

ALLEGATO 3 - CAPITOLATO TECNICO

**GARA A PROCEDURA APERTA, IN UNDICI LOTTI, PER
L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO
LA FORNITURA DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI PER
FUNZIONALITA’ CARDIACA PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI
ID 2113**



1	PREMESSA	4
1.1	DEFINIZIONI.....	4
2	OGGETTO DELL'APPALTO.....	4
2.1	LOTTO 1 – PACEMAKER MONOCAMERALI STANDARD	7
2.2	LOTTO 2 – PACEMAKER MONOCAMERALI FUNZIONI AVANZATE	7
2.3	LOTTO 3 – PACEMAKER BICAMERALI STANDARD	8
2.4	LOTTO 4 – PACEMAKER BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE.....	8
2.5	LOTTO 5 – PACEMAKER BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE E ALGORITMI DEDICATI.....	9
2.6	LOTTO 6 – DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI STANDARD	10
2.7	LOTTO 7 – DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI FUNZIONI AVANZATE.....	11
2.8	LOTTO 8 – DEFIBRILLATORI BICAMERALI STANDARD.....	11
2.9	LOTTO 9 – DEFIBRILLATORI BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE.....	12
2.10	LOTTO 10 – LOOP RECORDER IMPIANTABILI	13
2.11	LOTTO 11 – LOOP RECORDER INIETTABILI	13
3	SERVIZI CONNESSI E/O PREVISTI IN OFFERTA TECNICA	14
3.1	CONSEGNA	14
3.2	PROGRAMMATORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO	15
3.3	FORMAZIONE DEL PERSONALE SULL'UTILIZZO DELLA FORNITURA	15



3.4 CUSTOMER CARE.....	16
3.5 ASSISTENZA TECNICA	16
3.6 SISTEMA DI CONTROLLO REMOTO.....	17
3.7 GARANZIA.....	17
3.8 RECALL DEI PRODOTTI.....	18
4 ATTIVITÀ GENERALI.....	19
4.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....	19
5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA.....	19
5.1 ORDINE DI FORNITURA (ODF).....	19
5.2 RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO	21
5.3 GESTIONE DEL CONTO DEPOSITO.....	23
5.3.1 Attivazione e utilizzo dei dispositivi in conto deposito	23
5.3.2 Accesso al conto deposito e custodia dei beni	24
5.3.3 Restituzione dei prodotti in conto deposito.....	25
5.4 FATTURAZIONE E PAGAMENTI	25
5.5 VERIFICA DI CONFORMITA'	26
6 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	27
6.1 VERIFICHE ISPETTIVE	27
6.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI	28
7 ALLEGATI.....	29



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (pacemaker, defibrillatori e loop recorder) completi di elettrocatereteri (per i Lotti 1-9) e i relativi servizi connessi ed opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

1.1 DEFINIZIONI

Nel presente documento con i seguenti termini si intendono:

“Punto Ordinante/Unità Ordinante” gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti, registrati al sito www.acquistinretepa.it, autorizzati ad impegnare la spesa attraverso l'emissione dell'Ordine di Fornitura;

“Ordine di Fornitura” – in seguito anche OdF - il documento telematico, comprensivo degli eventuali allegati, con il quale le Amministrazioni Contraenti, attraverso il Punto Ordinante/Unità Ordinante e con le modalità di seguito previste, manifestano la loro volontà di utilizzare l'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore alla prestazione della fornitura richiesta, nel rispetto delle modalità e delle specifiche contenute nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica del Fornitore, nonché alle condizioni economiche fissate dal Fornitore medesimo nell'Offerta Economica;

“Punto Istruttore/Unità Approvvigionante” gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti eventualmente indicati nell'Ordine di Fornitura ed abilitati ad effettuare le Richieste di Approvvigionamento;

“Richiesta di Approvvigionamento” il documento con il quale il Punto Ordinante/Unità Ordinante e/o il Punto Istruttore/Unità Approvvigionante indica al Fornitore le quantità che dovranno essere effettivamente consegnate ogni qualvolta risulti necessario, fino al raggiungimento del quantitativo complessivo di dispositivi indicati nell'Ordine di Fornitura;

“Ordine di acquisto” il documento con il quale l'Amministrazione Contraente comunica al Fornitore dell'Accordo Quadro l'utilizzo (impianto) dei dispositivi medici in “conto deposito”.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

La procedura è suddivisa in **undici (11) Lotti merceologici**. In particolare, l'oggetto dell'Accordo Quadro che verrà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun Lotto è costituito da:



a) fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (pacemaker, defibrillatori, loop recorder), secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico e le caratteristiche tecniche migliorative, eventualmente offerte in sede di gara:

- Lotto 1: **Pacemaker monocamerale standard**, comprensivi di elettrocatetere;
- Lotto 2: **Pacemaker monocamerale funzioni avanzate**, comprensivi di elettrocatetere;
- Lotto 3: **Pacemaker bicamerale standard**, comprensivi di elettrocatetere;
- Lotto 4: **Pacemaker bicamerale funzioni avanzate**, comprensivi di elettrocatetere;
- Lotto 5: **Pacemaker bicamerale funzioni avanzate e algoritmi dedicati**, comprensivi di elettrocatetere;
- Lotto 6: **Defibrillatori monocamerale standard**, comprensivi di elettrocatetere;
- Lotto 7: **Defibrillatori monocamerale funzioni avanzate**, comprensivi di elettrocatetere;
- Lotto 8: **Defibrillatori bicamerale standard**, comprensivi di elettrocatetere;
- Lotto 9: **Defibrillatori bicamerale funzioni avanzate**, comprensivi di elettrocatetere;
- Lotto 10: **Loop recorder impiantabili**;
- Lotto 11: **Loop recorder iniettabili**

ogni lotto si intende comprensivo del sistema di introduzione.

b) servizi connessi, inclusi nel prezzo dei dispositivi impiantabili in configurazione minima, secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico:

- a. consegna della fornitura;
- b. programmatore e relativo software;

c) servizi connessi, inclusi nel prezzo dei dispositivi impiantabili in configurazione minima, secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico, e con le caratteristiche tecniche migliorative eventualmente offerte in sede di gara:

- a. formazione del personale;
- b. customer care;
- c. assistenza tecnica e post-vendita;
- d. sistema di controllo remoto (ove richiesto come requisito minimo o eventualmente offerto come caratteristica migliorativa).

Per ciascun Lotto i fornitori dovranno assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato, sino al raggiungimento del quantitativo massimo di dispositivi, indicato nel Capitolato d'Oneri.



Si precisa che, con riferimento a ciascun singolo Lotto, la possibilità di acquistare i relativi elettrocateri da parte delle Amministrazioni Contraenti è subordinata all'acquisto dei dispositivi impiantabili oggetto della presente procedura. Per ogni dispositivo impiantabile acquistato (con riferimento ai lotti aventi ad oggetto pacemaker e defibrillatori), la quantità massima di elettrocateri acquistabili sarà pari a uno per i dispositivi impiantabili monocamerale e due per i dispositivi impiantabili bicamerale per ciascun singolo Lotto.

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro si classificano in:

- **Minime**, che così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi impiantabili offerti, **a pena di esclusione dalla gara**;
- **Migliorative**, che così come indicate nel Capitolato d'Oneri, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri.

Unitamente ai dispositivi oggetto della fornitura, ciascun fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione ordinante una copia della manualistica tecnica completa. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano la manualistica tecnica dovrà essere corredata da traduzione semplice.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del dispositivo medico nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. N. 46/1997 e successive modificazioni, la conformità dei Dispositivi medici alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Tutti i dispositivi impiantabili offerti, con riferimento a ciascun Lotto, 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 durante la fornitura.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ogni dispositivo offerto dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.



2.1 LOTTO 1 – PACEMAKER MONOCAMERALI STANDARD

Il lotto 1 prevede la fornitura di pacemaker monocamerale con funzioni standard, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

Modo di stimolazione: SSIR, SSI, SOO
Sensore per funzione RR
Frequenza di stimolazione programmabile da 35 a 90 bpm
Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
Sistema di connessione IS-1
Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI mediante adattatore
Peso ≤ 28 grammi
Funzione di isteresi programmabile
Programmazione del valore di sensing fino ad un valore minimo di almeno 1 mV
Commutazione automatica delle polarità di pacing/sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati
Longevità ≥ 5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori attivi
Elettrocatteter bipolare con disponibilità di: <ul style="list-style-type: none">- Sistema di fissazione sia attiva che passiva;- Diametro massimo 8 Fr

2.2 LOTTO 2 – PACEMAKER MONOCAMERALI FUNZIONI AVANZATE

Il lotto 2 prevede la fornitura di pacemaker monocamerale con funzioni avanzate, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

Modo di stimolazione: SSIR, SSI, SOO
Frequenza di stimolazione programmabile da 35 a 90 bpm
Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
Sistema di connessione IS-1
Peso ≤ 28 grammi
Funzione di isteresi programmabile
Programmazione del valore di sensing fino ad un valore minimo di almeno 1 mV
Longevità ≥ 6 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori, memorie e monitoraggio remoto (qualora offerto) attivi
Algoritmo automatico per la gestione della soglia di cattura ventricolare
Sensore per funzione RR
Misurazione automatica della impedenza dell'elettrocatteter al di fuori dei controlli ambulatoriali e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica
Commutazione automatica delle polarità di pacing/sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati
Memorizzazione EGM
Gestione automatica del sensing



Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocateretri offerti
Elettrocateretere bipolare con disponibilità di: <ul style="list-style-type: none">- Curvatura retta e/o preformata a J- Sistema di fissazione attiva e/o passiva- Sistema di rilascio di steroide- Diametro massimo 7 Fr- Labeling di compatibilità per utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla

2.3 LOTTO 3 – PACEMAKER BICAMERALI STANDARD

Il lotto 3 prevede la fornitura di pacemaker bicamerali con funzioni standard, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

Modo di stimolazione: DDD, DDI, VVI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VVIR
Sensore per funzione RR
Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare
Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
Sistema di connessione IS-1
Peso ≤ 28 grammi
Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI mediante adattatore
Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco, continuativa nel tempo
Memorizzazione EGM
Cambio modo in caso di aritmia atriale con commutazione in modalità di non trascinamento
Commutazione automatica delle polarità di pacing e sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati
Misura in telemetria del valore dell'impedenza degli elettrocateretri, dello stato della batteria, e indicazione della vita teorica residua
Longevità ≥ 5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie attivi
Elettrocateretere bipolare con disponibilità di: <ul style="list-style-type: none">- Sistema di fissazione sia attiva che passiva;- Diametro massimo 8 Fr

2.4 LOTTO 4 – PACEMAKER BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE

Il lotto 4 prevede la fornitura di pacemaker bicamerali con funzioni avanzate, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

Modo di stimolazione: DDD, DDI, VVI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VVIR
Sensore per funzione RR
Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare
Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata



Sistema di connessione IS-1
Peso \leq 28 grammi
Sensibilità atriale $< 0,25$ mV
Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI mediante adattatore
Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco, continuativa nel tempo
Cambio modo in caso di aritmia atriale con commutazione in modalità di non trascinamento
Misura in telemetria del valore dell'impedenza dell'elettrocattetero, dello stato della batteria e indicazione della vita teorica residua
Commutazione automatica delle polarità di pacing/sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati
Memorizzazione EGM
Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocatteteri offerti
Longevità \geq 6 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza 60 bpm, sensori, memorie e monitoraggio remoto (qualora offerto) attivi
Algoritmo automatico per la gestione della soglia di cattura ventricolare
Gestione automatica del sensing
Misurazione automatica dell'impedenza dell'elettrocattetero
Elettrocattetero bipolare con disponibilità di: <ul style="list-style-type: none">- Curvatura retta e/o preformata a J- Sistema di fissazione attiva e/o passiva- Sistema di rilascio di steroide- Diametro massimo 7 Fr- Labeling di compatibilità per utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla

2.5 LOTTO 5 – PACEMAKER BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE E ALGORITMI DEDICATI

Il lotto 5 prevede la fornitura di pacemaker bicamerali con funzioni avanzate e algoritmi dedicati, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

Modo di stimolazione: DDD, DDI, VVI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VVIR
Sensore per funzione RR
Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare
Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
Sistema di connessione IS-1
Peso \leq 28 grammi
Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco, continuativa nel tempo
Cambio modo in caso di aritmia atriale con commutazione in modalità di non trascinamento
Misura in telemetria del valore dell'impedenza degli elettrocatteteri, dello stato della batteria e indicazione della vita teorica residua.
Registrazione automatica degli episodi di aritmia atriale e ventricolare con memorizzazione automatica del segnale EGM
Algoritmo automatico per la gestione della soglia di cattura ventricolare



Gestione automatica del sensing
Misurazione automatica dell'impedenza dell'elettrocatteter
Commutazione automatica delle polarità di pacing e sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati
Algoritmi di prevenzione della fibrillazione atriale
Sensibilità atriale < 0,25 mV
Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)
Possibilità di eseguire SEF da programmatore
Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocatteteri offerti
Longevità ≥ 6 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori, memorie e monitoraggio remoto attivi
Elettrocatteter bipolare con disponibilità di: <ul style="list-style-type: none">- Curvatura retta e/o preformata a J- Sistema di fissazione attiva e/o passiva- Sistema di rilascio di steroide- Diametro massimo 7 Fr- Labeling di compatibilità per utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla

2.6 LOTTO 6 – DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI STANDARD

Il lotto 6 prevede la fornitura di defibrillatori impiantabili monocamerale con funzioni standard, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

Modo di stimolazione VVI-VVIR
Volume massimo ≤37 cc
Massima energia erogata di almeno 35 J
Connessione DF4
Disponibilità di modelli con attacco DF1
Regolazione automatica della sensibilità
Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability)
Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
Longevità ≥ 6 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, monitoraggio remoto, diagnostiche, onset e egm sempre attivi
Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo
Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)
Elettrocatteter ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil



2.7 LOTTO 7 – DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI FUNZIONI AVANZATE

Il lotto 7 prevede la fornitura di defibrillatori impiantabili monocamerale con funzioni avanzate, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

Modo di stimolazione VVI-VVIR
Volume massimo ≤ 37 cc
Massima energia erogata di almeno 35 J
Connessione DF4
Disponibilità di modelli con attacco DF1
Regolazione automatica della sensibilità
Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability)
Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo
Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità frequenza cardiaca)
Longevità ≥ 6 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, monitoraggio remoto, diagnostiche, onset e egm sempre attivi
Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)
Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocatereteri offerti
Elettrocateretere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil, labeling di compatibilità per l'utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla

2.8 LOTTO 8 – DEFIBRILLATORI BICAMERALI STANDARD

Il lotto 8 prevede la fornitura di defibrillatori impiantabili bicamerale con funzioni standard, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

Modo di stimolazione DDD-DDDR
Volume massimo ≤ 41 cc
Massima energia erogata di almeno 35 J
Connessione DF4
Disponibilità di modelli con attacco DF1
Regolazione automatica della sensibilità
Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o



stability e criteri bicamerali)
Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo
Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)
Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco o altro algoritmo dedicato per minimizzare la stimolazione ventricolare non necessaria
Longevità ≥ 6 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare e 50% stimolazione atriale, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, monitoraggio remoto, diagnostiche, onset e egm sempre attivi
Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento
Elettrocattetere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil
Elettrocattetere atriale bipolare con disponibilità di: <ul style="list-style-type: none">- Curvatura retta e/o preformata a J- Sistema di fissazione attiva e/o passiva- Sistema di rilascio di steroide- Diametro massimo 8 Fr

2.9 LOTTO 9 – DEFIBRILLATORI BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE

Il lotto 9 prevede la fornitura di defibrillatori impiantabili bicamerali con funzioni avanzate, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

Modo di stimolazione DDD-DDDR
Volume massimo ≤ 41 cc
Massima energia erogata di almeno 35 J
Connessione DF4
Disponibilità di modelli con attacco DF1
Regolazione automatica della sensibilità
Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali)
Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
Comunicazione RF e/o wireless tra programmatore e dispositivo
Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)
Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di



ricerca del ritmo intrinseco o altro algoritmo dedicato per minimizzare la stimolazione ventricolare non necessaria
Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento
Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità frequenza cardiaca, sleep apnea)
Longevità ≥ 6 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare e 50% stimolazione atriale, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, monitoraggio remoto, diagnostiche, onset e egm sempre attivi
Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocaterteri offerti
Elettrocatertere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil, labeling di compatibilità per utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla
Elettrocatertere atriale bipolare con disponibilità di: <ul style="list-style-type: none">- Curvatura retta e/o preformata a J- Sistema di fissazione attiva e/o passiva- Sistema di rilascio di steroide- Diametro massimo 8 Fr- Labeling di compatibilità per utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla

2.10 LOTTO 10 – LOOP RECORDER IMPIANTABILI

Il lotto 10 prevede la fornitura di loop recorder impiantabili, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

Peso ≤ 15 gr
Longevità ≥ 2 anni
Volume massimo ≤ 10 cc
Discriminatori del ritmo cardiaco
Capacità di memorizzazione ECG almeno fino a 30 minuti
Frequenza di campionamento del segnale ≥ 128 Hz
Registrazioni manuali attivabili da paziente tramite telecomando o altro sistema esterno al dispositivo
Sensing automatico
Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla (MR-conditional)

2.11 LOTTO 11 – LOOP RECORDER INIETTABILI

Il lotto 11 prevede la fornitura di loop recorder di tipo iniettabile, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

Sistema iniettabile "a pistone" compreso di kit di impianto con strumento di incisione e strumento per l'inserimento sottocutaneo
Longevità ≥ 2 anni
Peso ≤ 5 gr
Volume massimo ≤ 5 cc



Discriminatori del ritmo cardiaco
Capacità di memorizzazione ECG almeno fino a 50 minuti
Frequenza di campionamento del segnale ≥ 128 Hz
Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)
Sensing automatico
Registrazioni manuali attivabili da paziente tramite telecomando o altro sistema esterno al dispositivo
Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla (MR-conditional)

3 SERVIZI CONNESSI E/O PREVISTI IN OFFERTA TECNICA

I servizi descritti nel presente Capitolato Tecnico, nella loro configurazione base, sono connessi alla fornitura dei dispositivi offerti e dei relativi elettrocateri (ove previsti), vale a dire che il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo unitario offerto per ciascun dispositivo medico.

3.1 CONSEGNA

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante/Unità Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'Ordine di Fornitura, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

Al momento dell'emissione dell'OdF, l'Amministrazione Contraente potrà attivare, corrispondendo una maggiorazione sull'importo dell'OdF, la modalità di gestione della fornitura in conto deposito. Per la modalità di attivazione, gestione e utilizzo del conto deposito si rimanda al successivo paragrafo 5.3.

La fornitura dei dispositivi medici sarà effettuata con consegne ripartite attraverso l'emissione di singole Richieste di Approvvigionamento, di cui al successivo paragrafo 5.2, con rischi e spese a carico del Fornitore, per quantitativi e termini specificati dall'Amministrazione nelle medesime Richieste.

Il fornitore provvederà a consegnare a ciascuna Punto Istruttore/Unità approvvigionante il numero di dispositivi impiantabili, e gli eventuali elettrocateri, indicato nella Richiesta di approvvigionamento, di cui al successivo paragrafo 5.2.

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'Amministrazione all'atto dell'invio delle Richieste di Approvvigionamento. L'Amministrazione Contraente potrà richiedere la consegna presso le sedi indicate nell'Ordine di Fornitura.

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

Tutti i dispositivi medici dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture



richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

I dispositivi medici dovranno essere consegnati entro il termine massimo di **5 (cinque) giorni lavorativi** dalla data di ricezione della Richiesta di Approvvigionamento, salvo diverso accordo fra le parti, anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei dispositivi medici nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere all'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

I dispositivi medici, al momento della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della validità globale, fermo restando la facoltà dell'Amministrazione Contraente di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

3.2 PROGRAMMATTORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO

In relazione a ciascun Lotto, ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro provvederà a fornire all'Amministrazione Contraente, insieme ai dispositivi medici consegnati, e compreso nel prezzo del dispositivo offerto, il programmatore e il relativo software, in uso senza costi aggiuntivi, la cui efficienza deve essere garantita gratuitamente per una durata non inferiore alla vita dei dispositivi oggetto della fornitura.

Per ogni programmatore fornito all'Amministrazione Contraente, il Fornitore dovrà garantire l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i nonché la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e in generale, alle vigenti normative legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro dovrà garantire la perfetta funzionalità del Programmatore fornito attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (c.d. manutenzione full risk), per una durata non inferiore alla vita dei dispositivi oggetto della fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dall'Amministrazione al Fornitore mediante il "Customer Care" di cui al successivo paragrafo.

3.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE SULL'UTILIZZO DELLA FORNITURA

Il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento, senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto dei dispositivi medici offerti in gara.

I corsi formativi dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con l'Amministrazione Contraente e, della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti, dovrà essere tenuto registro di comprova.



L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il corso dovrà essere volto a chiarire, a titolo esemplificativo, l'addestramento all'utilizzo dei dispositivi offerti in gara e la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

3.4 CUSTOMER CARE

Il Fornitore dovrà supportare le Amministrazioni Contraenti nella fase relativa all'ordine dei dispositivi e alle segnalazioni per qualunque tipo di problematica ad esso riferita. Il fornitore dovrà, pertanto, mettere a disposizione delle Amministrazioni Contraenti un servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, da parte delle Amministrazioni Contraenti, nonché ricezione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'Accordo Quadro. Il servizio di Customer Care dovrà essere reso funzionante entro 15 (quindici) giorni solari dalla stipula dell'Accordo Quadro e dovrà essere operativo per tutta la durata dei singoli contratti attuativi, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

Il Customer Care avrà un numero telefonico ed uno di fax dedicati. I numeri dovranno essere di rete fissa nazionale.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste inoltrate oltre l'orario di lavoro si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla richiesta medesima, da eseguirsi con le modalità sopra indicate, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione. Tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

3.5 ASSISTENZA TECNICA

Ciascun Fornitore Aggiudicatario si impegna a garantire, ai fini della corretta esecuzione della fornitura, un servizio di assistenza tecnica dedicato con personale tecnico qualificato. Durante la vigenza del Contratto di fornitura il Fornitore assicura, mediante propri tecnici specializzati (*specialist* di prodotto) il necessario supporto tecnico finalizzato alla consegna, al corretto funzionamento dei dispositivi medici, all'utilizzo ottimale di prodotti tecnologicamente avanzati e qualora necessaria e opportuna, la sostituzione dei dispositivi medici.



Con riferimento ai lotti 6-9, aventi ad oggetto i defibrillatori impiantabili monocamerale e bicamerale, su richiesta dell'Amministrazione, ciascun fornitore aggiudicatario si impegna a garantire il supporto tecnico anche in fase di impianto dei dispositivi.

3.6 SISTEMA DI CONTROLLO REMOTO

In relazione a ciascun dispositivo offerto, ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro, dovrà garantire la fornitura di un sistema di controllo remoto (comprensivo di trasmettitore e servizio) per la gestione del follow up dei pazienti come di seguito specificato.

Il sistema di controllo remoto si intende incluso nel prezzo dei dispositivi impiantabili (ove richiesto come requisito minimo o eventualmente offerto come caratteristica migliorativa) e con le caratteristiche tecniche migliorative eventualmente offerte in sede di gara.

Tale sistema deve intendersi articolato almeno come di seguito riportato:

- Fornitura di un dispositivo paziente (trasmettitore), portatile o stazionario, con connessione alle linee di telecomunicazione analogiche e/o GSM/GPRS e/o wireless in grado di consentire la trasmissione in remoto senza necessità di altri dispositivi elettronici;
- Server centralizzato per raccolta e analisi dei dati con accesso al sistema da parte degli operatori sanitari (accesso riservato mediante username e password e tracciabilità delle operazioni);
- Possibilità di monitoraggio continuo del paziente con allarmi programmabili;
- Servizio attivo per l'intera durata del dispositivo impiantato (fino all'ERI).

3.7 GARANZIA

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), secondo quanto previsto dal Codice Civile. È inoltre prevista la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per un periodo di almeno 5 (cinque) anni (per i lotti 1-9) e 2 (due) anni (per i lotti 10-11) decorrenti dalla data di impianto del dispositivo.

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla sostituzione gratuita entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione inviata dall'Amministrazione Contraente, ogni qualvolta, nel termine di **5 (cinque) anni (per i lotti 1-9) e di 2 (due) anni (per i lotti 10-11)** decorrenti dalla data di impianto del dispositivo, si verifichi il cattivo e il mancato funzionamento dei dispositivi stessi, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità.

Il fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A..



Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di **30 (trenta) giorni lavorativi** dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

3.8 RECALL DEI PRODOTTI

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente Accordo Quadro siano sottoposti ad una procedura di “recall”, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alla Consip S.p.A. e alle Amministrazioni Contraenti attraverso la consegna della seguente documentazione:

- a) copia del rapporto finale, o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell’indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- b) dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di “recall”;
- c) manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all’originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

Consip S.p.A. procederà all’analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di “recall”.

In caso di esito positivo della verifica, Consip S.p.A. provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell’avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, Consip S.p.A. provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell’autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere, in tutto o in parte, il presente Accordo Quadro.

In caso di recall, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell’Amministrazione Contraente, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato del materiale oggetto di recall.

In caso di autorizzazione negata, l’Amministrazione Contraente potrà procedere all’acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese sostenute in più dall’Amministrazione Contraente rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell’impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell’Amministrazione sui beni del Fornitore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.



4 ATTIVITÀ GENERALI

4.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, secondo quanto indicato al par.23 del Capitolato d'Oneri, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un **Responsabile della Fornitura**, che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:

- supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli Ordini di fornitura;
- pianificazione delle consegne;
- risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio di assistenza e manutenzione per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- invio della reportistica eventualmente richiesta da Consip S.p.A. al fine di verificare l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i Contraente/i.

In fase di stipula dell'Accordo Quadro il Fornitore dovrà inoltre rendere noto il nominativo, i numeri di telefono e l'indirizzo e-mail del Responsabile della Fornitura.

5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

5.1 ORDINE DI FORNITURA (OdF)

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante/Unità Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'Ordine di fornitura, della durata di 24 mesi, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

Per ogni lotto, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere, come servizio opzionale a pagamento, attraverso il suddetto Ordine di fornitura, la modalità di gestione dell'intera fornitura in "conto deposito".

Nel caso in cui l'Amministrazione Contraente decida di attivare la gestione in conto deposito, potrà ricevere e detenere il quantitativo di prodotti ordinati, che le verranno fatturati solo al momento dell'effettivo utilizzo. In caso di mancato utilizzo dei prodotti, come meglio specificato al successivo paragrafo 5.3.3, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di restituire al Fornitore i Dispositivi non utilizzati sino ad un massimo del 20% della quantità ordinata.



Nell'Ordine di fornitura l'Amministrazione Contraente può indicare, tra l'altro le persone delegate a emettere le successive Richieste di Approvvigionamento (Punto Istruttore/Unità Approvvigionanti). Nel caso in cui l'Unità Ordinante autorizzi le Unità Approvvigionanti ad effettuare i singoli approvvigionamenti, deve indicare nell'Ordine di fornitura le persone delegate ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento.

Qualora l'Unità Ordinante non deleghi alcuna persona ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento, sarà la stessa Unità Ordinante ad inviare le Richieste medesime (in questo caso il Punto Ordinante/Unità Ordinante coincide con il Punto Istruttore/Unità Approvvigionante).

L'Ordine di fornitura conterrà, tra le altre, le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del Lotto e del Fornitore;
- il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro;
- i riferimenti dell'Amministrazione Contraente;
- i riferimenti del Punto Ordinante;
- i riferimenti, eventuali, della/e persona/e delegata/e ad emettere le Richieste di Approvvigionamento (Punto Istruttore/Unità Approvvigionante);
- l'importo e il quantitativo della fornitura;
- l'eventuale ricorso al conto deposito;
- l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura;
- l'indicazione circa la data di inizio dell'esecuzione della fornitura presso ciascuna Amministrazione.

Nel caso di Appalto Specifico affidato da un Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza, l'Ordine di fornitura inoltre dovrà:

- contenere l'indicazione di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza effettua l'affidamento;
- indicare gli importi e i quantitativi relativi ad ogni singola Amministrazione;
- indicare le modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza e le singole Amministrazioni.

Le modalità di emissione e l'efficacia dell'Ordine di fornitura sono disciplinate nell'Accordo Quadro.

Si precisa che il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza dovrà effettuare OdF distinti per le Amministrazioni che necessitano di fornitura in acquisto diretto e per quelle che la necessitano in modalità conto deposito. Le modalità di emissione e l'efficacia dell'OdF sono disciplinate nell'Accordo Quadro.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà, da esercitarsi entro 3 (tre) giorni solari dall'invio e/o dalla trasmissione dell'OdF, di revocare l'OdF stesso, avvalendosi dello stesso strumento



utilizzato per l'invio. Trascorso il predetto termine, l'OdF è irrevocabile. In tal caso, il Fornitore è tenuto a dare esecuzione alla fornitura richiesta, salvo quanto di seguito previsto.

Appena ricevuto l'Ordine di Fornitura, il Fornitore dovrà verificare:

- che l'Ordine di Fornitura sia compilato correttamente;
- che sussista la disponibilità nel Lotto del quantitativo richiesto (vale a dire che non siano già stati emessi Ordini di Fornitura per un quantitativo pari al massimale del Lotto).

Verificata la validità dell'Ordine di Fornitura, il Fornitore, dovrà, entro 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione dell'Ordine stesso:

- comunicare al Punto ordinante/Unità Ordinante, attraverso il Sistema, l'accettazione dell'Ordine Principale di Fornitura mediante l'invio della comunicazione di riscontro, riportante il numero progressivo assegnato dal Sistema all'Ordine di Fornitura, nonché un numero di codice per ciascuna Punto Istruttore/Unità approvvigionante eventualmente delegata dal Punto Ordinante/Unità Ordinante ad effettuare le successive Richieste di approvvigionamento. Si precisa che, in tutti i casi in cui l'Ordine di Fornitura accettato venga successivamente sospeso dal Fornitore per cause dipendenti dall'Amministrazione, le comunicazioni intercorrenti tra le parti avverranno al di fuori del Sistema, fatto salvo eventuali successivi storni;

oppure

- comunicare, attraverso il Sistema, al Punto Ordinante, l'impossibilità di dare esecuzione all'Ordine di Fornitura non valido/non conforme, spiegando le ragioni del rifiuto.

Trascorso il predetto termine di 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione dell'OdF, qualora il Fornitore non effettui alcuna comunicazione al Punto Ordinante, l'OdF è da ritenersi accettato ed il Fornitore sarà tenuto a dare esecuzione all'OdF stesso.

5.2 RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO

L'Amministrazione Contraente potrà richiedere la consegna di dispositivi impiantabili e relativi elettrocateri mediante invio al Fornitore delle Richieste di Approvvigionamento.

Tali Richieste di Approvvigionamento saranno emesse su supporto informatico (ad esempio: Sw del Fornitore off line o on line attraverso sito Internet) e trasmesse al Fornitore attraverso tecnologia informatica (ad es. casella di posta elettronica, Internet, etc.) eventualmente tramite il Sistema Acquisti in rete della Consip, o altro mezzo elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche. L'Unità Ordinante e/o l'Unità Approvvigionante hanno la facoltà, da esercitarsi **entro 3 (tre) giorni solari** dall'invio e/o dalla trasmissione della Richiesta di Approvvigionamento, di revocare la Richiesta di Approvvigionamento stessa, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Trascorso il predetto termine, la Richiesta di approvvigionamento è irrevocabile anche per l'Amministrazione Contraente e le Unità Approvvigionanti. In tal caso, il Fornitore è tenuto a dare esecuzione alla fornitura richiesta.



La Richiesta di Approvvigionamento deve contenere, tra le altre, le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di Approvvigionamento (Punto Istruttore/Unità Approvvigionante);
- qualora prevista nell'OdF la modalità di gestione in conto deposito, il nominativo della persona incaricata da parte dell'Amministrazione Contraente, che si occuperà di gestire la movimentazione del materiale e le scorte dei prodotti (di cui al successivo paragrafo 5.3.2);
- il quantitativo dei dispositivi e degli eventuali elettrocateri;
- l'eventuale ricorso al conto deposito;
- i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc...).

Per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel presente Capitolato Tecnico e indicati al successivo paragrafo 6.1, il Punto Istruttore/Unità Approvvigionante dovrà inviare copia delle richieste di approvvigionamento inviate al fornitore anche all'Amministrazione Contraente di riferimento.

Appena ricevuta la Richiesta di Approvvigionamento, il Fornitore dovrà verificare che:

- la Richiesta di Approvvigionamento sia compilata correttamente in ogni sua parte;
- la Richiesta di Approvvigionamento provenga da un Punto Istruttore/Unità Approvvigionante presente nell'Ordine di Fornitura a cui la Richiesta di Approvvigionamento si riferisce;
- il quantitativo massimo richiesto nell'Ordine di Fornitura non sia stato già raggiunto con le precedenti Richieste di Approvvigionamento.

Qualora la Richiesta di Approvvigionamento sia redatta in conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, la stessa sarà validata e il Fornitore dovrà, entro **4 (quattro) giorni solari** dalla ricezione della Richiesta di Approvvigionamento stessa, formalizzare (a mezzo fax o PEC o altro mezzo preventivamente contenuto dalle parti) l'accettazione della Richiesta di Approvvigionamento mediante l'invio della comunicazione di riscontro all'Unità Ordinante o all'Unità Approvvigionante riportante il numero progressivo assegnato alla Richiesta di Approvvigionamento e la data di ricevimento della stessa.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere una diminuzione degli Ordini di Fornitura, secondo quanto previsto all'art. 7 dell'Accordo Quadro (richieste che dovranno essere effettuate mediante comunicazione formale sottoscritta dalla medesima Unità Ordinante e riportante il riferimento all'Ordine di Fornitura), rispetto alle quali il Fornitore non potrà avanzare alcuna pretesa per maggiori compensi, indennizzi e/o risarcimenti. L'Amministrazione Contraente procederà, quindi, ad effettuare la procedura di storno dei predetti importi.

Si precisa che la scadenza dell'Accordo Quadro determina l'impossibilità di procedere all'emissione di successivi Ordini di Fornitura.



L'Amministrazione Contraente ha l'obbligo di inviare, entro il termine della durata dei contratti attuativi, Richieste di Approvvigionamento per una quantità pari a quella indicata nell'Ordine di Fornitura, eventualmente diminuita, secondo quanto previsto all'art. 7 dell'Accordo Quadro. Qualora ciò non avvenga il Fornitore ha il diritto di fatturare l'intero impegno di spesa.

5.3 GESTIONE DEL CONTO DEPOSITO

5.3.1 Attivazione e utilizzo dei dispositivi in conto deposito

Per ogni lotto, l'Amministrazione Contraente, in fase di predisposizione dell'OdF, ha la facoltà di richiedere, come servizio opzionale a pagamento, la modalità di gestione dell'intera fornitura in "conto deposito", a fronte di una maggiorazione del corrispettivo, per ogni dispositivo impiantabile ordinato, pari a:

- Lotto 1: € 29,80
- Lotto 2: € 49,80
- Lotto 3: € 49,60
- Lotto 4: € 77,60
- Lotto 5: € 97,60
- Lotto 6: € 278,00
- Lotto 7: € 350,00
- Lotto 8: € 356,60
- Lotto 9: € 440,80
- Lotto 10: € 60,00
- Lotto 11: € 96,00

La fatturazione relativa alla maggiorazione da effettuarsi con le modalità di cui al successivo par. 5.4 è calcolata sull'intero importo dell'Ordine di fornitura (impegno di spesa).

I prodotti ordinati verranno fatturati solo in caso di effettivo utilizzo, ferma restando la possibilità per l'Amministrazione Contraente di restituire al Fornitore i Dispositivi non utilizzati sino ad un massimo del 20% della quantità ordinata nell'OdF.

In caso di utilizzo (impianto) di dispositivi in "conto deposito", l'Amministrazione Contraente si impegna a comunicare tempestivamente al Fornitore i dispositivi impiantati. Salvo diverso accordo tra le parti, tale comunicazione (Ordine di Acquisto) dovrà avvenire per iscritto entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi successivi all'impianto del dispositivo. Ricevuta la comunicazione di utilizzo del Dispositivo, il Fornitore procederà con l'attività di fatturazione, così come previsto al paragrafo 5.4 del presente Capitolato Tecnico.

Successivamente all'impianto di tali Dispositivi, l'Amministrazione Contraente, qualora necessario e sulla base delle proprie esigenze, provvederà a richiedere nuovi Dispositivi per il reintegro del



proprio “conto deposito”, tramite l’emissione di una nuova Richiesta di Approvvigionamento, così come descritto al precedente paragrafo 5.2, sempre nei limiti del quantitativo indicato nell’Ordine di Fornitura.

Ai fini di una buona gestione del conto deposito, l’Amministrazione Contraente si impegna ad individuarne un Responsabile, che si occuperà di gestire la movimentazione del materiale e le scorte dei prodotti gestiti in conto deposito secondo quanto meglio disciplinato al paragrafo 5.3.2. Il nominativo del Responsabile del Conto Deposito sarà comunicato al fornitore contestualmente all’emissione della prima Richiesta di Approvvigionamento. Alla consegna dei Dispositivi richiesti in “conto deposito”, il Fornitore provvederà ad emettere un documento con la causale del conto deposito comprensivo almeno delle seguenti informazioni:

- quantità consegnata;
- codice prodotto;
- numero di lotto di fabbricazione di riferimento;
- data di scadenza;

nonché tutti gli altri elementi ritenuti necessari.

Tale documento dovrà essere firmato dal responsabile del conto deposito, che lo invierà, a mezzo fax o email, al Fornitore. Eventuali differenze quantitative o qualitative rispetto al documento di trasporto e/o eventuali vizi dei Dispositivi consegnati dovranno essere rilevate dall’Amministrazione Contraente al momento della consegna. In mancanza di segnalazioni, i Dispositivi si intenderanno consegnati nelle quantità e caratteristiche indicate nel documento di trasporto secondo le modalità riportate nel paragrafo 3.

5.3.2 Accesso al conto deposito e custodia dei beni

In caso di richiesta di accesso al conto deposito da parte di un referente del Fornitore aggiudicatario dell’Appalto Specifico, il Responsabile del Conto Deposito ne autorizzerà l’accesso.

Con periodicità mensile, o altra tempistica concordata tra le parti, e comunque non superiore ai sei mesi, al fine di avere un costante monitoraggio delle scadenze, ciascun fornitore aggiudicatario congiuntamente al Responsabile del Conto Deposito provvederà ad effettuare l’inventario dei Dispositivi giacenti in conto deposito mediante redazione di un documento scritto contenente l’elenco dei Dispositivi presenti a tale data e sottoscritto per accettazione da entrambe le parti.

L’Amministrazione Contraente si impegna, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione dei dispositivi medici in conto deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, controllo delle scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza, assenza di scritte o etichette diverse dall’atto della produzione) e stoccaggio



in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal fornitore aggiudicatario;

- impiantare per primi i dispositivi medici più prossimi alla scadenza secondo il metodo FEFO (*First Expired First Out*);
- segnalare al fornitore i dispositivi medici in scadenza almeno 150 (centocinquanta) giorni solari prima della data di scadenza. Il Fornitore, entro e non oltre i successivi 30 (trenta) giorni dalla data della segnalazione dovrà provvedere al ritiro dei suddetti dispositivi.
- informare immediatamente l'Amministrazione Contraente di eventuali danni ai dispositivi in conto deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

L'Amministrazione Contraente, inoltre, risponde del rischio e/o deperimento e/o deterioramento (ad esempio per danni, furti, manomissioni, smarrimenti, scritte) dei Dispositivi medici a partire dal momento in cui gli stessi sono ad essa consegnati. Nel caso in cui i dispositivi medici siano deperiti e/o deteriorati, l'Amministrazione Contraente non potrà restituirli al Fornitore ma dovrà provvedere a emettere l'Ordine di acquisto e il Fornitore potrà procedere con l'emissione della fattura.

5.3.3 Restituzione dei prodotti in conto deposito

Il Fornitore, **entro e non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi** dalla data di scadenza dell'Ordine di Fornitura-dovrà ritirare i Dispositivi non utilizzati e non scaduti, sino a un massimo del 20% della quantità indicata nell'OdF redigendo apposito verbale attestante il buono stato degli stessi che dovrà essere firmato per accettazione dall'Amministrazione Contraente redigendo apposito verbale attestante il buono stato degli stessi che dovrà essere firmato per accettazione dall'Amministrazione. I Dispositivi che possono essere restituiti al Fornitore dovranno essere integri e funzionali ed in buono stato di conservazione. Le spese relative alla consegna e al ritiro dei dispositivi medici non utilizzati sono a carico del Fornitore.

I Dispositivi non restituibili si intenderanno come acquistati e, pertanto, verranno fatturati dal Fornitore e pagati dall'Amministrazione Contraente.

5.4 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Relativamente ai Dispositivi ordinati con fornitura in acquisto diretto, le fatture verranno emesse dal Fornitore a partire dalla data di accettazione della fornitura relativa a ciascuna Richiesta di Approvvigionamento, successivamente all'esito positivo della verifica di conformità della prestazione.

Per i Dispositivi ordinati con modalità di gestione in conto deposito:

- la fatturazione relativa alla maggiorazione di cui al par. 5.3 pari, per ogni lotto, al 4% del prezzo a base d'asta del singolo dispositivo, avverrà a seguito dell'attività di consegna della prima Richiesta di Approvvigionamento;



- la fatturazione dei Dispositivi avverrà al momento della ricezione da parte del Fornitore della comunicazione (Ordine d'Acquisto) attestante l'utilizzo del prodotto (paragrafo 5.3.1).

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle Amministrazioni in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere, il riferimento:

- all'Accordo Quadro Consip;
- all'OdF e alla relativa Richiesta di Approvvigionamento.

L'importo delle predette fatture verrà corrisposto dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato e, comunque, nei termini espressamente previsti nell'Accordo Quadro.

5.5 VERIFICA DI CONFORMITA'

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

L'Amministrazione Contraente verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore aggiudicatario che esegue la prestazione.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei dispositivi medici conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), il Fornitore dovrà provvedere ad integrare la fornitura. La consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui all' Accordo Quadro fino al raggiungimento del quantitativo mancante.

Eventuali quantità consegnate in eccesso non verranno accettate dalle Amministrazioni.

Nel caso di esito positivo della verifica di conformità relativamente alle richieste di approvvigionamento per la fornitura di dispositivi impiantabili, la data di ricezione verrà considerata quale "Data di accettazione della fornitura" salvo diverso accordo tra le parti.

L'Amministrazione procederà a verificare la conformità qualitativa dei dispositivi, anche in una fase successiva alla consegna, e qualora rilevi difformità nei dispositivi forniti (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, non corrispondenza con il prodotto richiesto, ecc.), il Fornitore dovrà procedere a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione, entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione di una comunicazione scritta di contestazione inviata dall'Amministrazione, i beni non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la qualità del prodotto sia corrispondente a quanto offerto e richiesto, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.



Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordine di Fornitura.

Nel caso di esito negativo della verifica di conformità il Fornitore dovrà sostituire i beni non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la verifica sia ripetuta e positivamente superata.

Le Amministrazioni Contraenti e la Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, potranno effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità delle forniture rese disponibili.

Su richiesta del Fornitore, il Responsabile del Procedimento dell'Amministrazione contraente e/o di Consip S.p.A. emetterà/anno il certificato di esecuzione prestazioni delle forniture (CEF), coerentemente al modello predisposto dall'Autorità Nazionale Anticorruzione.

6 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

6.1 VERIFICHE ISPETTIVE

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni Contraenti (Ordini di Fornitura), al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare – anche avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo le norme EN ISO/IEC 17020:2012 - apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente all'Organismo di Ispezione nei tempi indicati nell' Accordo Quadro. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata da parte dell'Organismo di Ispezione anche alla Consip S.p.A. in copia conoscenza.

Resta inteso che con riferimento alle verifiche ispettive successive alla prima, ai fini della determinazione dell'ammontare degli Ordini di fornitura emessi, saranno presi in considerazione solo quelli emessi in data successiva alla precedente verifica.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore sottoposto a verifica sino a concorrenza dell'importo massimo pari allo 0,5% del valore complessivo degli Ordini di Fornitura emessi al momento della verifica da parte dell'Organismo di Ispezione, fino a un valore massimo che deve intendersi come segue:

- Lotto 1 – Euro 8.710,00
- Lotto 2: Euro 12.060,00
- Lotto 3: Euro 7.705,00



- Lotto 4: Euro 15.745,00
- Lotto 5: Euro 22.445,00
- Lotto 6: Euro 2.680,00
- Lotto 7: Euro 4.020,00
- Lotto 8: Euro 4.690,00
- Lotto 9: Euro 5.025,00
- Lotto 10: Euro 5.695,00
- Lotto 11: Euro 7.370,00

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 3A "Schema delle verifiche ispettive".

Tale Schema, in sede di verifica potrà essere oggetto di ulteriori modifiche e/o integrazioni, al fine di verificare tutti gli aspetti della fornitura e gli adempimenti contrattuali descritti nel presente Capitolato Tecnico. Le "modalità di valutazione", indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico.

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Pubbliche Amministrazioni che avranno inviato Ordini di Fornitura; il Fornitore e l'Amministrazione Contraente dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.

Le verifiche ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti (indipendentemente dalla data dell'Ordine di Fornitura).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli Ordini di Fornitura emessi dalle Amministrazioni. Tale ciclo è il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con lo "Schema delle verifiche ispettive" e l'importo massimo a disposizione per lo svolgimento delle verifiche stesse.

6.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI

Qualora lo ritengano opportuno, le P.A. potranno segnalare sia via fax che on line al Fornitore, e per conoscenza alla Consip S.p.A., le carenze riscontrate relative ai prodotti/servizi resi.

La chiusura con soluzione del reclamo da parte del Fornitore deve avvenire **entro 5 (cinque) giorni lavorativi** a partire dalla data di ricezione del fax o della e-mail di notifica.

I Fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro avranno l'obbligo di rispondere nei tempi stabiliti ai reclami inviati dalle Amministrazioni Contraenti.



7 Allegati

È parte integrante del presente Capitolato il seguente allegato:

- Allegato 3A - Schema delle verifiche ispettive