTORE E DISTRIBUZIONE ESCLUSIVA. TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI**

1) Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui e/o di distribuzione esclusiva. il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Ulss n. 8 Berica, per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

2) Qualora venga promossa nei confronti dell'Ulss n. 8 Berica un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione è tenuta ad informare prontamente per iscritto il Fornitore delle suddette iniziative giudiziarie.

3) Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti dell'Ulss n. 8 Berica, quest' ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto della contratto, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.