

ALLEGATO 3 - CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA, IN SEI LOTTI, PER LA CONCLUSIONE, IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI STENT VASCOLARI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – II EDIZIONE

ID 2306



Indice

INDICE	2
1 PREMESSA	3
1.1 Definizioni	3
2 OGGETTO DELL'APPALTO	3
2.1 Lotto 1 - BMS autoespandibili > 5French	5
2.2 Lotto 2 - BMS autoespandibili ≤ 5French	5
2.3 Lotto 3 - BMS autoespandibili carotidei ad elevata copertura di placca	5
2.4 Lotto 4 - BMS autoespandibili ad alta flessibilità	6
2.5 Lotto 5 - DES autoespandibili.....	6
2.6 Lotto 6 - DES espandibili su pallone.....	7
3 MODALITA' DI GESTIONE DELLA FORNITURA	7
3.1 Consegna	7
3.2 Garanzia.....	8
3.3 Recall dei prodotti	9
4 ATTIVITÀ GENERALI	10
4.1 Responsabile della Fornitura	10
5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA	10
5.1 Ordine di Fornitura (OF).....	10
5.2 Richiesta di Approvvigionamento	12
5.3 Gestione del Conto Deposito	13
5.4 Fatturazione e pagamenti.....	15
5.5 Verifica di conformità	16
6 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	16
6.1 Verifiche Ispettive	16
6.2 Gestione delle contestazioni	17



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di Stent vascolari (di seguito anche “Dispositivi”) per le Pubbliche Amministrazioni.

1.1 Definizioni

Nel presente documento con i seguenti termini si intendono:

“Ordine di Fornitura” – in seguito anche **OF** - il documento telematico, comprensivo degli eventuali allegati, con il quale le Amministrazioni Contraenti, attraverso il Punto 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;

“Richiesta/e di Approvvigionamento” il documento, con il quale il Punto Ordinante e/o il Punto Istruttore indica al Fornitore le quantità e le misure che dovranno essere effettivamente consegnate ogni qualvolta risulti necessario, fino al raggiungimento del quantitativo complessivo di Dispositivi indicati nell’OF;

“Punto 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’OF;

“Punto Istruttore” gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti eventualmente indicati nell’OF ed abilitati ad effettuare le Richieste di Approvvigionamento;

“Ordine di Acquisto” il documento con il quale l’Amministrazione Contraente comunica al Fornitore l’avvenuto utilizzo (impianto) dei Dispositivi gestiti in “conto deposito”.

2 OGGETTO DELL’APPALTO

La procedura è suddivisa in 6 (sei) Lotti merceologici.

In particolare, l’oggetto dell’Accordo Quadro che verrà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun Lotto è la fornitura di Stent vascolari secondo i requisiti tecnici minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico e le caratteristiche tecniche migliorative, eventualmente offerte in sede di gara:

- Lotto 1: BMS autoespandibili > 5French
- Lotto 2: BMS autoespandibili ≤ 5French
- Lotto 3: BMS autoespandibili carotidei ad elevata copertura di placca
- Lotto 4: BMS autoespandibili ad alta flessibilità
- Lotto 5: DES autoespandibili
- Lotto 6: DES espandibili su pallone



I prezzi dei dispositivi includono la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio) e il Customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni attraverso un numero non dedicato).

Con riferimento al Lotto 1, nel caso in cui il concorrente si sia impegnato in sede di gara a rendere disponibile per le Amministrazioni un (1) dispositivo ulteriore, eventualmente recante nome commerciale e/o codice di repertorio diverso rispetto a quello offerto, tale ulteriore dispositivo, che dovrà rispettare (e per il quale dovranno essere comprovate) le caratteristiche minime richieste per il Lotto 1, dovrà essere messo a disposizione delle Amministrazioni al medesimo prezzo del prodotto offerto in gara. In caso di mancata prova delle caratteristiche minime richieste, il dispositivo ulteriore non costituirà oggetto del contratto.

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

Le caratteristiche tecniche degli Stent oggetto dell'Accordo Quadro si classificano, rispettivamente, in:

- **minime** che, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dal Dispositivo offerto in gara, **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 Contraente una copia delle istruzioni d'uso. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano le istruzioni d'uso dovranno essere corredate da traduzione semplice.

Il Fornitore dovrà garantire, dal momento della presentazione dell'offerta e per tutta la durata dell'Accordo quadro, la registrazione del Dispositivo 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 s.m.i., la conformità dei Dispositivi 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 gli Stent 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.

Potrà essere richiesta ai Concorrenti, in qualunque fase della procedura di gara, la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

I dispositivi offerti dovranno 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.



Per ogni lotto, 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.

2.1 Lotto 1 – BMS autoespandibili > 5French

Il Lotto 1 prevede la fornitura di “BMS autoespandibili > 5French” aventi le caratteristiche minime descritte nella seguente tabella.

Tabella 1 – “caratteristiche minime” dei BMS autoespandibili > 5French:

Stent con piattaforma in Nitinol con marker radiopachi prossimali e distali
Gamma di lunghezze dello stent: almeno 3 misure comprese tra 40 mm e 200 mm (estremi inclusi)
Gamma di diametri: almeno 3 misure comprese tra 5 mm e 14 mm (estremi inclusi)
Compatibilità con guida da .035” o .018”
Compatibilità con introduttore ≥ 5 French
Lunghezza dello shaft: almeno 2 misure, una delle quali ≥ 110 cm

Si ricorda che l'eventuale dispositivo ulteriore che il concorrente si impegna a mettere a disposizione delle Amministrazioni, dovrà rispettare le caratteristiche minime descritte nella Tabella 1 e non sarà oggetto di attribuzione di punteggio tecnico/economico.

2.2 Lotto 2 – BMS autoespandibili ≤ 5 French

Il Lotto 2 prevede la fornitura di “BMS autoespandibili ≤ 5 French” aventi le caratteristiche minime descritte nella seguente tabella.

Tabella 2 – “caratteristiche minime” dei BMS autoespandibili ≤ 5 French:

Stent con piattaforma in Nitinol con marker radiopachi prossimali e distali.
Gamma di lunghezze dello stent: almeno 3 misure comprese tra 40 mm e 200 mm (estremi inclusi)
Gamma di diametri: almeno 2 misure comprese tra 3 mm e 7 mm (estremi inclusi)
Compatibilità con guida da .035” o .018” o .014”
Compatibilità con introduttore ≤ 5 French
Lunghezza dello shaft: almeno 2 misure, una delle quali ≥ 110 cm

2.3 Lotto 3 – BMS autoespandibili carotidei ad elevata copertura di placca

Il Lotto 3 prevede la fornitura di “BMS autoespandibili carotidei ad elevata copertura di placca” aventi le caratteristiche minime descritte descritti nella seguente tabella.



Tabella 3 – “caratteristiche minime” dei BMS autoespandibili carotidei ad elevata copertura di placca:

Stent con struttura cilindrica o conica, ad elevata copertura di placca, monorail con piattaforma in Nitinol o altre leghe, a rapido scambio
Gamma di lunghezze dello stent con struttura cilindrica: almeno 2 misure comprese tra 20 mm e 60 mm (estremi inclusi)
Gamma di diametri dello stent con struttura cilindrica: almeno 2 misure comprese tra 5 mm e 10 mm (estremi inclusi)
Compatibilità con guida da .014”
Compatibilità con introduttore ≤ 6 French
Lunghezza dello shaft ≥ 120 cm

2.4 Lotto 4 – BMS autoespandibili ad alta flessibilità

Il Lotto 4 prevede la fornitura di “BMS autoespandibili ad alta flessibilità” aventi le caratteristiche minime descritte nella seguente tabella.

Tabella 4 – “caratteristiche minime” dei BMS autoespandibili ad alta flessibilità:

Stent costituito da filo o fili di Nitinol o altre leghe metalliche
Gamma di lunghezze: almeno 3 misure comprese fra 30 mm e 100 mm (estremi inclusi)
Gamma di diametri: almeno 2 misure comprese fra 5 mm e 8 mm (estremi inclusi)
Compatibilità con guida da .035” o .018” o .014”
Compatibilità con introduttore ≥ 6 French
Lunghezza dello shaft: almeno una misura ≥ 120 cm

2.5 Lotto 5 – DES autoespandibili

Il Lotto 5 prevede la fornitura di “DES autoespandibili” aventi le caratteristiche minime descritte nella seguente tabella.

Tabella 5 – “caratteristiche minime” dei DES autoespandibili:

Stent con piattaforma in Nitinol a rilascio di farmaco antiproliferativo, con marker radiopachi prossimali e distali
Gamma di lunghezze: almeno 3 misure comprese fra 40 mm e 150 mm (estremi inclusi)
Gamma di diametri: almeno 2 misure comprese fra 5 mm e 10 mm (estremi inclusi)
Compatibilità con guida da .035”
Compatibilità con introduttore ≤ 6 French
Lunghezza dello shaft: almeno 2 misure, una delle quali ≥ 120 cm

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in sei lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2306

Allegato 3 – Capitolato Tecnico



2.6 Lotto 6 – DES espandibili su pallone

Il Lotto 6 prevede la fornitura di “DES espandibili su pallone” aventi le caratteristiche minime descritte nella seguente tabella.

Tabella 6 – “caratteristiche minime” dei DES espandibili su pallone:

Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio) premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino, a rilascio di farmaco antiproliferativo, con indicazione a trattamento endovascolare per il distretto sotto-genicolare
Gamma di lunghezze dello stent: almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 40 mm (estremi inclusi)
Gamma di diametri: almeno 2 misure comprese tra 2 mm e 4 mm (estremi inclusi)
Compatibilità con guida da .035” o .018” o .014”
Compatibilità con introduttore ≤ 6 French
Lunghezza dello shaft ≥ 120 cm

3 MODALITA' DI GESTIONE DELLA FORNITURA

La fornitura si intende comprensiva di consegna ed ogni altro onere relativo ad una corretta esecuzione della stessa.

Il Fornitore dovrà, altresì, supportare le Amministrazioni Contraenti nella fase relativa all'OF e alle segnalazioni per qualunque tipo di problematica ad esso riferita; a tal fine, in fase di stipula dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà rendere noto un numero telefonico e un indirizzo e-mail o PEC per la ricezione delle richieste di informazioni relative all'ordine.

Al momento dell'emissione dell'OF, l'Amministrazione Contraente potrà attivare la modalità di gestione della fornitura in conto deposito, secondo le modalità descritte al successivo paragrafo 5.3.

3.1 Consegna

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

La fornitura dei Dispositivi verrà effettuata con consegne ripartite attraverso l'emissione di singole Richieste di Approvvigionamento, di cui al successivo paragrafo 5.2, per quantitativi, misure (lunghezze, diametri, etc.) e nei termini specificati dall'Amministrazione nelle medesime Richieste di Approvvigionamento con rischi e spese a carico del Fornitore.

La consegna dei Dispositivi si intende comprensiva di ogni onere relativo all'imballaggio, al trasporto, al facchinaggio e alla consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Amministrazione Contraente all'atto dell'invio delle Richieste di Approvvigionamento. L'Amministrazione Contraente potrà richiedere la consegna presso le sedi indicate nell'OF.

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

I Dispositivi dovranno essere consegnati **entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di Approvvigionamento**, da parte del Fornitore, 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 nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, procederà all'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

I Dispositivi, 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.

L'indisponibilità temporanea dei dispositivi, per periodo comunque non superiore a trenta (30) giorni, dovuta ad eventi imprevedibili quali, ad esempio, rotture di stock del prodotto, dovrà essere comunicata dal Fornitore a Consip senza indugio (tramite PEC) con indicazione:

- della denominazione del dispositivo temporaneamente indisponibile;
- della data di inizio del periodo di indisponibilità;
- del termine previsto del periodo di indisponibilità;
- della causa di indisponibilità.

Durante il predetto periodo di indisponibilità il Fornitore dovrà provvedere a rendere disponibile, al medesimo prezzo, un dispositivo sostitutivo equivalente, ossia in possesso almeno delle medesime caratteristiche tecniche minime e migliorative del dispositivo temporaneamente oggetto di sostituzione.

A tal fine il Fornitore dovrà inviare a Consip S.p.A. la seguente documentazione:

- Scheda tecnica del dispositivo sostitutivo;
- 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 dispositivo sostitutivo (riportandone marca, modello e codice di repertorio) e con specifica attestazione della rispondenza di esso almeno alle caratteristiche tecniche minime e migliorative del dispositivo temporaneamente oggetto di sostituzione.

Potrà, comunque, essere richiesta dalla Consip ogni più idonea documentazione tecnica del dispositivo sostitutivo.

Consip S.p.A. procederà alla verifica della documentazione prodotta dal Fornitore ed alla verifica in ordine alla sussistenza, per il dispositivo sostitutivo, almeno delle caratteristiche tecniche minime e migliorative del dispositivo temporaneamente oggetto di sostituzione, provvedendo a comunicarne successivamente l'esito.

3.2 Garanzia

Per ciascun Dispositivo 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.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), per 24 mesi a partire dalla data di accettazione della fornitura.

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in sei lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2306

Allegato 3 – Capitolato Tecnico



Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla sostituzione gratuita entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, inviata dall'Amministrazione contraente ogni qualvolta, nel termine di durata dell'OF, a partire dalla data di accettazione, si verifichi un vizio e/o un difetto dei Dispositivi stessi, senza bisogno di provare l'esistenza degli stessi.

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 e/o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'Amministrazione.

Il difetto di fabbricazione, 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) 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.

3.3 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, è obbligo del Fornitore rendere nota tale circostanza alla Consip S.p.A. e alle Amministrazioni Contraenti attraverso la consegna della copia del rapporto finale, o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Qualora il Fornitore dovesse disporre di prodotto da offrire in sostituzione, esso dovrà produrre alla Consip S.p.A. la seguente documentazione:

- a) 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 caratteristiche minime e/o migliorative almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- b) scheda tecnica 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, delle caratteristiche minime e/o migliorative almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall".

All'esito dell'analisi sulla documentazione, Consip S.p.A. si riserva di effettuare ulteriori valutazioni sulle caratteristiche del prodotto offerto in sostituzione richiedendo al Fornitore letteratura scientifica a supporto.

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, l'Accordo Quadro.

In caso di autorizzazione negata o in caso il Fornitore non disponga di alcun prodotto sostitutivo, l'Amministrazione Contraente potrà procedere all'acquisto dei prodotti presso uno o più degli altri Fornitori eventualmente aggiudicatari dell'Accordo Quadro per lo specifico lotto o presso terzi, 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

Il **Responsabile della Fornitura**, indicato dal Fornitore ai sensi del par. 21.1 del Capitolato d'Oneri, assumerà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:

- supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli OF;
- pianificazione delle consegne;
- risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di Consip S.p.A.;
- 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.

5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

5.1 Ordine di Fornitura (OF)

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

Attraverso il suddetto OF, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere, come opzione a pagamento, 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.

L'OF conterrà 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;
- l'importo e il quantitativo della fornitura;
- l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura;
- l'eventuale ricorso al conto deposito;



- (eventuale nel caso in cui l'Amministrazione abbia individuato un fornitore diverso dal primo nella graduatoria dell'Accordo Quadro) la motivazione oggettiva che può giustificare la scelta dell'Amministrazione.

Nell'OF l'Amministrazione Contraente può indicare le persone delegate a emettere le successive Richieste di Approvvigionamento (Punti Istruttori) allegando un documento che contenga i riferimenti di tali delegati. Qualora il Punto Ordinante non deleghi alcuna persona ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento, sarà lo stesso Punto Ordinante ad inviare le Richieste medesime (in questo caso il Punto Ordinante coincide con il Punto Istruttore).

Nel caso di Appalto Specifico affidato da un Soggetto Aggregatore, all'OF dovrà, invece, essere allegato un documento in cui dovranno essere indicati:

- i riferimenti di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore effettua l'affidamento (nome ente; riferimenti del Punto Ordinante e/o Punto Istruttore);
- gli importi e i quantitativi relativi ad ogni singola Amministrazione;
- le modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore e le singole Amministrazioni

L'affidamento dell'Appalto Specifico nonché le modalità di emissione e le condizioni dell'OF sono disciplinate nell'Accordo Quadro.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà, da esercitarsi **entro 2 (due) giorni solari** dall'invio e/o dalla trasmissione dell'OF, di revocare l'OF stesso, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Trascorso il predetto termine, l'OF è irrevocabile. In tal caso, il Fornitore è tenuto a dare esecuzione alla fornitura richiesta, salvo quanto di seguito previsto.

Appena ricevuto l'OF il Fornitore dovrà verificare che:

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

Il Fornitore dovrà, **entro 4 (quattro) giorni solari**, dalla ricezione dell'OF stesso:

- comunicare al Punto Ordinante, attraverso il Sistema, l'accettazione dell'OF. Si precisa che, in tutti i casi in cui l'OF accettato venga successivamente sospeso dal Fornitore per cause dipendenti dall'Amministrazione Contraente, le comunicazioni intercorrenti tra le parti avverranno al di fuori del Sistema, fatto salvo eventuali successivi storni fino a quando il massimale del lotto non verrà dichiarato esaurito;

oppure

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



Trascorso il predetto termine di 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione dell'OF, qualora il Fornitore non effettui alcuna comunicazione al Punto Ordinante, l'OF è da ritenersi accettato da parte del Fornitore stesso.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere un aumento o una diminuzione delle quantità previste negli OF, secondo quanto previsto dall'art. 6 dell'Accordo Quadro mediante comunicazione formale sottoscritta dal medesimo Punto Ordinante e riportante il riferimento all'OF, rispetto alle quali il Fornitore non potrà avanzare alcuna pretesa per maggiori compensi, indennizzi e/o risarcimenti.

In caso di richiesta di diminuzione, il quantitativo detratto da quello complessivo dell'OF andrà ad incrementare il quantitativo massimo disponibile del relativo Lotto e potrà essere utilizzato dalle Amministrazioni Contraenti mediante OF, fino ad esaurimento del massimale del Lotto e comunque nel corso di durata dell'Accordo Quadro. L'Amministrazione Contraente procederà, quindi, ad effettuare la procedura di storno dei relativi importi.

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

5.2 Richiesta di Approvvigionamento

L'Amministrazione Contraente potrà richiedere la consegna di Stent mediante invio al Fornitore delle Richieste di Approvvigionamento.

Le Richieste di Approvvigionamento potranno emesse su supporto informatico (ad esempio: Sw del Fornitore off line o on line attraverso sito Internet) e trasmesse al Fornitore attraverso tecnologia informatica eventualmente tramite il Sistema Acquisti in rete della Consip S.p.A., o altro mezzo elettronico (ad es. casella di posta elettronica, PEC, Internet, etc.), ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile agli enti del Servizio Sanitario Nazionale. In caso di utilizzo del sito www.acquistinretepa.it potrà essere utilizzata la funzione "Gestione ordine NSO – Nodo di Smistamento degli Ordini di Acquisto".

I Punti Ordinanti e/o i Punti Istruttori hanno la facoltà, da esercitarsi **entro 2 (due) 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. 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)
- l'OF a cui tale Richiesta di Approvvigionamento fa riferimento (in particolare: il numero di protocollo e la data in cui è stato inviato, nonché il numero identificativo dell'OF assegnato dal Sistema);
- un numero progressivo alla stessa assegnato da parte del Punto Istruttore;



- il quantitativo e l'importo degli stent richiesti;
- i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc.)

Nel caso di modalità di gestione in conto deposito, l'OF dovrà contenere altresì il nominativo della persona incaricata dall'Amministrazione Contraente, che si occuperà di gestire la movimentazione del materiale e le scorte dei prodotti (di cui al successivo paragrafo 5.3.2).

Per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel presente Capitolato Tecnico e indicati al successivo paragrafo 5.5, il Punto Istruttore dovrà inviare copia delle richieste di approvvigionamento inviate al fornitore anche all'Amministrazione Contraente di riferimento.

Ricevuta la Richiesta di Approvvigionamento, il Fornitore dovrà assegnare un numero progressivo alla stessa e inoltre dovrà verificare che:

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

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'OF, stante la vincolatività dell'impegno di spesa dallo stesso rappresentato.

5.3 Gestione del Conto Deposito

5.3.1 Attivazione e utilizzo dei Dispositivi in conto deposito

L'Amministrazione Contraente, in fase di predisposizione dell'OF, ha la facoltà di attivare la modalità di gestione dell'intera fornitura tramite "conto deposito". Il prezzo del dispositivo fornito in "conto deposito" sarà maggiorato del 5% del prezzo unitario a base d'asta per ciascun Lotto.

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'OF.

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 (denominata 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 individuare 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 PEC (salvo eventuali diversi accordi tra le parti), al Fornitore. Eventuali difformità quantitative e/o qualitative verranno gestite come indicato al par. 5.5 del presente Capitolato tecnico.

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, un incaricato dell’Amministrazione Contraente alla gestione 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 all’incaricato dell’Amministrazione Contraente, 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 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 da quelle apposte dal produttore e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal Fornitore stesso);
- impiantare per primi i Dispositivi più prossimi alla scadenza secondo il metodo FEFO (First Expired First Out);
- segnalare al Fornitore i Dispositivi 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 il Fornitore 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 a partire dal momento in

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in sei lotti, per la conclusione, in relazione a ciascun lotto, di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura di Stent vascolari per le Pubbliche Amministrazioni – II ed. – ID 2306

Allegato 3 – Capitolato Tecnico



cui gli stessi sono ad essa consegnati. Nel caso in cui i Dispositivi 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 prodotti in conto deposito

Il Fornitore, entro e non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di scadenza dell'OF, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro, dovrà ritirare i Dispositivi non utilizzati e non scaduti, sino a un massimo del 20% della quantità indicata nell'OF redigendo apposito verbale attestante il buono stato degli stessi che dovrà essere firmato per accettazione dall'Amministrazione Contraente. I Dispositivi che possono essere restituiti al Fornitore dovranno essere integri e in buono stato di conservazione. Le spese relative alla consegna e al ritiro dei Dispositivi 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 (senza conto deposito), 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 quantitativa della prestazione.

Per i Dispositivi ordinati con modalità di gestione in conto deposito la fatturazione relativa al costo degli stent maggiorato del 5% del prezzo a base d'asta del lotto di riferimento, avverrà al momento della ricezione da parte del Fornitore della comunicazione (Ordine di 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'OF e alla relativa Richiesta di Approvvigionamento;
- agli estremi dei documenti informatici attestanti l'ordinazione e l'esecuzione dell'acquisto, trasmessi per mezzo del nodo di smistamento degli Ordini di acquisto (NSO).

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 conformità

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

Nel caso in cui all'atto della consegna l'Amministrazione rilevi che la quantità dei Dispositivi sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), il Fornitore dovrà provvedere ad integrare la richiesta in questione: 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 quantitativa relativamente a ciascuna Richiesta di Approvvigionamento, 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.

Per i prodotti ritirati dal Fornitore che siano stati già fatturati, lo stesso è tenuto all'emissione di una nota di credito, che dovrà riportare indicazioni della fattura a cui fa riferimento e il numero dell'OF.

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.

6 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

6.1 Verifiche Ispettive

Con riferimento a ciascun singolo Lotto, i costi per l'esecuzione delle verifiche ispettive sono specificati al paragrafo 3.1 del Capitolato d'Oneri. 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 e prevedono una scala di valutazione a 5 livelli. Dette modalità, ove la scala di valutazione a cinque livelli prevista non risulti



applicabile, potranno essere derogate con l'utilizzo di una scala di valutazione a due livelli (conformità/non conformità grave); nel qual caso, a titolo di esempio, anche il ritardo di un solo giorno determinerà il verificarsi della "non conformità grave".

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Amministrazioni Contraenti che avranno effettuato l'OF; 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 OF (indipendentemente dalla data dell'OF).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli OF emessi dalle Amministrazioni Contraenti. Per ciclo di verifiche si intende il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con l'Allegato 3A - 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 Amministrazioni Contraenti potranno segnalare al fornitore e per conoscenza alla Consip S.p.A., le carenze riscontrate relative ai prodotti.

La chiusura con soluzione del reclamo da parte del Fornitore deve avvenire entro 5 (cinque) giorni lavorativi a partire dalla data di ricezione della comunicazione dell'Amministrazione.

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

Allegati

È parte integrante del presente Capitolato il seguente allegato:

Allegato 3A – Schema delle verifiche ispettive