

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI CANNULE  
VENOSE PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA PER L'UOC DI CARDIOCHIRURGIA  
DELL'AULSS N. 8 BERICA**

**BOZZA**

**CAPITOLATO TECNICO**

**GARA N. ....**

**CIG .....**

**Art. 1**  
**OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'appalto avrà ad oggetto la fornitura di cannule venose femorali armate percutanee per chirurgia mini-invasiva, per una quantità presunta annua di 490 pezzi, per l'UOC Cardiocirurgia del Presidio Ospedaliero di Vicenza dell'Ulss n. 8 Berica.

Durata: l'accordo quadro prevede la fornitura di cannule venose per 36 mesi.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di proseguire il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 24 mesi.

**Art. 2**  
**CARATTERISTICHE FUNZIONALI E TECNICHE DI MINIMA  
DELLA FORNITURA RICHIESTA**

**Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione:**

1. multistadio
2. parete sottile
3. armata fino alla punta
4. completa di connettore da 3/8
5. adatta all'utilizzo con il vuoto
6. resistente alla torsione
7. diametro compreso tra 21 e 25 Fr
8. Completa di kit di introduzione percutanea
9. Lunghezza minima di 60 cm
10. Cannula e introduttore con punta affusolata
11. Cannula non collassabile

I prodotti da fornire ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel presente capitolato.

In ordine 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 6, del D.Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 7, 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 idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori dell'Azienda sanitaria e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio, nonché relative alla fornitura 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 prodotti oggetto della presente fornitura 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.

Il difetto dei requisiti minimi 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, l'eventuale risoluzione del contratto.

Tutti i dispositivi dovranno possedere le caratteristiche essenziali sopra elencate.

**ART. 3**  
**QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA**

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i fabbisogni presunti trasmessi dall'UOC di Cardiocirurgia del Presidio ospedaliero di Vicenza dell'ULSS 8 Berica; pertanto le quantità stimate che, come riportato all'art. 1 del presente Capitolato, ammontano a 490 pezzi per un periodo di 12 mesi, sono da ritenersi come fabbisogno indicativo.

Tali quantità sono determinate ai soli fini dell'aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'importo massimo del quadro economico contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara.

I quantitativi effettivi di prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario saranno quelli indicati negli ordinativi di fornitura che saranno emessi dall'Azienda ULSS 8 Berica.

**ART. 4**  
**SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

I servizi descritti nel presente paragrafo sono connessi e accessori e pertanto necessari alla fornitura per la corretta esecuzione della fornitura dei dispositivi oggetto della presente fornitura. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, della fornitura del prodotto offerto in sede di gara.

Riguardano:

- Trasporto e consegna
- Sostituzioni e ritiri
- Assistenza alla fornitura

**4.1 TRASPORTO E CONSEGNA**

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del Fornitore nel luogo e nel locale indicato dall'Ente nei relativi ordinativi di fornitura emessi.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i costi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti, nonché ogni onere relativo ad imballaggio, carico, scarico, consegna nelle modalità di seguito riportate e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

E' responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi autorizzati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti.

L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna.

**ART. 5**  
**FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE**  
**DEL PERSONALE DELLA DITTA**

Il Fornitore dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, in ordine all'utilizzo dei beni oggetto dell'appalto su richiesta e successivi aggiornamenti periodici obbligatori per tutto il personale addetto con cadenza annuale.

L'Impresa fornitrice dovrà garantire agli utilizzatori del sistema un adeguato apprendimento per i prodotti aggiudicati e per gli eventuali aggiornamenti tecnologici degli stessi.

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.

Il Fornitore deve inoltre garantire:

- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza ecc. 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.

## **Art. 6 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 ed 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. 7 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. 8 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.

