

# **CAPITOLATO SPECIALE**

PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI  
MEDICI destinati alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna

## **PIATTAFORMA DI NEGOZIAZIONE NET4MARKET**

1.	FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI .....	2
2.	CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI (DISPOSITIVI MEDICI) .....	2
3.	CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO .....	2
4.	CONSEGNA, TERMINI E MODALITÀ.....	3
5.	CONTROLLI SULLA FORNITURA.....	3
6.	VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING .....	4
7.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	5
8.	PENALI.....	5

## **1. FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI**

L'oggetto del contratto è costituito dalla fornitura di **DISPOSITIVI MEDICI** occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, conformi alle specifiche tecniche di seguito indicate.


## **2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI (DISPOSITIVI MEDICI)**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono 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 in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata del Contratto e degli Ordinativi di Fornitura.

Per tutti i prodotti deve essere indicata: la CND di appartenenza, a conferma o rettifica di quella eventualmente indicata nell'elenco dei prodotti richiesti, e l'iscrizione nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici (RDM), se dovuta, secondo quanto previsto dal decreto Min. Sal. 20.02.2007;

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono:

- essere conformi a quanto indicato nel presente documento e dovranno corrispondere a quanto richiesto

 **Per quei prodotti, le cui indicazioni potrebbero ricondurre ad una individuazione di una origine o produzione ben determinata, per le stesse indicazioni è da intendersi implicita la clausola "o equivalente" ovvero in tutta la documentazione di gara.**

- essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti;
- essere di recente produzione, con almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale al momento della consegna presso le farmacie ospedaliere delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, richiedenti;
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico Lotto di produzione; dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

## **3. CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO**

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

I prodotti devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili e/o apirogeni devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità e/o apirogenicità.

Per tutti i prodotti, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere conformi alla normativa vigente (Nuovo Regolamento UE 2017/745).

#### **4. CONSEGNA, TERMINI E MODALITÀ**

La fornitura dei dispositivi medici sarà effettuata per consegne ripartite attraverso l'emissione di regolare ordine, con rischi e spese a carico del Fornitore, per quantitativi e termini specificati dall'Azienda Sanitaria nelle medesime richieste.

La consegna dei dispositivi medici si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda Sanitaria all'atto dell'invio dell'ordinativo di fornitura.

I dispositivi medici dovranno essere consegnati entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, salvo diverso accordo fra le parti, anche per la gestione di eventuali urgenze, in cui la consegna deve essere garantita entro 48h.

Tutti i dispositivi dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Le consegne dovranno essere effettuate nei giorni feriali, escluso il sabato, nelle ore antimeridiane comprese fra le 8,30 e le 12,30 presso il magazzino che verrà indicato all'atto dell'ordine.

Le operazioni di carico e scarico del materiale di consumo sono a carico del Fornitore; pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizione di sicurezza.

Il materiale di consumo, al momento della consegna, deve avere la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della validità globale calcolata a partire dalla data di confezionamento, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

Nessun ritardo, a qualsiasi causa dovuto, è ammesso nella consegna del materiale di consumo ordinato. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al centro ordinante (ovvero Farmacia Ospedaliera o Territoriale) e, ove l'Azienda Sanitaria lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva della fornitura ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna del saldo.

Il Fornitore dovrà assicurare il rifornimento del prodotto richiesto in qualsiasi evenienza (scioperi, ecc.). Gli articoli che, per qualsiasi motivo, non risultassero essere esattamente rispondenti a quelli richiesti dovranno essere immediatamente sostituiti dal fornitore.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche alle condizioni economiche di aggiudicazione ovvero migliorative. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda Sanitaria contraente non accetti la sostituzione anche temporanea del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato.

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 il numero di riferimento del Buono d'ordine e l'elenco dettagliato del materiale consegnato, il numero di ogni singolo lotto inviato e la data di scadenza.

#### **5. CONTROLLI SULLA FORNITURA**

Con riferimento alla fornitura oggetto dell'appalto, ciascuna Azienda Sanitaria procederà ad effettuare la verifica di conformità al fine di verificare la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta, non esonererà il Fornitore dal rispondere ad eventuali fondate contestazioni che potrebbero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto ed in relazione ai vizi apparenti ed occulti del prodotto consegnato.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella richiesta di Approvvigionamento potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di effettuare le contestazioni inerenti la qualità ed i difetti dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

I prodotti in qualsiasi modo rifiutati, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione dei prodotti da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento dei prodotti non ritirati. I prodotti non ritirati entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione dei prodotti contestati, le Aziende Sanitarie procederanno direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità dei prodotti, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

## **6. VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING**

⚠ Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di un dispositivo medico oggetto di Azione correttiva di campo ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali del dispositivo medico, vigilanza, le Ditte (fabbricanti, mandatarie e distributori) che stipulano contratti con la Committente sono tenute a:

- assicurare la piena tracciabilità, in ogni momento, dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito. Dovrà essere specificato da parte dei fornitori (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente i fabbricanti e i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione. Dovrà comunque essere garantita una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. In caso di fornitori non fabbricanti, dovrà essere data 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.
- informare l'Azienda contraente di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza e ogni qualsiasi altra informazione che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione Sardegna.

Comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Committente. A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- controllo e monitoraggio stringente dei Dispositivi medici impiantabili attivi richiamati ma già impiantati;
- avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- comunicati dei fabbricanti che richiamino ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

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 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro. Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dall'Azienda Ospedaliera a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico del Fornitore

## **7. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

La Ditta aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti ad eventuali direttive statali e/o comunitarie - per quanto attiene alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla F.U. vigente e relativi aggiornamenti o a qualsiasi altra disposizione vigente in materia - che dovessero essere emanati durante il periodo di fornitura, senza alcuna pretesa di aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze non conformi relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso.

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata del contratto, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre alla Stazione Appaltante la sostituzione / affiancamento dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il Fornitore dovrà procedere, se richiesto, ad invio di campionatura gratuita corredata da relativa scheda tecnica; il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole.

## **8. PENALI**

Qualora l'appaltatore incorra in ritardo o violi o ometta altro obbligo dedotto in contratto, l'Azienda procede tempestivamente alla contestazione dell'addebito per iscritto e, ove occorra e sia ancora possibile, alla costituzione in mora dell'appaltatore assegnando congruo termine per l'esecuzione della prestazione omessa o irregolare o ritardata.

L'appaltatore può far pervenire le proprie controdeduzioni all'Azienda entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla contestazione; decorso infruttuosamente detto termine, la penale può essere applicata.

La penale può essere applicata qualora le giustificazioni fornite nel termine perentorio di cui sopra non siano ritenute adeguate.

Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Per la graduazione della penale si terrà conto della gravità dell'evento; la gravità è da valutarsi: 1) ove determinabile, in termini di valore economico della prestazione irregolarmente resa, omessa; 2) alla luce dei danni effettivi e/o dell'esposizione a rischio di danno (con riferimento al rischio che si sarebbe evitato o ridotto proprio in virtù della prestazione se resa regolarmente) che l'Azienda o terzi ha subito; 3) in considerazione della reiterazione di eventi che sono causa di applicabilità di penali; 4) di ogni altra circostanza significativa in relazione al caso di specie. L'evento è sempre connotato da massima gravità: a) nel caso in cui provochi il blocco, in tutto o in parte, del normale svolgimento del servizio dell'Azienda destinatario della prestazione; b) nel caso in cui esista nesso eziologico con danni alle persone, chiunque esse siano.

Irregolarità, ritardi ed omissioni tra loro diversi e la ripetizione in giorni separati o, nello stesso giorno, in strutture diverse, di irregolarità, ritardi o omissioni, anche simili tra loro, sono considerati eventi diversi e disgiunti ai fini dell'applicabilità delle penali.

L'irrogazione della penale non esonera in alcun caso l'Aggiudicatario dall'obbligo di adempiere l'obbligazione violata, ove l'adempimento sia ancora utile.

L'applicazione delle penali non preclude il diritto dell'Azienda di ottenere il risarcimento dei maggiori danni. Le penali saranno, a discrezione dell'Azienda, contabilizzate e portate in detrazione all'atto del pagamento o rimosse avvalendosi della cauzione definitiva che l'Aggiudicatario è obbligato, in tal caso, a reintegrare, o a mezzo emissione di fattura (in tale ultimo caso, si applicheranno condizioni di pagamento – termini e interessi – identiche a quelle di fornitura).

Le penali possono essere applicate anche per fatti o circostanze verificatisi dopo la consegna anticipata della fornitura o del servizio e prima della stipulazione del contratto d'appalto.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente Capitolato. In tal caso l'Amministrazione applicherà al Fornitore la corrispondente penale sino alla data in cui la fornitura inizierà a essere eseguita in modo effettivamente conforme al presente contratto, agli atti e documenti ivi allegati e/o richiamati, e all'ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.