



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

**PROCEDURA APERTA INFORMATIZZATA PER L’AFFIDAMENTO DELLA
FORNITURA DI SUTURE DESTINATE ALLE AZIENDE SANITARIE E
OSPEDALIERE DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA, 1°EDIZIONE**

ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO



Direzione generale della Centrale regionale di committenza

INDICE

1.	OGGETTO.....	3
2.	DEFINIZIONI.....	6
3.	CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI	7
3.1.	CARATTERISTICHE DEI FILI.....	8
3.2.	CARATTERISTICHE DEGLI AGHI.....	8
3.2.1.	CARATTERISTICHE PRODOTTI AGGIUNTIVI OFFERTI.....	9
4.	ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO	11
5.	CONSEGNA.....	13
6.	IMBALLAGGIO E CONSEGNA IN PALLET	15
7.	RICEVIMENTO DELLA FORNITURA.....	15
8.	RESI PER MERCI NON CONFORMI	16
9.	VERIFICHE DELLA FORNITURA E NON CONFORMITÀ.....	16
10.	RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....	17
11.	FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'AZIENDA SANITARIA E ASSISTENZA POST-VENDITA	17
12.	INNOVAZIONE TECNOLOGICA	18
13.	VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	19
14.	VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO	19
15.	SERVIZIO DI CONTACT CENTER	19
16.	SERVIZIO DI REPORTISTICA	20
17.	SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU SARDEGNACAT	20
18.	SUPPORTO ALL'IMPORTAZIONE DELLE ANAGRAFICHE	21



Direzione generale della Centrale regionale di committenza

1. OGGETTO

Il presente capitolato disciplina, per quanto concerne gli aspetti tecnici, la fornitura di suture, di cui al CND H01 e dei servizi connessi destinati alle Aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Autonoma della Sardegna.

La gara è articolata in 29 lotti di seguito sinteticamente descritti:

Numero lotto	Descrizione lotto
1	Sutura riassorbibile sintetica monofilamento polidiossanone, montata su ago, a lungo riassorbimento (completo 180-210 gg ca.)
2	Sutura riassorbibile sintetica monofilamento polidiossanone spigato a lungo riassorbimento con blocco terminale assorbibile (completo 180-210 gg ca)
3	Sutura riassorbibile sintetica monofilamento polidiossanone spigato a lungo riassorbimento (completo 180-210 gg ca)
4	Sutura riassorbibile sintetica monofilamento in polidiossanone, montata su ago, con ancorette bidirezionali, armata da doppi aghi, a lungo riassorbimento (completo 180 gg ca)
5	Set per tenoraffia in polidiossanone
6	Sutura riassorbibile sintetica monofilamento in poligliconato e derivati, montata su ago, con microalette di ritenzione sulla superficie e anello terminale per fissaggio primo punto, a medio riassorbimento (completo 90-110 gg ca)
7	Sutura riassorbibile sintetica monofilamento in poligliconato e derivati, montata su ago, con microalette di ritenzione sulla superficie e anello terminale per fissaggio primo punto a lento riassorbimento (completo 180 gg ca)
8	Sutura sintetica riassorbibile monofilamento in poligliconato e derivati, montata su ago, a lungo riassorbimento (completo 60 - 180 gg ca)
9	Sutura sintetica riassorbibile monofilamento in poliglicaprone e derivati, montata su ago, a medio riassorbimento (completo da 90 - 120 gg. circa)



Direzione generale della Centrale regionale di committenza

Numero lotto	Descrizione lotto
10	Sutura riassorbibile sintetica monofilamento in poliglecaprone e derivati, costituito da un filo con ancorette bidirezionali armata da doppi aghi (riassorbimento completo 90 - 120 gg ca)
11	Sutura riassorbibile sintetica monofilamento di poli-4-idrossibutirrato a lunghissimo riassorbimento (completo 400 gg ca)
12	Kit per episiorrafia (riparazione di episiotomia). costituito da 3 fili (n°1 filo usp 2/0 + n°2 fili usp 0) sutura sintetica riassorbibile acido poliglicolico rivestito a rapido assorbimento (completo 42 gg ca)
13	Sutura riassorbibile sintetica plurifilamento copolimero di acido glicolico con acido lattico o equivalente, rivestita, montata su ago, a medio riassorbimento (completo 50 – 90 gg ca)
14	Sutura riassorbibile sintetica plurifilamento copolimero di acido glicolico con acido lattico o equivalente, rivestita, montata su ago, a rapido riassorbimento (completo in 42 gg ca)
15	Sutura riassorbibile sintetica plurifilamento copolimero di acido glicolico con acido lattico o equivalente, montata su ago, rivestita con antisettico ad attivita antibatterica, a medio riassorbimento (completo 50 – 90 gg ca)
16	Sutura riassorbibile sintetica plurifilamento copolimero di acido glicolico e acido lattico o equivalente, cappio premontato con guida di rilascio
17	Sutura riassorbibile sintetica plurifilamento copolimero di acido glicolico con acido lattico o equivalente, rivestita, a medio riassorbimento, filo libero pretagliato o su bobina
18	Sutura non riassorbibile sintetica monofilamento in polipropilene, montata su ago
19	Sutura non riassorbibile sintetica monofilamento in polipropilene, montata su ago



Direzione generale della Centrale regionale di committenza

Numero lotto	Descrizione lotto
20	Sutura non riassorbibile sintetica in politetrafluoruro di etilene (ptfe), montata su ago
21	Set in polivinildenfluoruro (pvdf)
22	Sutura non riassorbibile sintetica plurifilamento intrecciata poliestere rivestito, filo su bobina
23	Sutura 100% in fibra di polietilene ad altissimo peso molecolare intrecciata non riassorbibile, montata su ago
24	Sutura 100% in fibra di polietilene ad altissimo peso molecolare, filo libero, non riassorbibile
25	Sutura non riassorbibile monofilamento in acciaio, montata su ago
26	Sutura naturale non riassorbibile plurifilamento seta, montata su ago
27	Sutura naturale non riassorbibile plurifilamento seta filo libero pretagliato o su bobina
28	Sutura non riassorbibile, monofilamento, in poliestere e derivati rivestito
29	Set sutura non riassorbibile acciaio montato rivestito in polietilene con due piastre in polietilene, montata su ago

Con riferimento alle quantità stimate di ciascun Lotto, riportate nell'allegato 1.1 "Fabbisogni e campionatura" si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno quadriennale della fornitura effettuata al meglio delle conoscenze attuali, in ragione della raccolta ed aggregazione dei fabbisogni. Tali quantità sono determinate ai soli fini della aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'Importo massimo del quadro economico contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara.



Direzione generale della Centrale regionale di committenza

I quantitativi effettivi di prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario di ciascun Lotto (nel seguito anche solo "Fornitore") saranno quelli indicati nei singoli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi dalle Amministrazioni Contraenti mediante utilizzazione delle Convenzioni.

L'Impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005 e il numero di registrazione al Repertorio dei Dispositivi Medici.

2. DEFINIZIONI

Si ritiene utile definire i seguenti termini:

- **Amministrazione contraente - Azienda:** l'Azienda sanitaria e/o ospedaliera che utilizza la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura. E' l'Azienda presso la quale il fornitore si impegna ad effettuare le forniture richieste;
- **Centrale regionale di committenza – Servizio Spesa Sanitaria:** la stazione appaltante che agisce in qualità di soggetto aggregatore, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 66/2014;
- **Fornitore:** l'Impresa, il Raggruppamento temporaneo d'Imprese o il Consorzio o la Rete di Imprese risultata aggiudicataria;
- **Referente del fornitore:** il Responsabile dell'esecuzione del contratto, individuato dal fornitore, con il compito di tenere i rapporti con una o più delle Aziende aderenti;
- **Referente dell'azienda:** il Responsabile dell'esecuzione del contratto individuato dall'Azienda sanitaria o ospedaliera, che ha la responsabilità di vigilare e sorvegliare sulla corretta gestione del contratto;
- **Dispositivi medici:** le suture oggetto della fornitura della presente procedura di gara;
- **Ordinativo di fornitura:** l'ordine di esecuzione della fornitura, da inoltrarsi attraverso il sistema telematico raggiungibile all'indirizzo www.sardegnaecat.it, che riporta almeno, la descrizione del prodotto che l'Azienda sanitaria intende acquistare dall'aggiudicatario e la relativa quantità. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda sanitaria;
- **Richiesta di consegna:** la richiesta di consegna dei vari dispositivi medici che viene fatta da ciascuna Azienda sanitaria al fornitore e che riporta almeno il riferimento all'ordinativo di fornitura, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; la stessa deve essere sottoscritta da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda sanitaria;



Direzione generale della Centrale regionale di committenza

- **Servizi connessi:** i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **Giorni lavorativi:** tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del dispositivo medico nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 D.Lgs. 332/2000), 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.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016. Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Tutti i dispositivi medici offerti, con riferimento a ciascun Lotto, dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle 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.

In particolare, i dispositivi medici oggetto della presente fornitura dovranno essere:

- Conformi ai requisiti stabiliti dal D. Lgs. n. 46 del 24 Febbraio 1997 (Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al D. Lgs. n. 37 del 25 Gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE) e rispondenti ai requisiti di confezionamento ed etichettatura richiamati dalla sopracitata normativa;
- Conformi alla Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010; D.L. n. 19 del 19/2/2014.
- Conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dalla ultima edizione disponibile della Farmacopea Ufficiale, nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione.
- Latex free compreso confezionamento.



Direzione generale della Centrale regionale di committenza

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire l'immediata lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sul confezionamento secondario.

Tutti i dispositivi medici devono, inoltre, essere fabbricati in materiale idoneo per esclusivo uso medicale, interamente sterili, monouso, apirogeni, atossici (con particolare riferimento agli ftalati come al punto 7.5 dell'allegato 1 della Legge 247/44 del 2007), latex free (risultanti da scheda tecnica o da dichiarazioni del fabbricante). I dispositivi medici devono avere un codice identificativo della misura, la confezione primaria deve essere sterile.

Tutti i prodotti sterili dovranno essere confezionati in idoneo materiale, che consenta il mantenimento della sterilità del prodotto nel tempo e garantisca un'efficace barriera contro polvere ed umidità, come da normativa di riferimento UNI EN ISO 11607-1: 2017.

Tutte le caratteristiche sopra citate devono risultare nella scheda tecnica o dichiarate dal fabbricante.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni dispositivo medico, consegnare all'Amministrazione ordinante, una copia della manualistica tecnica completa (manuale d'uso e manuale di servizio).

3.1. CARATTERISTICHE DEI FILI

La tipologia del filo, il calibro secondo l'ultima edizione della Farmacopea (USP) e la lunghezza dovranno essere corrispondenti a quanto espressamente indicato nelle tabelle di cui all'allegato 1.1 "Fabbisogni e campionatura". In particolare, saranno ammesse:.

- Suture montate su ago singolo: lunghezze del filo inferiori a quella richiesta fino a un massimo del 10% e saranno sempre ammesse lunghezze superiori;
- Suture montate su ago doppio: +/-10% della lunghezza;
- Fili liberi pretagliati: +/-10% della lunghezza;
- Fili liberi su bobina da 150 a 250 cm.

3.2. CARATTERISTICHE DEGLI AGHI

Tutti gli aghi delle suture offerte in gara dovranno essere in acciaio chirurgico della serie 300 e/o della serie 400. Resta inteso che potranno essere offerte in gara suture montate su aghi prodotti con leghe in acciaio chirurgico migliorative rispetto a quelle indicate.

La lunghezza degli aghi dovrà essere corrispondente a quella espressamente indicata nelle tabelle di cui all'allegato 1.1 "Fabbisogni e campionatura". Saranno ammesse le seguenti tolleranze:



Direzione generale della Centrale regionale di committenza

- ± 1 mm per aghi di lunghezza inferiore a 16 mm
- ± 2 mm per aghi di lunghezza compresa tra i 16 mm (incluso) e i 26 mm (incluso)
- $\pm 10\%$ della misura indicata per l'ago, per tutti gli aghi di lunghezza superiore ai 26 mm.

Si precisa che:

- qualora per i prodotti del lotto sia specificatamente richiesta l'offerta di un ago con punta tagliente, saranno ammessi codici prodotto relativi a tipologie di ago con punta tagliente di precisione. Non sarà invece ammessa l'offerta di un ago con punta tagliente per i casi in cui è espressamente richiesto un ago con punta di precisione;

3.2.1.CARATTERISTICHE PRODOTTI AGGIUNTIVI OFFERTI

Per i lotti riportati nella tabella seguente, i concorrenti potranno offrire prodotti aggiuntivi (ulteriori combinazioni ago-filo, ovvero ulteriori calibri e ulteriori lunghezze di filo) secondo le limitazioni di seguito riportate:

Numero lotto	Descrizione lotto	Specifiche sui prodotti aggiuntivi
Lotto 1	Sutura riassorbibile sintetica monofilamento polidiossanone, montata su ago, a lungo riassorbimento (completo 180-210 gg ca.)	<ul style="list-style-type: none">• Solo a lungo riassorbimento• Non sono consentiti prodotti aggiuntivi ricompresi nelle categorie di cui ai lotti 2, 3, 4 e 5.• Non sono consentiti prodotti aggiuntivi con antibatterico
Lotto 6	Sutura riassorbibile sintetica monofilamento in poligliconato e derivati, montata su ago, con microalette di ritenzione sulla superficie e anello terminale per fissaggio primo punto, a medio riassorbimento (completo 90-110 gg ca)	<ul style="list-style-type: none">• Solo a medio riassorbimento



Direzione generale della Centrale regionale di committenza

Numero lotto	Descrizione lotto	Specifiche sui prodotti aggiuntivi
Lotto 9	Sutura sintetica riassorbibile monofilamento in poliglecaprone e derivati, montata su ago, a medio riassorbimento (completo da 90 - 120 gg. circa)	<ul style="list-style-type: none">• Solo a medio riassorbimento• Non sono consentiti prodotti aggiuntivi ricompresi nella categoria di cui al lotto 10• Non sono consentiti prodotti aggiuntivi con antibatterico
Lotto 13	Sutura riassorbibile sintetica plurifilamento copolimero di acido glicolico con acido lattico o equivalente, rivestita, montata su ago, a medio riassorbimento (completo 50 – 90 gg ca)	<ul style="list-style-type: none">• Solo a medio riassorbimento• Non sono consentiti prodotti aggiuntivi con antibatterico
Lotto 14	Sutura riassorbibile sintetica plurifilamento copolimero di acido glicolico con acido lattico o equivalente, rivestita, montata su ago, a rapido riassorbimento (completo in 42 gg ca)	<ul style="list-style-type: none">• Solo a rapido riassorbimento• Non sono consentiti prodotti aggiuntivi con antibatterico
Lotto 15	Sutura riassorbibile sintetica plurifilamento copolimero di acido glicolico con acido lattico o equivalente, montata su ago, rivestita con antisettico ad attività antibatterica, a medio riassorbimento (completo 50 – 90 gg ca)	<ul style="list-style-type: none">• Solo a medio riassorbimento con antibatterico
Lotto 18	Sutura non riassorbibile sintetica monofilamento in polipropilene, montata su ago	<ul style="list-style-type: none">• Con USP compreso tra 6/0 e 10/0• Non sono consentiti prodotti aggiuntivo con l'ago in lega con maggiore composizione in tungsteno o analoga diversa dall'acciaio



Direzione generale della Centrale regionale di committenza

Numero lotto	Descrizione lotto	Specifiche sui prodotti aggiuntivi
Lotto 19	Sutura non riassorbibile sintetica monofilamento in polipropilene, montata su ago	<ul style="list-style-type: none">• Con USP maggiore o uguale a 5/0• Non sono consentiti prodotti aggiuntivo con l'ago in lega con maggiore composizione in tungsteno o analoga diversa dall'acciaio
Lotto 26	Sutura naturale non riassorbibile plurifilamento seta, montata su ago	<ul style="list-style-type: none">• Nessuna limitazione

Si sottolinea che tutte le combinazioni aggiuntive offerte devono appartenere alla stessa categoria merceologica del lotto di riferimento e devono essere già in possesso, alla data di presentazione dell'offerta, di Marcatura CE e Registrazione alla Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici.

In caso di richiesta di filo colorato, il concorrente potrà offrire un unico "colore". Nella valutazione dell'ampiezza di gamma non saranno prese in considerazione suture uguali che hanno come unica caratteristica distintiva il colore.

Non è possibile offrire la stessa combinazione ago filo in più lotti.

4. ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere conformi alla normativa Direttiva 93/42/CEE.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni.

In particolare, per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Nello specifico, sono richiesti tre tipi di imballaggi:

- un primo imballaggio esterno per il trasporto e la conservazione nei magazzini dell'Azienda richiedente;
- un secondo imballaggio, diverso dal precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti a quello di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto ed il controllo sulla quantità residua. L'imballaggio per uso in ambiente asettico deve essere tale da garantire



Direzione generale della Centrale regionale di committenza

la protezione del contenuto dall'umidità e dalla polvere, evitando qualsiasi tipo di contaminazione;

- la confezione del singolo prodotto (primario), costituito da materiale conforme alla normativa di settore. La singola confezione deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto.

La confezione del singolo prodotto, di dimensioni adatte al contenuto, costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea, deve:

- impedire facili lacerazioni accidentali;
- garantire che il materiale non aderisca internamente;
- garantire la sterilità del materiale;
- permettere la facile e sicura apertura ed il prelievo del dispositivo.

Il Fornitore dovrà dichiarare in Offerta Tecnica, per ciascun prodotto offerto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione. Il numero dei pezzi contenuto nelle confezioni, proposto dall'Aggiudicatario, deve essere mantenuto costante nel corso della durata del contratto.

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

Identificazione prodotti

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- la descrizione del prodotto, comprensiva del nome e della misura;
- il codice del prodotto;
- l'eventuale metodo di sterilizzazione e la dicitura "sterile";
- il numero di lotto di produzione;
- la data di validità e l'anno di fabbricazione;
- il nome e l'indirizzo del produttore;
- il marchio CE;
- le istruzioni per l'uso e la conservazione;
- le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale (per le confezioni multiple).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munite di codice a barre per la lettura ottica, indicante anche la data di scadenza. Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso le Aziende sanitarie contraenti.

Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive.

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

5. CONSEGNA

Il Fornitore provvederà a consegnare a ciascuna unità approvvigionante delle varie Aziende sanitarie il numero di prodotti indicato nella Richiesta di consegna

Le Richieste di consegna devono essere inviate e/o trasmessa al Fornitore mediante PEC 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.

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

1. i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di consegna
2. l'Ordine di fornitura a cui tale Richiesta di consegna fa riferimento;
3. il valore e il quantitativo dei dispositivi medici da consegnare;
4. i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc.);
5. il dettaglio della fornitura.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di consegna il cui valore economico non risulti essere complessivamente inferiore a Euro 200,00, IVA esclusa, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda sanitaria. Il Fornitore entro 1 giorno lavorativo dalla ricezione della Richiesta di consegna dovrà dare riscontro all'Azienda sanitaria richiedente, comunicando la data prevista di consegna nel rispetto dei termini indicati a seguire. Il Fornitore si impegna, altresì, a contattare telefonicamente e/o tramite e-mail i referenti indicati nel Contratto o nella Richiesta di consegna, con un preavviso di almeno 1 giorno lavorativo rispetto alla data prevista, per convenire modalità ed orari di consegna.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda sanitaria. Il Fornitore sarà



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

responsabile e garante del trasporto, da effettuarsi con mezzi adeguati, tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti.

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

La consegna dei prodotti dovrà avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di emissione delle Richieste di consegna. Non saranno ammesse consegne parziali salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda sanitaria.

In caso di urgenza, espressamente indicata e motivata nella richiesta di consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, ad insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e garantendo comunque la consegna entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla richiesta medesima.

L'avvenuta consegna deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda sanitaria. Il documento di trasporto, in duplice copia, dovrà obbligatoriamente indicare:

1. numero di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
2. numero di riferimento e data della Richiesta di consegna;
3. data e luogo di consegna;
4. l'elenco dettagliato (descrizione, quantità, codice prodotto, lotto, scadenza) del materiale consegnato.

Una copia del documento di trasporto verrà consegnata all'Azienda sanitaria e dovrà essere firmata anche dal soggetto, incaricato dal Fornitore, per il trasporto dei prodotti.

Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità e la qualità che verranno riscontrate conformi dalle Aziende sanitarie.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende sanitarie le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in offerta, le Aziende sanitarie li respingeranno al Fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni.



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

In caso di mancanza o ritardo da parte del Fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, le amministrazioni contraenti potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore spesa, come previsto nell'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

6. IMBALLAGGIO E CONSEGNA IN PALLET

L'imballaggio dei prodotti consegnati deve essere gratuito, a perdere, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Ogni pallet deve contenere prodotti della stessa varietà, qualità e grandezza omogenea. In ogni imballo devono essere riportate esternamente in modo indelebile e chiaramente leggibile le seguenti indicazioni:

- denominazione e sede dell'impresa;
- tipologia del prodotto;
- quantitativo del prodotto.

Il Fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti. I colli contenuti in ciascun pallet devono riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione. Imballo, confezioni e pallet devono essere a perdere.

7. RICEVIMENTO DELLA FORNITURA

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella Richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Azienda sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della



Direzione generale della Centrale regionale di committenza

segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 “Schema di Convenzione”.

8. RESI PER MERCI NON CONFORMI

Nel caso di difformità qualitativa e/o quantitativa tra quanto richiesto/atteso e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate in seguito alla consegna, l'Azienda sanitaria attiverà attraverso il responsabile del Servizio la pratica di reso.

Ricevuta la comunicazione di contestazione per reso, il Fornitore dovrà provvedere, entro i termini di cui ai precedenti paragrafi, al ritiro e alla contestuale sostituzione (in caso di difformità qualitativa), al solo ritiro (in caso di eccesso quantitativo) dei prodotti oggetto di reso.

Al positivo completamento dell'attività di ritiro e/o sostituzione (laddove necessaria) dei prodotti non conformi e/o in eccesso, il Fornitore dovrà redigere un apposito “Verbale di Reso”, contenente:

- le informazioni relative alla consegna e i riferimenti al Documento di Trasporto;
- la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso);
- la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Il Fornitore è responsabile per l'eventuale deterioramento della merce dovuto a ritardo nel ritiro della stessa.

9. VERIFICHE DELLA FORNITURA E NON CONFORMITÀ

Le singole Aziende sanitarie contraenti svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara, ovvero alla campionatura presentata in sede di gara. Le verifiche saranno effettuate dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato.

La Centrale regionale di committenza si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso laboratori ed istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in sede di gara ed alla campionatura offerta. Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma,



Direzione generale della Centrale regionale di committenza

effettuato alla presenza del Fornitore o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda sanitaria.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, dall'Azienda sanitaria ovvero a quelli dichiarati dall'Aggiudicatario in sede di gara ovvero alla campionatura presentata in sede di gara, le analisi saranno ripetute, con spese a carico dell'Aggiudicatario. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, la Centrale regionale di committenza si riserva la facoltà di sospendere la fornitura, salva la risoluzione del rapporto contrattuale.

10. RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Fornitore si impegna a individuare un Responsabile della fornitura comunicando, in sede di stipula del contratto, il nominativo ed i relativi recapiti (numero di telefono, fax e indirizzo e-mail).

La persona individuata costituirà l'interfaccia per il personale delle Aziende sanitarie e dovrà essere in grado di fornire informazioni relative al contratto, ai servizi in essa compresi (come attivare le pratiche di reso, ecc.). In particolare, risponderà relativamente alle responsabilità di seguito riportate:

- Supervisione e coordinamento delle attività;
- Pianificazione delle consegne;
- Risoluzione di eventuali disservizi e gestione dei reclami;
- Monitoraggio della fornitura;
- Implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso del singolo Contratto di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione alla Centrale regionale di committenza e alle Aziende sanitarie, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

11. FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'AZIENDA SANITARIA E ASSISTENZA POST-VENDITA

Il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto ad effettuare corsi di formazione/addestramento sull'uso corretto dei dispositivi medici e sulla gestione operativa quotidiana, senza oneri aggiuntivi, su richiesta dell'Azienda sanitaria e destinati al personale di quest'ultima.

I corsi formazione/addestramento dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con le Aziende Sanitarie. Della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti dovrà essere tenuto registro di comprova. Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta dell'Amministrazione.



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

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

Il corso dovrà essere volto a chiarire, a titolo esemplificativo, i seguenti punti:

- l'addestramento all'utilizzo di dispositivi innovativi;
- le procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- la gestione operativa quotidiana
- eventuali ulteriori argomenti definiti dalle Aziende Sanitarie.

Il fornitore dovrà garantire la presenza di uno specialist in grado di supportare le Aziende sanitarie relativamente alle specifiche di utilizzo dei prodotti offerti.

12. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre alla Centrale regionale di committenza la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il Fornitore dovrà procedere all'invio della campionatura gratuita corredata da scheda tecnica. Il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dalla Centrale regionale di committenza in accordo con le Aziende Sanitarie contraenti.

Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti, a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento, la Centrale regionale di committenza, in accordo con le Aziende Sanitarie contraenti, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dalla Convenzione sottoscritta con il Fornitore aggiudicatario e le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di recedere dagli Ordinativi di Fornitura. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere.



Direzione generale della Centrale regionale di committenza

13. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, la fornitura verrà sospesa e le singole Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal singolo Ordinativo di fornitura.

14. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Aziende, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda ne darà immediata comunicazione al Fornitore che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende.

15. SERVIZIO DI CONTACT CENTER

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione alle Amministrazioni contraenti, un numero di telefono, un indirizzo e-mail ed una pec che saranno attivi per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 8.00 alle ore 18.00, ad eccezione dei giorni festivi.

Il servizio di Customer Care dovrà essere reso funzionante entro 15 (quindici) giorni solari dalla stipula della Convenzione e dovrà essere operativo per tutta la durata della stessa.

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti e sui relativi servizi;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

La mancata disponibilità per oltre un giorno del servizio di supporto e assistenza definito nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

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.



Direzione generale della Centrale regionale di committenza

16. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Con cadenza trimestrale, l'Aggiudicatario deve trasmettere a ciascuna Azienda sanitaria contraente e alla Centrale Regionale di Committenza, entro 10 giorni solari dalla scadenza del trimestre di riferimento, un report con i dati aggregati e riassuntivi relativi alla fornitura eseguita nel periodo di riferimento ai fini di rendicontazione e monitoraggio.

Il report dovrà essere trasmesso a mezzo PEC in un formato elettronico utilizzabile (es: xls) e dovrà contenere le seguenti informazioni minime:

- Ordinativo di fornitura e Azienda ordinante;
- Numero e data di riferimento della Richiesta di Consegna e Azienda ordinante;
- Luogo di consegna;
- Lotto e sub lotto di riferimento;
- Prodotto ordinato con relative misure;
- Denominazione commerciale del prodotto ordinato;
- Quantitativi ordinati;
- Prezzi unitari del materiale ordinato;
- Importo complessivo della Richiesta di Consegna;
- Data di consegna;
- Fatturazioni;
- Codice di riferimento secondo la classificazione CND.

Resta inteso che ciascuna Azienda sanitaria e la Centrale Regionale di Committenza possono richiedere una reportistica personalizzata.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

17. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU SARDEGNACAT

Al fine di pubblicare gli articoli oggetto del presente capitolato nella sezione Convenzioni della piattaforma SardegnaCAT, Il fornitore di ciascun lotto si obbliga almeno 20 giorni solari prima della stipula della Convenzione, a consegnare alla Centrale regionale di committenza, qualora non presentati in sede di offerta, i seguenti documenti:

- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche (schede tecniche) e il codice identificativo;
- le informazioni sull'azienda produttrice;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
PRESIDENTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza

- il numero di telefono e l'indirizzo e-mail del Servizio informativo;
- il nominativo del responsabile della fornitura.

I prodotti da fornire, oggetto di ciascuna Convenzione, e le ulteriori informazioni richieste saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e i termini contrattuali. In tale pagina le Aziende sanitarie potranno:

- produrre il documento "Ordinativo di fornitura";
- inviare l'Ordinativo di fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore.

Al fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di fornitura;
- monitorare costantemente il database degli Ordinativi di Fornitura.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

18. SUPPORTO ALL'IMPORTAZIONE DELLE ANAGRAFICHE

Al fine di agevolare le strutture sanitarie nel caricamento sui propri sistemi informativi delle anagrafiche dei dispositivi medici oggetto della presente gara, ai fornitori aggiudicatari sarà richiesta la compilazione di un file contenente almeno i seguenti campi:

- codice prodotto fornitore,
- descrizione prodotto fornitore,
- CND,
- prezzo senza IVA,
- IVA,
- descrizione prodotto anagrafica (composto dalla descrizione prodotto; dal codice catalogo e dal fabbricante),
- altri campi eventualmente richiesti.

Le modalità, la gestione e i tempi di compilazione del file saranno concordati con le varie strutture sanitarie a seguito dell'avvenuta aggiudicazione.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".