

FORNITURA DI DISPOSITIVI PER ATTIVITA' INTERVENTISTICA NEURORADIOLOGICA PER IL P.O. DI VICENZA DELL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

OGGETTO E CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

L'appalto avrà ad oggetto la fornitura di materiali/dispositivi per attività interventistica neuroradiologica in fabbisogno all'U.O.C. di Neuroradiologia del P.O. di Vicenza dell'Azienda Ulss n. 8 "Berica", dettagliati nella tabella allegata.

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi ai requisiti e alle prescrizioni stabilite dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii, dal D.lgs 137/2022 ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

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; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

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

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sotto indicate si riferisce 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 del D.Lgs. n. 36/2023.

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i fabbisogni presunti trasmessi dall'UOC di Neuroradiologia del Presidio ospedaliero di Vicenza dell'Azienda ULSS 8 Berica; pertanto le quantità stimate riportate nella tabella allegata al presente Capitolato, sono da ritenersi come fabbisogno indicativo.

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.

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto ai sensi dell'articolo 120 comma 9 del Codice: Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

DESCRIZIONE LOTTI E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Si veda la tabella allegata al presente capitolato

Per tutti i lotti: le misure delle lunghezze sono indicative e si accetterà una tolleranza del +-10%

Per i lotti dove previsto (n. 27, 28, 29 e 30) il distaccatore dovrà essere fornito gratuitamente

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 nel D.Lgs. n. 46/1997 e successive modifiche ed integrazioni per le parti ancora vigenti ed applicabili e dal Regolamento UE 2017/745.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni singole, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali; i dispositivi devono essere confezionati in modo che il materiale non aderisca internamente, per facilitarne la corretta estrazione.

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, indicante tutti i dati, 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 - necessari ad individuare il tipo di contenuto, eventuali istruzioni per il suo uso, il lotto di fabbricazione, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante.

ETICHETTA

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii, dal D.lgs 137/2022 ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

In particolare, l'etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, 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 e nome commerciale del prodotto;
- marchio CE di conformità al Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii, dal D.lgs 137/2022 ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili;
- nome o ragione sociale del produttore e/o distributore;
- la dicitura o il simbolo "sterile", per i prodotti sterili, ed il metodo di sterilizzazione adottato;
- indicazione "latex free" o simbologia corrispondente, per i dispositivi richiesti con tale caratteristica;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- per i prodotti Presidio Medico chirurgico: dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di registrazione.

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.

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.

Il fornitore, per tutti i Dispositivi medici oggetto di fornitura, dovrà rendere disponibile prima di iniziare la

fornitura, le informazioni relative a:

- Codice REF / Codice Prodotto (ove diverso da UDI)
- UDI-DI
- Ragione sociale Fabbricante
- Normativa CE di riferimento
- Classe di rischio del DM
- Organismo di rilascio che ha fornito gli identificativi unici da attribuire ai singoli DM

Tali informazioni dovranno essere fornite in formato tabellare editabile (EXCEL, CSV e non in formato PDF o in formato immagine) ed eventualmente completate con le altre informazioni richieste dalla stazione appaltante per lo specifico prodotto offerto (quali ad esempi: confezionamenti, imballi, dimensioni, ecc).

APPARECCHIATURE E ACCESSORI: COMODATO D'USO

Per i lotti ove richiesto (ad es. lotto 8) la ditta è tenuta a fornire all'U.L.SS. all'avvio del contratto, tutte le apparecchiature e gli accessori necessari in comodato d'uso gratuito.

L'Azienda U.L.SS. si impegna ad utilizzare le apparecchiature e gli accessori nei reparti deputati all'uso; non può quindi concederne l'uso e 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 disponibilità di tali apparecchiature/accessori dovrà essere garantita per l'intero periodo contrattuale

Durante tale periodo la manutenzione sarà totalmente a carico dell'aggiudicataria.

La consegna delle apparecchiature/accessori dovrà avvenire presso il Magazzino Aziendale con apposito D.D.T. riportante la causale "comodato d'uso gratuito".

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:

- la garanzia di sostituzione delle apparecchiature e/o accessori rotti o deteriorati entro 24 ore dalla richiesta, che sarà inoltrata preferibilmente a mezzo posta elettronica o telefax; la Ditta si impegna fin d'ora ad accettare anche richieste telefoniche dettate dall'urgenza della sostituzione.
- 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.

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

- conformità delle caratteristiche tecniche costruttive dei prodotti ai requisiti previsti dalle 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.

Nel caso di danneggiamenti dovuti a comprovata incuria, negligenza, dolo del personale utilizzatore, l'U.L.SS. sarà tenuta al risarcimento del costo dell'apparecchiatura danneggiata.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il fornitore dovrà assicurare, a proprie spese, ove richiesto, 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 tecnologica di cui all'articolo "Innovazione tecnologica";
- assistenza on line e telefonica al personale addetto;

La ditta dovrà altresì assicurare una formazione periodica in modo da garantire un costante aggiornamento del personale dedicato.

L'addestramento del personale dovrà essere svolto da parte di "specialist" messi a disposizione dalla Ditta, presso il luogo di utilizzo dei dispositivi o presso sedi proposte dalla ditta, previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata.

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. 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.