

*Gara per la fornitura di stent vascolari periferici per le regioni Emilia-Romagna, Lazio e Sardegna*

---

**ALLEGATO N. 2**

**CAPITOLATO TECNICO**

**GARA PER LA FORNITURA DI STENT VASCOLARI PERIFERICI PER LE REGIONI  
EMILIA-ROMAGNA, LAZIO E SARDEGNA**

## SOMMARIO

<b>PREMESSA</b> .....	<b>4</b>
<b>1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI</b> .....	<b>4</b>
<b>2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI</b> .....	<b>5</b>
LOTTO NUMERO 1/17/33: STENT AUTOESPANDIBILI PER AORTA TORACO ADDOMINALE .....	5
LOTTO NUMERO 2/18/34: STENT AUTOESPANDIBILI ARTERIE ILIACHE, CELLE APERTE, IN NITINOLO.....	5
LOTTO NUMERO 3/19/35: STENT AUTOESPANDIBILI PER ARTERIE ILIACHE, A CELLE CHIUSE E IN LEGA METALLICA .....	5
LOTTO NUMERO 4/20/36: STENT AUTOESPANDIBILI PER ARTERIE FEMORALI, A CELLE APERTE O MULTIPLE .....	6
LOTTO NUMERO 5/21/37: STENT AUTOESPANDIBILI PER ARTERIE TIBIALI .....	6
LOTTO NUMERO 6/22/38: STENT AUTOESPANDIBILI PER ARTERIE POPLITEE, IN NITINOLO A CELLE APERTE O MULTIPLE .....	6
LOTTO NUMERO 7/23/39: STENT PREMONTATI PER ARTERIE TIBIALI.....	6
LOTTO NUMERO 8/24/40: STENT PREMONTATI PER ARTERIE ILIACHE.....	7
LOTTO NUMERO 9/25/41: STENT PREMONTATI PER ARTERIE RENALI/VISCERALI .....	7
LOTTO NUMERO 10/26/42: STENT DA MONTARE SU PALLONE PER AORTA ADDOMINALE ED ARTERIE ILIACHE.....	7
LOTTO NUMERO 11/27/43: STENT GRAFT AUTOESPANDIBILI IN NITINOLO/PTFE .....	7
LOTTO NUMERO 12/28/44: STENT GRAFT PREMONTATI IN LEGA METALLICA/PTFE .....	7
LOTTO NUMERO 13/29/45: STENT AUTOESPANDIBILI CAROTIDEI A CELLE APERTE.....	8
LOTTO NUMERO 14/30/46: STENT AUTOESPANDIBILI CAROTIDEI A CELLE CHIUSE .....	8
LOTTO NUMERO 15/31/47: STENT A RILASCIO DI FARMACO PER ARTERIE TIBIALI.....	8
LOTTO NUMERO 16/32/48: STENT AUTOESPANDIBILI A RILASCIO DI FARMACO PER ARTERIE FEMORALI .....	8
<b>3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA</b> .....	<b>8</b>
3.1 GESTIONE DELLA FORNITURA .....	8
3.1.1 GESTIONE IN "CONTO DEPOSITO".....	9
3.1.2 GESTIONE TRAMITE RICHIESTE DI CONSEGNA.....	9
3.2 MODALITA' DI CONSEGNA.....	9
3.3 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA .....	10
3.4 IMBALLAGGIO .....	10
3.5 CONTROLLI SULLE FORNITURE .....	11
3.6 INNOVAZIONE TECNOLOGICA .....	11

*Gara per la fornitura di stent vascolari periferici per le regioni Emilia-Romagna, Lazio e Sardegna*

---

3.7	VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	12
3.8	VERIFICHE DELLA FORNITURA.....	12
3.9	CALL CENTER.....	12
3.10	SERVIZIO DI REPORTISTICA.....	13
3.11	SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB.....	13

*Gara per la fornitura di stent vascolari periferici per le regioni Emilia-Romagna, Lazio e Sardegna*

---

## **PREMESSA**

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di Stent vascolari periferici, per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna, della Regione Lazio e della Regione Autonoma della Sardegna le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico;
- i servizi connessi alla fornitura.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

La fornitura è suddivisa 48 lotti territoriali (1-16 Emilia-Romagna; 17-32 Lazio e 33-48 Sardegna).

### **1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare dovranno:

- essere **conformi ai requisiti** stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- essere **marcate CE**, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere **sterili e monouso**;
- essere corredate delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico.
- I dispositivi devono essere radiopachi o con presenza di markers, come documentato in scheda tecnica del prodotto;
- il **sistema di crimpaggio proposto** dovrà essere idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone.
- tutti i prodotti devono essere **latex free**; tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva.
- tutti i prodotti devono garantire la compatibilità con la risonanza magnetica; tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva.
- Tutti i prodotti devono avere etichetta adesiva con codice a barre che deve contenere tutti gli elementi relativi alla tracciabilità del prodotto impiantato (REF, numero di lotto o seriale, scadenza)

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica

## **Gara per la fornitura di stent vascolari periferici per le regioni Emilia-Romagna, Lazio e Sardegna**

---

documentazione tecnica esaustiva da inserire nella Busta B, come previsto dal Disciplinare di gara.

Inoltre ogni Ditta concorrente dovrà offrire, per ogni Lotto, tutta la gamma di prodotti (le misure di diametro e lunghezza) risultanti dal catalogo ufficiale dettagliato ed aggiornato, allegato alla documentazione di gara.

### **2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI**

Per ogni lotto elencato di seguito, i dispositivi dovranno avere come caratteristiche tecniche minime quanto specificato.

Con indicazione di “circa” si ritiene di poter accettare una variazione in aumento o diminuzione pari al 20% del valore espresso quale limite indispensabile; con l’indicazione “celle multiple” si devono intendere dispositivi costituiti sia da celle aperte che da celle chiuse.

Si precisa, inoltre, che con il termine “lega” si intende una combinazione di due o di più elementi, di cui almeno uno è un metallo e dove il materiale risultante ha proprietà metalliche differenti da quelle dei relativi componenti. Tali leghe devono presentare un’elevata durezza (resistenza all’usura), un’elevata tenacità, un’elevata resistenza alle temperature e non devono essere soggette a ossidazione o corrosione e devono essere completamente non ferromagnetiche.

#### **LOTTO NUMERO 1/17/33: STENT AUTOESPANDIBILI PER AORTA TORACO ADDOMINALE**

- Autoespandibili;
- OTW;
- GUIDA  $\leq 0,035$ ;
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 100 mm circa;
- Almeno uno con diametro compreso tra 12 - 34 mm circa;

#### **LOTTO NUMERO 2/18/34: STENT AUTOESPANDIBILI ARTERIE ILIACHE, CELLE APERTE, IN NITINOLO**

- in nitinolo, a celle aperte, autoespandibili;
- OTW;
- GUIDA  $\leq 0,035$ ;
- INTRODUTTORE  $\leq 6F$ ;
- LUNG.SHAFT  $\leq 135CM$  circa;
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 120 mm circa;
- Almeno uno con diametro compreso tra 6 - 10 mm circa;

#### **LOTTO NUMERO 3/19/35: STENT AUTOESPANDIBILI PER ARTERIE ILIACHE, A CELLE CHIUSE E IN LEGA METALLICA**

- In lega metallica, a celle chiuse, autoespandibili;
- OTW
- GUIDA  $\leq 0,035$
- INTRODUTTORE  $\leq 6F$
- Lunghezza shaft tra 70 - 120 cm circa;

*Gara per la fornitura di stent vascolari periferici per le regioni Emilia-Romagna, Lazio e Sardegna*

---

- almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 90 mm circa;
- almeno uno con diametro compreso tra 6 - 12 mm circa;

**LOTTO NUMERO 4/20/36: STENT AUTOESPANDIBILI PER ARTERIE FEMORALI, A CELLE APERTE O MULTIPLE**

- AUTOESPANDIBILI
- In Nitinolo
- Celle aperte o multiple
- OTW
- GUIDA  $\leq 0,035$
- INTRODUTTORE  $\leq 6F$
- LUNG.SHAFT 70-120 cm circa
- almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 120 mm circa;
- almeno uno con diametro compreso tra 6 - 10 mm circa;

**LOTTO NUMERO 5/21/37: STENT AUTOESPANDIBILI PER ARTERIE TIBIALI**

- AUTOESPANDIBILI
- In nitinolo
- OTW
- GUIDA  $\leq 0,035$
- INTRODUTTORE  $\leq 6F$
- LUNG.SHAFT 85-135 cm circa
- almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 60 mm circa;
- almeno uno con diametro compreso tra 3 - 5 mm circa;

**LOTTO NUMERO 6/22/38: STENT AUTOESPANDIBILI PER ARTERIE POPLITEE, IN NITINOLO A CELLE APERTE O MULTIPLE**

- AUTOESPANDIBILI
- NITINOLO
- Celle aperte o multiple
- OTW
- GUIDA  $\leq 0,035$
- INTRODUTTORE  $\leq 6F$
- LUNG.SHAFT 80-120 cm circa
- almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 60 mm circa;
- almeno uno con diametro compreso tra 5 - 6 mm circa;

**LOTTO NUMERO 7/23/39: STENT PREMONTATI PER ARTERIE TIBIALI**

- Premontati
- OTW o Monorail/RX
- GUIDA  $\leq 0,035$
- INTRODUTTORE  $\leq 6F$
- LUNG.SHAFT > 75 cm circa
- almeno uno con lunghezza inferiore a 40 mm circa;
- almeno uno con diametro compreso tra 3 - 4 mm circa;

Gara per la fornitura di stent vascolari periferici per le regioni Emilia-Romagna, Lazio e Sardegna

---

**LOTTO NUMERO 8/24/40: STENT PREMONTATI PER ARTERIE ILIACHE**

- Premontati
- OTW
- GUIDA  $\leq 0,035$
- INTRODUTTORE  $\leq 7F$
- LUNG.SHAFT 80 – 130 cm circa
- almeno uno con lunghezza 30 - 56 mm circa;
- almeno uno con diametro compreso 6 - 10 mm circa;

**LOTTO NUMERO 9/25/41: STENT PREMONTATI PER ARTERIE RENALI/VISCERALI**

- Premontati
- Monorail o OTW
- GUIDA  $\leq 0,018$
- INTRODUTTORE  $\leq 7F$
- LUNG.SHAFT 80 - 130 cm circa
- almeno uno con lunghezza compresa tra 12 - 18 mm circa;
- almeno uno con diametro compreso tra 4 - 7 mm circa;

**LOTTO NUMERO 10/26/42: STENT DA MONTARE SU PALLONE PER AORTA ADDOMINALE ED ARTERIE ILIACHE**

- DA MONTARE SU PALLONE
- in lega metallica
- almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 45 mm circa;
- almeno uno con diametro compreso tra 10 - 25 mm circa;

**LOTTO NUMERO 11/27/43: STENT GRAFT AUTOESPANDIBILI IN NITINOLO/PTFE**

- AUTOESPANDIBILI
- In nitinolo
- Graft PTFE
- GUIDA  $\leq 0,035$
- LUNG.SHAFT  $\leq 120$  cm circa
- almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 120 mm circa;
- almeno uno con diametro compreso tra 5 - 13 mm circa;

**LOTTO NUMERO 12/28/44: STENT GRAFT PREMONTATI IN LEGA METALLICA/PTFE**

- PREMONTATI
- lega metallica
- GRAFT PTFE
- OTW
- GUIDA  $\leq 0,035$
- LUNG.SHAFT  $\leq 120$  cm circa
- almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 58 mm circa;
- almeno uno con diametro compreso tra 5 - 13 mm circa;

Gara per la fornitura di stent vascolari periferici per le regioni Emilia-Romagna, Lazio e Sardegna

---

**LOTTO NUMERO 13/29/45: STENT AUTOESPANDIBILI CAROTIDEI A CELLE APERTE**

- AUTOESPANDIBILI
- lega metallica
- celle aperte
- MONORAIL
- Guida  $\leq 0,014$
- almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 40 mm circa;
- almeno uno con diametro compreso tra 5 - 10 mm circa;

**LOTTO NUMERO 14/30/46: STENT AUTOESPANDIBILI CAROTIDEI A CELLE CHIUSE**

- AUTOESPANDIBILI
- In lega metallica, a celle chiuse
- MONORAIL
- Guida  $\leq 0,014$

**LOTTO NUMERO 15/31/47: STENT A RILASCIO DI FARMACO PER ARTERIE TIBIALI**

- Balloon expandable
- A rilascio di farmaco
- OTW o Monorail/RX
- GUIDA  $\leq 0,035$
- INTRODUTTORE  $\leq 6F$
- LUNG.SHAFT 85-135 cm circa
- almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 60 mm circa;
- almeno uno con diametro compreso tra 3 - 5 mm circa;

**LOTTO NUMERO 16/32/48: STENT AUTOESPANDIBILI A RILASCIO DI FARMACO PER ARTERIE FEMORALI**

- AUTOESPANDIBILI
- In Nitinolo
- A rilascio di farmaco
- OTW
- GUIDA  $\leq 0,035$
- INTRODUTTORE  $\leq 6F$
- LUNG.SHAFT 70-120 cm circa
- almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 120 mm circa;
- almeno uno con diametro compreso tra 6 - 10 mm circa;

**3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

**3.1 GESTIONE DELLA FORNITURA**

Nell'ambito della presente fornitura le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione:

1. conto deposito;



## Gara per la fornitura di stent vascolari periferici per le regioni Emilia-Romagna, Lazio e Sardegna

---

### 2. singole consegne.

#### 3.1.1 Gestione in “conto deposito”

Per tutti i prodotti di cui alla presente gara, la Ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del **conto deposito**, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiunti. Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna da parte della stessa Azienda Sanitaria e dovrà essere reintegrato, a seguito della comunicazione dell'Azienda stessa, per ogni singolo pezzo, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla comunicazione. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

Si intende che i prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria dal momento del loro effettivo utilizzo secondo le modalità e i tempi previsti dallo Schema di Convenzione allegato.

Si intende inoltre che la responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda Sanitaria contraente.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito e dovrà effettuare controlli periodici atti a verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti anche su richiesta delle singole Aziende Sanitarie Contraenti. Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire il materiale prossimo alla scadenza.

#### 3.1.2 Gestione tramite Richieste di Consegna

In caso di gestione della fornitura tramite singole consegne, sarà cura delle singole Aziende Sanitarie contraenti emettere le Richieste di Consegna (i.e. ordini), con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di Consegna devono essere inviate e/o trasmesse a mezzo fax, o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

### 3.2 MODALITA' DI CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti, sia che si utilizzi la gestione a conto deposito che a singole consegne, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

## *Gara per la fornitura di stent vascolari periferici per le regioni Emilia-Romagna, Lazio e Sardegna*

---

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna anche per singolo pezzo, in particolare in caso di utilizzo del conto deposito (c.d. reintegro), entro gli stessi termini previsti nel paragrafo precedente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato. In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione.

### 3.3 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

La confezione minima di imballo potrà variare in base al sistema di fornitura adottato e dovrà essere pertanto concordato con la singola Azienda contraente.

Sulla confezione minima d'imballo deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola "LOTTO";
- la data di scadenza;
- la marcatura di conformità CE.

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.

L'etichettatura dei singoli prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici; tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV del D.Lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale.

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO";
- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

### 3.4 IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di

## *Gara per la fornitura di stent vascolari periferici per le regioni Emilia-Romagna, Lazio e Sardegna*

---

spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati, costituito preferibilmente in materiale riciclato.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal D.Lgs. 46/97.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 (due) giorni lavorativi in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite "conto deposito" e entro 5 (cinque) giorni lavorativi in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne.

### 3.5 CONTROLLI SULLE FORNITURE

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 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite "conto deposito" ed entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne con altra avente i requisiti richiesti. 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.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

### 3.6 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

## *Gara per la fornitura di stent vascolari periferici per le regioni Emilia-Romagna, Lazio e Sardegna*

---

rendimento, potrà proporre all’Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il Fornitore dovrà procedere ad invio di 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 dall’Agenzia.

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, l’Agenzia, 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.

### 3.7 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

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

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso, in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, la Centrale di committenza firmataria/Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Convenzione /Ordinativo di Fornitura.

### 3.8 VERIFICHE DELLA FORNITURA

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 e a tutti gli allegati di gara presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L’accertamento della non conformità comporta il recesso dall’Ordinativo di Fornitura.

### 3.9 CALL CENTER

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l’anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;

## *Gara per la fornitura di stent vascolari periferici per le regioni Emilia-Romagna, Lazio e Sardegna*

---

- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

### 3.10 SERVIZIO DI REPORTISTICA

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

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

### 3.11 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, al momento di stipula della Convenzione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;
- la descrizione dei prodotti;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

Tutte le informazioni saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- 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 data base degli Ordinativi di Fornitura.