

## ALLEGATO 5

### **CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI ATTIVI E DEI SERVIZI CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI**



<b>1</b>	<b>PREMESSA .....</b>	<b>4</b>
<b>1.1</b>	<b>DEFINIZIONI.....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>DEFINIZIONE DELLA FORNITURA .....</b>	<b>4</b>
<b>2.1</b>	<b>OGGETTO.....</b>	<b>4</b>
<b>2.2</b>	<b>LOTTO 1 – DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI AD ALTA ENERGIA STANDARD .....</b>	<b>6</b>
<b>2.3</b>	<b>LOTTO 2 – DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI AVANZATE .....</b>	<b>7</b>
<b>2.4</b>	<b>LOTTO 3 – DEFIBRILLATORI BICAMERALI AD ALTA ENERGIA STANDARD.....</b>	<b>8</b>
<b>2.5</b>	<b>LOTTO 4 – DEFIBRILLATORI BICAMERALI AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI AVANZATE .....</b>	<b>8</b>
<b>2.6</b>	<b>SISTEMA DI CONTROLLO REMOTO.....</b>	<b>9</b>
<b>2.7</b>	<b>PROGRAMMATORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO .....</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>SERVIZI CONNESSI .....</b>	<b>10</b>
<b>3.1</b>	<b>CONSEGNA .....</b>	<b>10</b>
<b>3.2</b>	<b>RESI PER MERCE NON CONFORME.....</b>	<b>11</b>
<b>3.3</b>	<b>FORMAZIONE DEL PERSONALE SULL’UTILIZZO DELLA FORNITURA E CUSTOMER CARE.....</b>	<b>12</b>
<b>3.4</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA .....</b>	<b>13</b>
<b>3.5</b>	<b>GARANZIA.....</b>	<b>13</b>
<b>3.6</b>	<b>RECALL DEI PRODOTTI.....</b>	<b>14</b>



<b>4</b>	<b>ATTIVITÀ GENERALI.....</b>	<b>15</b>
<b>4.1</b>	<b>RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....</b>	<b>15</b>
<b>5</b>	<b>MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA.....</b>	<b>15</b>
<b>5.1</b>	<b>ORDINATIVO DI FORNITURA .....</b>	<b>15</b>
<b>5.2</b>	<b>RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO .....</b>	<b>17</b>
<b>5.3</b>	<b>FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....</b>	<b>18</b>
<b>6</b>	<b>MONITORAGGIO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>19</b>
<b>6.1</b>	<b>VERIFICHE ISPETTIVE .....</b>	<b>19</b>
<b>6.2</b>	<b>GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI .....</b>	<b>20</b>
<b>7</b>	<b>ALLEGATI.....</b>	<b>20</b>



## 1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di Defibrillatori impiantabili attivi completi di elettrocatereteri bipolari e dei relativi servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni.

### 1.1 DEFINIZIONI

Nel corpo del presente documento con i seguenti termini si intendono:

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

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

**“Punto Ordinante/Unità Ordinante”** gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti, registrati al sito [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it), autorizzati ad impegnare la spesa attraverso l’emissione dell’Ordinativo Principale di Fornitura;

**“Punto Istruttore”/ “Unità Approvvigionante”** gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti eventualmente indicati nell’Ordinativo Principale di Fornitura ed abilitati ad effettuare le Richieste di Approvvigionamento.

## 2 DEFINIZIONE DELLA FORNITURA

### 2.1 OGGETTO

La gara è costituita da quattro (4) Lotti merceologici.

In particolare, l’oggetto dell’Accordo quadro che verrà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun Lotto è la fornitura di:



- a) Defibrillatori impiantabili attivi e relativi elettrocateteri secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico e le caratteristiche tecniche migliorative, eventualmente offerte in sede di gara:
- Lotto 1: Defibrillatori monocamerale ad alta energia standard con relativi elettrocateteri;
  - Lotto 2: Defibrillatori monocamerale ad alta energia con funzioni avanzate con relativi elettrocateteri;
  - Lotto 3: Defibrillatori bicamerale ad alta energia standard con relativi elettrocateteri;
  - Lotto 4: Defibrillatori bicamerale ad alta energia con funzioni avanzate con relativi elettrocateteri;
- b) Servizi connessi, inclusi nel prezzo dei defibrillatori impiantabili in configurazione minima, secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico:
- Consegna della fornitura;
  - Programmatore e relativo software;
  - Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio).
- c) Servizi connessi, inclusi nel prezzo dei defibrillatori impiantabili in configurazione minima, secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico, e le caratteristiche tecniche migliorative eventualmente offerte in sede di gara:
- a. Formazione del personale
  - b. Customer care / Assistenza tecnica e post-vendita

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

Si precisa che, con riferimento a ciascun singolo Lotto, la possibilità di acquistare i relativi elettrocateteri da parte delle Amministrazioni Contraenti è subordinata all'acquisto dei defibrillatori impiantabili oggetto della presente procedura. Per ogni Defibrillatore impiantabile acquistato, la quantità massima di elettrocateteri acquistabili sarà pari a uno, per il Lotto 1 e per il Lotto 2, e sarà pari a due per il Lotto 3 e per il Lotto 4.

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



- **Minime**
- **Migliorative**

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai defibrillatori offerti, **a pena di esclusione dalla gara.**

Le caratteristiche tecniche migliorative, così come indicate nel Capitolato d'Oneri, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri.

Unitamente ai dispositivi oggetto della fornitura, ciascun fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione ordinante una copia della manualistica tecnica completa. La documentazione dovrà essere in lingua italiana.

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

Tutti i defibrillatori impiantabili offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

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

## **2.2 LOTTO 1 – DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI AD ALTA ENERGIA STANDARD**

Il lotto 1 prevede la fornitura di Defibrillatori monocamerali ad alta energia standard con relativi elettrocateteri da defibrillazione.

<b>Tabella 1 – “Requisiti minimi” del Defibrillatore monocamerale ad alta energia standard con relativo elettrocatetere da defibrillazione</b>
Modo di stimolazione VVI-VVIR
Volume $\leq 37$ cc
Energia erogata di almeno 35J
Disponibilità di modelli compatibili sia con attacco DF1 che attacco in linea DF4



Regolazione automatica della sensibilità
Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability)
Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolari prima o durante la carica dei condensatori
Possibilità di eseguire SEF da programmatore
Comunicazione RF tra programmatore e dispositivo
Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)
Elettrocateretere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil

### 2.3 LOTTO 2 – DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI AVANZATE

Il lotto 2 prevede la fornitura di Defibrillatori monocamerale ad alta energia con funzioni avanzate con relativi elettrocateretere da defibrillazione.

<b>Tabella 2 – “Requisiti minimi” del Defibrillatore monocamerale ad alta energia con funzioni avanzate con relativo elettrocateretere da defibrillazione</b>
Modo di stimolazione VVI-VVIR
Volume $\leq 37$ cc
Energia erogata di almeno 35 J
Disponibilità di modelli compatibili sia con attacco DF1 che attacco in linea DF4
Regolazione automatica della sensibilità
Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability)
Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolari prima o durante la carica dei condensatori
Possibilità di eseguire SEF da programmatore
Comunicazione RF tra programmatore e dispositivo
Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità frequenza cardiaca)
Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)
Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con soddisfazione dei criteri “MR-conditional”



Elettrocateretere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil, labeling di compatibilità per l'utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla

## 2.4 LOTTO 3 – DEFIBRILLATORI BICAMERALI AD ALTA ENERGIA STANDARD

Il lotto 3 prevede la fornitura di Defibrillatori bicamerali ad alta energia standard con relativi elettrocateretere atriale e ventricolare da defibrillazione

<b>Tabella 3 – “Requisiti minimi” del Defibrillatore bicamerale ad alta energia standard con relativi elettrocateretere atriale e ventricolare da defibrillazione</b>
Modo di stimolazione DDD-DDDR
Volume $\leq 41$ cc
Energia erogata di almeno 35 J
Disponibilità di modelli compatibili sia con attacco DF1 che attacco in linea DF4
Regolazione automatica della sensibilità
Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali)
Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolari prima o durante la carica dei condensatori
Possibilità di eseguire SEF da programmatore
Comunicazione RF tra programmatore e dispositivo
Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)
Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco o altro algoritmo dedicato per minimizzare la stimolazione ventricolare non necessaria
Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento
Elettrocateretere ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil
Elettrocateretere atriale bipolare con disponibilità di <ul style="list-style-type: none"><li>• Curvatura retta e/o preformata a J</li><li>• Sistema di fissazione attiva e/o passiva</li><li>• Sistema di rilascio di steroide</li><li>• Diametro massimo 8 Fr</li></ul>

## 2.5 LOTTO 4 – DEFIBRILLATORI BICAMERALI AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI AVANZATE

Il lotto 4 prevede la fornitura di Defibrillatori bicamerali ad alta energia con funzioni avanzate con relativi elettrocateretere atriale e ventricolare da defibrillazione.





<b>Tabella 4 – “Requisiti minimi” del Defibrillatore bicamerale ad alta energia con funzioni avanzate con relativi elettrocateri atriale e ventricolare da defibrillazione</b>
Modo di stimolazione DDD-DDDR
Volume $\leq 41$ cc
Energia erogata di almeno 35 J
Disponibilità di modelli compatibili sia con attacco DF1 che attacco in linea DF4
Regolazione automatica della sensibilità
Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali)
Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici o direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolari prima o durante la carica dei condensatori
Possibilità di eseguire SEF da programmatore
Comunicazione RF tra programmatore e dispositivo
Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)
Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco o altro algoritmo dedicato per minimizzare la stimolazione ventricolare non necessaria
Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento
Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità frequenza cardiaca)
Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla con soddisfazione dei criteri “MR-conditional”
Elettrocateri ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil, labeling di compatibilità per l'utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla
Elettrocateri atriale bipolare con disponibilità di <ul style="list-style-type: none"><li>• Curvatura retta e/o preformata a J</li><li>• Sistema di fissazione attiva e/o passiva</li><li>• Sistema di rilascio di steroide</li><li>• Diametro massimo 8 Fr</li><li>• Labeling di compatibilità per l'utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla</li></ul>

## 2.6 SISTEMA DI CONTROLLO REMOTO

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

Tale sistema deve intendersi articolato almeno come di seguito riportato:



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

## **2.7 PROGRAMMATTORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO**

In relazione a ciascun Lotto, ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro provvederà a fornire all'Amministrazione Contraente, insieme ai Dispositivi medici consegnati, e compreso nel prezzo del dispositivo offerto, il programmatore e il relativo software, in uso senza costi aggiuntivi, la cui efficienza deve essere garantita gratuitamente per tutta la durata dell'Ordinativo principale di fornitura.

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

Ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro dovrà garantire la perfetta funzionalità del Programmatore fornito attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (c.d. manutenzione full risk), per tutta la durata dell'Ordinativo principale di fornitura.

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

## **3 SERVIZI CONNESSI**

I servizi descritti nel presente Capitolato Tecnico, nella loro configurazione base, sono connessi alla fornitura dei defibrillatori impiantabili attivi e dei relativi elettrocateretri, vale a dire che il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo unitario offerto per ciascun dispositivo medico.

### **3.1 CONSEGNA**

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



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

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

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

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

Tutti i dispositivi medici dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

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

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

### **3.2 RESI PER MERCE NON CONFORME**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o quantitativa (in eccesso) tra la Richiesta di Approvvigionamento e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche, che evidenziano la non conformità tra il dispositivo medico richiesto e consegnato, l'Amministrazione invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o a mezzo PEC, attivando la pratica di reso secondo quanto di seguito disciplinato. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare



indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di Fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei dispositivi medici conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o a mezzo PEC, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare la richiesta: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui all' Accordo Quadro fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

Il Fornitore si impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione, **entro 3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione inviata dall'Amministrazione Contraente, i dispositivi medici che presentino difformità qualitativa, concordandone con la stessa Amministrazione le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Amministrazione Contraente, ed **entro 3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con la stessa Amministrazione Contraente le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro. Le Amministrazioni Contraenti non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi.

### **3.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE SULL'UTILIZZO DELLA FORNITURA E CUSTOMER CARE**

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

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

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

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

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni Contraenti un servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste, da parte delle Amministrazioni Contraenti, di informazioni, nonché ricezione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'Accordo Quadro. Il servizio di Customer Care dovrà essere reso funzionante entro 15 (quindici) giorni solari dalla stipula dell'Accordo Quadro e dovrà



essere operativo per tutta la durata dei singoli contratti attuativi, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

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

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

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

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro quindici (15) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva il numero telefonico, il numero di fax e la PEC per il servizio di "Customer Care". Nella fase di stipula dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà indicare l'orario in cui il Customer Care sarà attivo.

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

### **3.4 ASSISTENZA TECNICA**

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

### **3.5 GARANZIA**

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

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 5 (cinque) anni decorrenti dalla data di impianto del



dispositivo, , si verifichi il cattivo e il mancato funzionamento dei dispositivi stessi, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità.

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

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

### **3.6 Recall dei prodotti**

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

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

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

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

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

In caso di autorizzazione negata, l’Amministrazione Contraente potrà procedere all’acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese sostenute in più



dall'Amministrazione Contraente rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni del Fornitore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

## **4 Attività generali**

### **4.1 Responsabile della Fornitura**

Dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un **Responsabile del Servizio**, che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate.

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

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

## **5 Modalità di erogazione della fornitura**

### **5.1 Ordinativo di fornitura**

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

Nell'Ordinativo principale di fornitura l'Amministrazione Contraente può indicare, tra l'altro le persone delegate a emettere le successive Richieste di Approvvigionamento (Unità Approvvigionanti/Punto Istruttore). Nel caso in cui l'Unità Ordinante autorizzi le Unità



Approvvigionanti ad effettuare i singoli approvvigionamenti, deve indicare nell'Ordinativo principale di fornitura le persone delegate ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento.

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

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

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

Nel caso di Appalto Specifico affidato da un Soggetto Aggregatore, l'Ordinativo Principale di fornitura inoltre dovrà:

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

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

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

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

Verificata la validità dell'Ordinativo Principale di Fornitura, il Fornitore, dovrà, entro 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione dell'Ordinativo stesso:

- comunicare al Punto ordinante/Unità Ordinante, attraverso il Sistema, l'accettazione dell'Ordinativo Principale di Fornitura mediante l'invio della comunicazione di riscontro,





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

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

## 5.2 Richiesta di approvvigionamento

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

Tali Richieste di Approvvigionamento saranno emesse su supporto informatico (ad esempio: Sw del Fornitore off line o on line attraverso sito Internet) e trasmesse al Fornitore attraverso tecnologia informatica (ad es. casella di posta elettronica, Internet, etc.) eventualmente tramite il Sistema Acquisti in rete della Consip, o altro mezzo elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche. L'Unità Ordinante e/o l'Unità Approvvigionante hanno la facoltà, da esercitarsi entro 1 (uno) giorno lavorativo dall'invio e/o dalla trasmissione della Richiesta di Approvvigionamento, di revocare la Richiesta di Approvvigionamento stessa, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Trascorso il predetto termine, la Richiesta di approvvigionamento è irrevocabile anche per l'Amministrazione Contraente e le Unità Approvvigionanti. In tal caso, il Fornitore è tenuto a dare esecuzione alla fornitura richiesta.

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

- i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di Approvvigionamento (Unità Approvvigionante/Punto Istruttore);
- l'Ordinativo Principale di Fornitura a cui tale Richiesta di Approvvigionamento fa riferimento (in particolare: il numero di protocollo e la data in cui è stato inviato l'Ordinativo principale di fornitura, nonché il numero progressivo dell'Ordinativo Principale di Fornitura assegnato dal Sistema);
- il quantitativo dei defibrillatori, e degli eventuali elettrocateri,
- i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc...).

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



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

Qualora la Richiesta di Approvvigionamento sia redatta in conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, la stessa sarà validata e il Fornitore dovrà, entro due (2) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di Approvvigionamento stessa, formalizzare (a mezzo fax o PEC o altro mezzo preventivamente contenuto dalle parti) l'accettazione della Richiesta di Approvvigionamento mediante l'invio della comunicazione di riscontro all'Unità Ordinante o all'Unità Approvvigionante riportante il numero progressivo assegnato alla Richiesta di Approvvigionamento e la data di ricevimento della stessa.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere una diminuzione degli Ordinativi Principali di Fornitura, secondo quanto previsto all'art. 6 dell'Accordo Quadro (richieste che dovranno essere effettuate mediante comunicazione formale sottoscritta dalla medesima Unità Ordinante e riportante il riferimento all'Ordinativo Principale di Fornitura), rispetto alle quali il Fornitore non potrà avanzare alcuna pretesa per maggiori compensi, indennizzi e/o risarcimenti. L'Amministrazione Contraente procederà, quindi, ad effettuare la procedura di storno dei predetti importi.

Tale quantitativo andrà ad incrementare il quantitativo massimo disponibile del relativo Lotto, fino a quando il massimale dello stesso non verrà dichiarato esaurito, e potrà essere utilizzato dalle Amministrazioni Contraenti mediante Ordinativi Principali di Fornitura. Si precisa che la scadenza dell'Accordo Quadro determina l'impossibilità di procedere all'emissione di successivi Ordinativi Principali di Fornitura.

### 5.3 Fatturazione e pagamenti

Le fatture verranno emesse dal Fornitore, a seguito delle attività di consegna.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle Amministrazioni Contraenti 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'Ordinativo principale di Fornitura e alla relativa Richiesta di Approvvigionamento.

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



## 6 Monitoraggio della fornitura

### 6.1 Verifiche Ispettive

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

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

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

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

Lotto 1: € 1.400,00

Lotto 2: € 2.150,00

Lotto 3: € 1.600,00

Lotto 4: € 2.650,00

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 5A " Schema delle verifiche ispettive".

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

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



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

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

## **6.2 Gestione delle contestazioni**

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

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

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

Nel caso in cui dovesse avvenire la mancata soluzione del reclamo entro i 5 giorni lavorativi stabiliti o la chiusura con soluzione del reclamo dopo i 5 (cinque) giorni lavorativi previsti, Consip S.p.A. applicherà le penali di cui all' Accordo Quadro.

## **7 Allegati**

E' parte integrante del presente Capitolato il seguente allegato:

- Schema delle verifiche ispettive