



**PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 63, comma 2, lettera b) DEL D.Lgs
50/2016 FINALIZZATA ALL'ACQUISIZIONE DI MATERIALE DI CONSUMO
DEDICATO AI MICROINFUSORI IN DOTAZIONE AI PAZIENTI RESIDENTI NEL
TERRITORIO DELLA ASL ROMA I**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

SOMMARIO

1	OGGETTO DELLA FORNITURA	I
2	CONFORMITA' A DISPOSIZIONI E NORME	I
3	CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI	2
4	CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	2
5	ORDINI E CONSEGNA	3
6	IMBALLAGGIO	4
7	PER MERCI NON CONFORMI	4
8	VERIFICHE SULLA FORNITURA	5
9	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	5
10	MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE	5
11	VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO	5
12	CONTATTI DEL FORNITORE	5
13	REPORTISTICA	6
14	FORMAZIONE	6
15	SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA	6
16	INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	6
17	FUORI PRODUZIONE E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	7
18	VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI- AVVISI DI SICUREZZA E RICHIAMI	8
19	REFERENTI	8

I. OGGETTO

Oggetto del Contratto è la fornitura di materiale di consumo dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti residenti nel territorio della Asl Roma I.

Le descrizioni del materiale oggetto della presente fornitura sono riportate nell'allegato 8 "elenco prodotti", ove per ciascun prodotto richiesto sono indicati i codici di riferimento/listino fornitore del materiale di consumo rispettivamente dedicato ai microinfusori in dotazione ai pazienti; pertanto, il Fornitore aggiudicatario dovrà attenersi nella fornitura degli stessi ai codici indicati nel predetto allegato.

I quantitativi di Prodotto nell'Allegato 8, sono puramente indicativi e non vincolanti e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato annuale.

2. CONFORMITA' A DISPOSIZIONI E NORME

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso; dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Devono essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i Dispositivi Medici ed essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni (direttiva 2007/47/CE del 5/09/2007, recepita con D.Lgs 37/2010) devono essere provvisti di marcatura di conformità CE e devono essere conformi ai requisiti di cui alla UNI EN ISO 13485/12 ("dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari").

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e/o risultare dalle Schede Tecniche che l'Impresa Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

Salvo quanto previsto al successivo par. 9, nel caso di disponibilità di formulazioni migliorative, tutti i prodotti dovranno mantenere, per l'intera durata della fornitura, le medesime caratteristiche richieste ed offerte in sede di gara.

L'Impresa concorrente dovrà, per ogni prodotto offerto fornire apposita dichiarazione attestante la presenza o l'assenza di lattice, sia nella sua composizione sia nei confezionamenti primario e secondario.

L'Impresa Concorrente, inoltre, deve indicare, nella Scheda Tecnica o in apposita dichiarazione, il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) e la classe di appartenenza di ciascun dispositivo medico offerto.

Tutti i prezzi si intendono comprensivi del costo dovuto all'imballaggio ed al trasporto ed ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA che dovrà venire addebitata sulla fattura a norma di Legge.

3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Le caratteristiche specifiche dei prodotti oggetto della presente fornitura sono elencate nell'allegato 8 "Elenco prodotti".

4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Il confezionamento, primario e secondario dei prodotti deve rispondere a quanto previsto nel presente documento.

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio.

I confezionamenti, le etichette e/o fogli illustrativi e/o manuali di istruzioni dei prodotti devono essere conformi alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i..

Il concorrente dovrà, per ogni prodotto offerto fornire apposita dichiarazione attestante la presenza o l'assenza di lattice, nei confezionamenti primario e secondario.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso.

I prodotti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e immagazzinamento per il periodo di tempo indicato; in particolare il confezionamento non deve permettere l'assorbimento di umidità.

Tutti i prodotti dovranno essere dotati di:

- Confezione: primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da

impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti i singoli pezzi unitari.

- Etichette: Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante, il codice prodotto (REF) attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marcatura CE, il lotto di produzione, la scadenza.

Per i prodotti sterili, la confezione dovrà inoltre riportare il tipo di sterilizzazione e la dicitura "STERILE".

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate almeno in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti e con colori indelebili e di facile lettura.

Le confezioni, quando previsto dal D.lgs. n. 46/1997, devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi.

5. ORDINI E CONSEGNA

L'Impresa dovrà impegnarsi a consegnare i dispositivi medici in più riprese, a propria cura e spese con i propri mezzi - in orario indicato nell'ordinativo ovvero concordato con la Farmacia, di tutti i giorni lavorativi – ai domicili di seguito indicati, dietro richiesta anche telefonica, nel giorno, nell'ora e nelle quantità indicate negli ordinativi, emessi dalle Farmacie, previo avviso da far pervenire al Responsabile richiedente almeno tre giorni prima della data di consegna.

La consegna della merce dovrà essere effettuata solo su preciso ordinativo inviato da questa ASL Roma I, entro e non oltre gg. 8 naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricevimento dell'ordinativo stesso.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna/Ordinativo, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio della ASL Roma I, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta medesima.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dalla ASL Roma I nelle Richieste di Consegna/Ordinativi.

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

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: CIG del Contratto, numero di riferimento della Richiesta di Consegna/Ordinativo, data della Richiesta di Consegna/Ordinativo, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei prodotti inviati rispetto a quanto previsto nella Richiesta di Consegna/Ordinativo. L'Azienda sanitaria si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

La validità dei prodotti, al momento della consegna presso i magazzini dell'ASL Roma I non dovrà, in ogni caso, essere inferiore a 2/3 della loro validità complessiva.

La consegna deve essere effettuata secondo quanto indicato nell'ordine trasmesso presso le sedi/punti di seguito indicate/indicati:

- Farmacia P.T.P. Nuovo Regina Margherita, via Roma Libera, 76;
- Farmacia Presidio Ospedaliero Oftalmico, P.le degli Eroi, 11
- Il distretto via Tagliamento, 19;
- III distretto Largo Rovani, 5;
- distretti 14 – 15 - S. Maria della Pietà pad. 13.

L'Impresa, in caso di riorganizzazione, dovrà a consegnare anche presso altri punti qualora richiesto.

L'accettazione della merce consegnata a mezzo spedizioniere si intende effettuata per numero dei colli salvo controllo.

Qualora risulti che la merce consegnata non corrisponda ai requisiti specificati nell'ordine, essa non sarà accettata.

Le spese di trasporto saranno a carico dell'Impresa fornitrice.

6. IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Qualora gli imballaggi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, gli articoli verranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

7. PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. In caso di difformità i prodotti consegnati saranno respinti con documento sottoscritto dai Responsabili dei Servizi utilizzatori o del Servizio di Farmacia e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 48 ore senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna” e la ASL procederà nei termini di cui all’art. 12 dello schema di contratto (penali). La merce non accettata, resta a disposizione del Fornitore a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla a sue spese e senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

8. VERIFICHE SULLA FORNITURA

L’ASL Roma I, nel corso del Contratto, si riserva di svolgere controlli periodici d’ufficio al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti in sede di gara e di cui all’allegato 8.

Tali verifiche verranno effettuate a campione: i campioni potranno essere inviati presso idoneo laboratorio appartenente ad una struttura pubblica o ad altra struttura abilitata.

In caso di esito negativo delle prove, dopo l’eventuale ripetizione delle stesse in contraddittorio con il Fornitore, l’Azienda Sanitaria richiederà al Fornitore l’adeguamento immediato dei prodotti alle specifiche di gara, pena la risoluzione del Contratto.

9. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, durante la durata del Contratto, presenti in commercio diverse tipologie di materiali di consumo per microinfusori, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, potrà proporre la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. L’ASL Roma I si riserva la facoltà di accettare tale sostituzione.

10. MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto l'ASL Roma I si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

11. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora nel corso della durata del contratto, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente alla stipula del contratto, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nel Contratto, l'Azienda sanitaria ne darà immediata comunicazione al Fornitore

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda sanitaria che avrà inviato la comunicazione.

12. CONTATTI DEL FORNITORE

La Ditta aggiudicataria, all'atto della stipula del contratto dovrà predisporre e comunicare un numero di telefono, di fax, un indirizzo e-mail e il nominativo del Responsabile della fornitura, tali da garantire un servizio efficiente e tempestivo relativo a:

- procedura di erogazione della fornitura;
- prodotti offerti;
- ricezione delle Richieste di Consegna (i.e. ordini);
- modalità di inoltro dei reclami.

13. REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi alla richiesta, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'AZIENDA può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla fornitura potrà altresì essere effettuato anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di

monitoraggio. Le informazioni contenute nei report sono riassuntive del contratto e degli ordini. In particolare, i report devono contenere, salvo diversa disposizione, le seguenti informazioni:

- numero di ordine dal Sistema cui si riferiscono;
- quantitativi e tipologie dei prodotti richiesti;
- importo dell'ordine
- report relativi alle Richieste di Consegna devono contenere almeno le seguenti informazioni:
- importo della Richiesta di Consegna;

14. FORMAZIONE

Il Fornitore deve garantire, per tutta la durata della fornitura, l'assistenza tecnica formativa, eventualmente richiesta dalla ASL Roma I.

15. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore deve garantire, per tutta la durata della fornitura, al paziente utilizzatore un Servizio di assistenza tecnica telefonica tramite numero verde attivo 24 ore su 24 ore per 7 giorni alla settimana.

16. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

È fatto obbligo al fornitore, che si trovasse nell'impossibilità di consegnare i prodotti richiesti nei termini succitati, di darne comunicazione alla ASL Roma I, entro il 2° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine, con una comunicazione scritta, a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, e di concordare comunque con l'Ente stesso i nuovi tempi di consegna.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore dovrà comunicare alla ASL Roma I la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini o comunque non appena venuta a conoscenza della problematica.

Nel caso di temporanea indisponibilità di prodotti per cause di forza maggiore (es: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza dei prodotti sul mercato, sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione), il fornitore dovrà comunicare alla ASL Roma I la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini indicando chiaramente:

- i. la denominazione del prodotto;
- ii. il periodo di indisponibilità previsto;
- iii. la causa di indisponibilità.

Per sopperire alla carenza temporanea, il Fornitore potrà *proporre* un prodotto alternativo (qualora esistente) con caratteristiche equivalenti al medesimo prezzo o inferiore: tale proposta verrà valutata dalla ASL e non verranno accettate consegne di prodotti alternativi non autorizzati dall'Ente.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, si procederà ai sensi dell'art. 12 dello schema di contratto (penali). Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui all'art. 12 dello schema di contratto, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al par. 5.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 8 (otto) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 12 dello schema di contratto.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nel medesimo Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 12 dello schema di contratto.

17. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Resta inteso che, relativamente al Prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il Prodotto offerto in sede di gara.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità contrattuale, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" alla ASL Roma I. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, specificandone il

confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica (se prevista) debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni /certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché, se previsto, il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

La ASL Roma I procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto presentato in sostituzione con quello offerto in sede di gara con quanto dichiarato nell'eventuale nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al fornitore gli esiti di detta verifica.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, la ASL Roma I avrà facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

18.VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - AVVISI DI SICUREZZA E RICHIAMI

È ritenuta caratteristica indispensabile la tracciabilità dei lotti con impegno di "ALLERTA" in tempo reale in caso di anomalie, anche solo presunte, ovunque riscontrate e/o segnalate. In caso di anomalie di funzionamento di un lotto, invio dell'informativa alla ASL Roma I e ai medici prescrittori.

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il fornitore è tenuto all'immediata sostituzione e al ritiro del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici della ASL Roma I della copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute, Lavoro e Politiche Sociali con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

19.REFERENTI

Per tutta la durata del contratto, il fornitore dovrà mettere a disposizione:

- Uno o più Responsabili della fornitura che assumeranno il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti della ASL Roma I. In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:
 - essere il referente per tutti gli uffici che emettono ordinativi di fornitura;
 - implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;

gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi

- Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:
 - fornire, anche presso le sedi della ASL Roma I o direttamente al paziente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;
 - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura scientifica e tecnico-logistica
 - Inoltre il Fornitore dovrà fornire alla stazione appaltante i Recapiti dell'Ufficio deputato alla gestione degli ordinativi di fornitura.