

ALLEGATO 3 - CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN CINQUE LOTTI, PER LA CONCLUSIONE, IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO, DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI, AI SENSI DELL' ART. 54, COMMA 4, LETT. A), DEL D.LGS. N.50/2016 PER LA FORNITURA DI STENT CORONARICI E DEI SERVIZI CONNESSI

ID 1767



Indice

INDICE	2
1 PREMESSA.....	3
1.1 Definizioni	3
2 DEFINIZIONE DELLA FORNITURA	3
2.1 Oggetto	3
2.2 Lotto 1 – BMS – Bare Metal Stent.....	5
2.3 Lotto 2 – Stent DES con polimero durevole.....	5
2.4 Lotto 3 – Stent DES con polimero biorassorbibile	5
2.5 Lotto 4 – Stent DES senza polimero.....	6
2.6 Lotto 5 – BRS – Scaffold Biorassorbibili	6
3 SERVIZI CONNESSI	7
3.1 Consegna	7
3.2 Resi per merce non conforme	8
3.3 Formazione del personale sull'utilizzo della fornitura e customer care	9
3.4 Garanzia	10
4 ATTIVITÀ GENERALI	10
4.1 Responsabile della Fornitura	10
5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA	10
5.1 Ordinativo Principale di Fornitura	10
5.2 Richiesta di Approvvigionamento	12
5.3 Gestione del Conto Deposito	15
5.4 Fatturazione e pagamenti.....	17
6 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA.....	17
6.1 Verifiche Ispettive	17
6.2 Gestione delle contestazioni.....	18



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di Stent coronarici (di seguito anche “Dispositivi”) e dei relativi servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni.

1.1 Definizioni

Nel presente documento con i seguenti termini si intendono:

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

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

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

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

2 DEFINIZIONE DELLA FORNITURA

2.1 Oggetto

La procedura è suddivisa in 5 (cinque) Lotti merceologici.

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

- a) Stent coronarici secondo i requisiti tecnici minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico e le caratteristiche tecniche migliorative, eventualmente offerte in sede di gara :
 - Lotto 1: BMS - Bare Metal Stent
 - Lotto 2: Stent DES con polimero durevole
 - Lotto 3: Stent DES con polimero biorassorbibile
 - Lotto 4: Stent DES senza polimero



➤ Lotto 5: BRS – Scaffold Biorassorbibile

b) Servizi connessi, inclusi nel prezzo dei Dispositivi in configurazione minima stabiliti nel Capitolato Tecnico:

- consegna della fornitura;
- formazione del personale sull'utilizzo della fornitura;
- customer care.

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

I requisiti e le caratteristiche tecniche degli Stent coronarici, oggetto dell'Accordo Quadro, si classificano, rispettivamente in:

- **Minimi**
- **Migliorative**

I requisiti tecnici minimi, così come definiti e indicati nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente posseduti dai Dispositivi offerti in gara, **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 Contraente una copia delle istruzioni d'uso. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano le istruzioni d'uso dovranno essere corredate da traduzione giurata.

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

Tutti gli Stent coronarici offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale ed europeo 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 – BMS – Bare Metal Stent

Il Lotto 1 prevede la fornitura di “BMS – Bare Metal Stent ” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 1 – “requisiti minimi” dei BMS – Bare Metal Stent:

Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio), premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata
Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 9 e 28 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 9 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 28 mm
Gamma di diametri con almeno una misura compresa tra 2,50 e 4 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 2,50 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 4 mm
Spessore delle maglie $\leq \mu\text{m } 92$

Il confezionamento e l’etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull’imballaggio esterno.

2.3 Lotto 2 – Stent DES con polimero durevole

Il Lotto 2 prevede la fornitura di “Stent DES con polimero durevole” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 2 – “requisiti minimi” degli Stent DES con polimero durevole:

Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio), premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata
Rilascio di farmaco appartenente alla famiglia dei “-limus” tramite matrice polimerica biostabile
Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 9 e 32 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 9 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 32 mm
Gamma di diametri con almeno una misura compresa tra 2,25 e 4 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 2,25 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 4 mm
Spessore delle maglie $\leq \mu\text{m } 92$

Il confezionamento e l’etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull’imballaggio esterno.

2.4 Lotto 3 – Stent DES con polimero bioriassorbibile

Il Lotto 3 prevede la fornitura di “Stent DES con polimero bioriassorbibile” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 3 – “requisiti minimi” degli Stent DES con polimero bioriassorbibile:

Stent con piattaforma in lega (escluso acciaio), premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata
--



Rilascio di farmaco (famiglia dei “-limus”) tramite polimero biorassorbibile
Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 9 e 36 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 9 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 36 mm
Gamma di diametri con almeno una misura compresa tra 2,50 e 4 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 2,50 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 4 mm
Spessore delle maglie senza rivestimento $\leq 90 \mu\text{m}$

Il confezionamento e l’etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull’imballaggio esterno.

2.5 Lotto 4 – Stent DES senza polimero

Il Lotto 4 prevede la fornitura di “Stent DES senza polimero” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 4 – “requisiti minimi” degli Stent DES senza polimero:

Stent con piattaforma in lega o acciaio medico non ferromagnetico, premontato su un sistema di rilascio monorail con palloncino a compliance controllata
Rilascio di farmaco (famiglia dei “-limus”)
Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 9 e 36 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 9 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 36 mm
Gamma di diametri con almeno una misura compresa tra 2,25 e 4 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 2,25 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 4 mm
Spessore delle maglie $\leq 130 \mu\text{m}$
Almeno il 90% del farmaco rilasciato in un tempo ≤ 90 giorni

Il confezionamento e l’etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull’imballaggio esterno.

2.6 Lotto 5 – BRS – Scaffold Biorassorbibili

Il Lotto 5 prevede la fornitura di “BRS – Scaffold biorassorbibili” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 5 – “requisiti minimi” degli BRS – Scaffold Biorassorbibili:

Scaffold premontato su palloncino a compliance controllata
Scaffold in materiale biocompatibile biorassorbibile



Rilascio modulato di farmaco (famiglia dei “-limus”)
Gamma di lunghezze con almeno una misura compresa tra 15 e 25 mm (esclusi gli estremi) e almeno una misura inferiore o uguale a 15 mm e almeno una misura maggiore o uguale a 25 mm
Spessore delle maglie $\leq \mu\text{m}$ 180

Il confezionamento e l’etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull’imballaggio esterno.

3 SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente capitolo sono connessi alla fornitura degli Stent coronarici, vale a dire che il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo unitario offerto per ciascun Dispositivo.

3.1 Consegna

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

La fornitura dei Dispositivi verrà 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, misure (lunghezze, diametri, etc.) e termini specificati dall’Amministrazione nelle medesime Richieste di Approvvigionamento.

Attraverso il suddetto Ordinativo Principale di Fornitura, l’Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere la modalità di gestione della fornitura in “conto deposito”, per un quantitativo pari al 20% del totale ordinato per ogni lotto. In tal caso, l’Amministrazione Contraente sarà obbligata ad acquistare i prodotti gestiti in “conto deposito” solo in caso di effettivo utilizzo. In caso di mancato utilizzo dei prodotti, dovrà restituire al Fornitore i Dispositivi non utilizzati secondo le modalità previste al successivo paragrafo 5.3.3.

Qualora richiesto dall’Amministrazione Contraente, nell’Ordinativo Principale di Fornitura, la Richiesta di Approvvigionamento comprenderà sia i Dispositivi gestiti in “conto vendita” che gli eventuali Dispositivi gestiti in “conto deposito”.

Il Fornitore provvederà a consegnare a ciascuna Unità Approvvigionante il numero di Stent coronarici, indicato nella Richiesta di Approvvigionamento, di cui al successivo paragrafo 5.2. Nel caso in cui nell’Ordinativo Principale di Fornitura sia stata scelta la modalità di gestione in “conto deposito” da parte dell’Amministrazione Contraente, la Richiesta di Approvvigionamento comprenderà sia i Dispositivi gestiti in “conto vendita” che gli eventuali Dispositivi gestiti in “conto deposito”.

La consegna dei Dispositivi si intende comprensiva di ogni onere relativo all’imballaggio, al trasporto, al facchinaggio e alla consegna in porto franco al magazzino indicato dall’Amministrazione Contraente all’atto dell’invio delle Richieste di Approvvigionamento.



L'Amministrazione Contraente potrà richiedere la consegna presso le sedi indicate nell'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 dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

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

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

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 quanto indicato nella Richiesta di Approvvigionamento e quanto consegnato dal Fornitore, sia nel caso di consegna di prodotti in "conto vendita" sia nel caso di consegna di prodotti in "conto deposito", l'Amministrazione Contraente invierà al Fornitore una contestazione scritta, a mezzo e-mail 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 Principale di Fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione Contraente rilevi che la quantità dei Dispositivi conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, invierà una contestazione scritta, a mezzo e-mail e/o a mezzo PEC, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare la richiesta in questione: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui all'Accordo Quadro fino al raggiungimento del quantitativo mancante.

Il Fornitore si impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione Contraente, entro **5 (cinque) giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione inviata dall'Amministrazione Contraente, i Dispositivi che presentino difformità qualitativa, concordando 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, entro **3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione inviata dall'Amministrazione Contraente, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordando 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 ad effettuare corsi di formazione/addestramento, senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto dei Dispositivi offerti in gara.

I corsi informativi/formativi dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, secondo le modalità da concordare con l'Amministrazione Contraente.

Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, richiesta dell'Amministrazione Contraente.

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, i seguenti punti:

- la formazione relativa all'utilizzo di Dispositivi offerti in gara;
- le procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti.

Il Fornitore deve 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 deve essere reso funzionante entro 15 (quindici) giorni solari dalla stipula dell'Accordo Quadro e deve essere operativo per tutta la durata dei singoli Ordinativi Principali di Fornitura, 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 del Customer Care 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 Garanzia

Per ciascun Dispositivo offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.) , nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), per 12 mesi a partire dalla data di consegna della fornitura.

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di durata dell'Ordinativo Principale di Fornitura, a partire dalla data di consegna, si verifichi un vizio e/o un difetto dei Dispositivi stessi, senza bisogno di provare l'esistenza degli stessi.

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

4 ATTIVITÀ GENERALI

4.1 Responsabile della Fornitura

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

- supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli 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
- per tutto il periodo di efficacia dei singoli Ordinativi Principali di Fornitura;
- 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.

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

5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

5.1 Ordinativo Principale di Fornitura

L'Amministrazione Contraente, tramite il 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 Contraente assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

Attraverso il suddetto Ordinativo Principale di Fornitura, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere la modalità di gestione della fornitura in "conto deposito", per un quantitativo pari al 20% del totale ordinato per ogni lotto. Nel caso in cui l'Amministrazione Contraente decida di attivare la



gestione in conto deposito, potrà ricevere e detenere un quantitativo limitato di prodotti che sarà obbligata ad acquistare solo in caso di effettivo utilizzo. In caso di mancato utilizzo dei prodotti, come meglio specificato al successivo paragrafo 5.3.3, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di restituire al Fornitore i dispositivi non utilizzati.

Nell'Ordinativo Principale di Fornitura l'Amministrazione Contraente può indicare le persone delegate a emettere le successive Richieste di Approvvigionamento (Unità Approvvigionanti/Punti Istruttori). Nel caso in cui il Punto 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 il Punto Ordinante non deleghi alcuna persona ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento, sarà lo stesso Punto Ordinante ad inviare le Richieste medesime (in questo caso il Punto Ordinante coincide con 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'eventuale ricorso al conto deposito, per una quota del 20% del quantitativo totale ordinato, per ciascun Lotto, dall'Amministrazione Contraente attraverso l'Ordinativo Principale di Fornitura;
- l'indicazione circa la data di inizio dell'esecuzione della fornitura presso ciascuna Amministrazione Contraente.

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;
- 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, eventualmente incrementato).

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, attraverso il Sistema, l'accettazione dell'Ordinativo Principale di Fornitura. 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 Contraente, le comunicazioni intercorrenti tra le parti avverranno al di fuori del Sistema, fatto salvo eventuali successivi storni fino a quando il massimale dello stesso non verrà dichiarato esaurito (par.5.2);
- 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 Stent coronarici mediante invio al Fornitore delle Richieste di Approvvigionamento. Tale Richiesta di Approvvigionamento consente all'Amministrazione Contraente di richiedere Dispositivi sia secondo la modalità in "conto vendita" sia secondo la modalità in "conto deposito".

Le Richieste di Approvvigionamento potranno emesse su supporto informatico (ad esempio: Sw del Fornitore off line o on line attraverso sito Internet) e trasmesse al Fornitore attraverso tecnologia informatica eventualmente tramite il Sistema Acquisti in rete della Consip S.p.A., o altro mezzo elettronico (ad es. casella di posta elettronica, PEC, Internet, etc.), ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche. I Punti Ordinanti e/o le Unità Approvvigionanti 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. 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 identificativo dell'Ordinativo Principale di Fornitura assegnato dal Sistema);
- un numero progressivo alla stessa assegnato da parte dell'Unità Approvvigionante/Punto Istruttore;



- il quantitativo degli stent da gestire in “conto vendita”;
- il quantitativo degli stent da gestire in “conto deposito”, qualora previsto nell’Ordinativo Principale di Fornitura;
- (esclusivamente per la prima Richiesta di Approvvigionamento) il nominativo del Responsabile nominato dall’Amministrazione Contraente (di cui al successivo par. 5.3.1), che si occuperà di gestire la movimentazione del materiale e le scorte dei prodotti gestiti in “conto deposito”, qualora previsto nell’Ordinativo Principale di Fornitura;
- i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc..).

Nel caso in cui nell’Ordinativo Principale di Fornitura sia stata richiesta la fornitura di Stent coronarici in “conto deposito”, si precisa che, nella prima Richiesta di Approvvigionamento, l’Amministrazione Contraente dovrà necessariamente indicare un quantitativo di stent da consegnare in “conto deposito” sempre nei limiti del quantitativo totale di “conto deposito” previsto nell’Ordinativo Principale di Fornitura.

Nelle successive Richieste di Approvvigionamento, l’Amministrazione Contraente potrà indicare il quantitativo di Dispositivi da gestire in conto deposito, sino al raggiungimento della quota di conto deposito prevista nell’Ordinativo Principale di Fornitura. Nell’ultima Richiesta di Approvvigionamento, l’Amministrazione Contraente dovrà obbligatoriamente richiedere, qualora vi sia capienza, un numero di Dispositivi tale da esaurire il quantitativo richiesto in “conto deposito”.

Si riporta di seguito, a mero titolo esemplificativo, un caso relativo alla gestione di un Ordinativo Principale di Fornitura e delle successive Richieste di Approvvigionamento:

- L’Amministrazione Contraente ha emesso un Ordinativo Principale di Fornitura per un totale di 200 dispositivi, attivando l’opzione di gestione della fornitura in conto deposito:

Ordinativo Principale di Fornitura

Totale dispositivi	Nr dispositivi in conto vendita	Nr dispositivi in Conto deposito (20%)
200	160	40

- Nel corso di validità dell’Ordinativo Principale di Fornitura (24 mesi), l’Amministrazione Contraente decide di emettere tre diverse Richieste di Approvvigionamento. Nella prima Richiesta di Approvvigionamento l’Amministrazione Contraente deve indicare obbligatoriamente un quantitativo minimo di prodotti, al fine di dar seguito alla modalità di gestione in “conto deposito”:



Prima richiesta di approvvigionamento

Totale dispositivi	Nr dispositivi in conto vendita	Nr dispositivi in Conto deposito
90	60	30

- Nella seconda, o nelle eventuali altre Richieste di Approvvigionamento intermedie, l'Amministrazione Contraente può non richiedere la consegna di prodotti in "conto deposito":

Seconda richiesta di approvvigionamento

Totale dispositivi	Nr dispositivi in conto vendita	Nr dispositivi in Conto deposito
60	60	0

- Qualora con le Richieste di Approvvigionamento precedenti, l'Amministrazione Contraente non avesse raggiunto il numero di dispositivi ordinati in "conto deposito" attraverso l'Ordinativo Principale di Fornitura, dovrà obbligatoriamente richiedere il quantitativo rimanente nell'ultima Richiesta di Approvvigionamento:

Ultima richiesta di approvvigionamento

Totale dispositivi	Nr dispositivi in conto vendita	Nr dispositivi in Conto deposito
50	40	10

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

- la Richiesta di Approvvigionamento sia compilata correttamente in ogni sua parte;
- la Richiesta di Approvvigionamento provenga da una Unità Approvvigionante/Punto Istruttore presente nell'Ordinativo Principale di Fornitura cui la Richiesta di Approvvigionamento si riferisce;
- il quantitativo totale 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 valida e il Fornitore dovrà, entro 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di Approvvigionamento stessa, formalizzare (a mezzo PEC o altro mezzo preventivamente



convenuto dalle parti) l'accettazione della Richiesta di Approvvigionamento mediante l'invio di una comunicazione di riscontro al Punto Ordinante o all'Unità Approvvigionante/Punto Istruttore, riportante il numero progressivo assegnato alla Richiesta di Approvvigionamento dall'Amministrazione Contraente e la data di ricevimento della Richiesta di Approvvigionamento medesima.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere un aumento e una diminuzione degli Ordinativi Principali di Fornitura, secondo quanto previsto dall'art. 6 dell'Accordo Quadro (richieste che dovranno essere effettuate mediante comunicazione formale sottoscritta dal medesimo Punto 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.

In caso di richiesta di diminuzione, il quantitativo detratto da quello complessivo dell'Ordinativo Principale di Fornitura andrà ad incrementare il quantitativo massimo disponibile del relativo Lotto e potrà essere utilizzato dalle Amministrazioni Contraenti mediante Ordinativi Principali di Fornitura, fino a quando il massimale del Lotto non verrà dichiarato esaurito.

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

5.3 Gestione del Conto Deposito

5.3.1 Istituzione e utilizzo dei dispositivi in conto deposito

Nel caso in cui l'Amministrazione Contraente abbia richiesto parte della fornitura in "conto deposito" attraverso l'Ordinativo Principale di Fornitura, l'istituzione della modalità di gestione in "conto deposito" avviene contestualmente all'emissione della prima Richiesta di Approvvigionamento.

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

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

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



- data di scadenza;

nonché tutti gli altri elementi ritenuti necessari.

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

5.3.2 Accesso al conto deposito e custodia dei beni

In caso di richiesta di accesso al conto deposito da parte di un referente dei Fornitori aggiudicatari dell'Appalto Specifico, il Responsabile del conto deposito ne autorizzerà l'accesso.

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

L'Amministrazione Contraente si impegna, attraverso l'attività del Responsabile del conto deposito, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione dei Dispositivi in "conto deposito", secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, controllo delle scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza, assenza di scritte o etichette diverse da quelle apposte dal produttore e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal Fornitore aggiudicatario);
- impiantare per primi i Dispositivi più prossimi alla scadenza secondo il metodo FEFO (*First Expired First Out*);
- segnalare al Fornitore i Dispositivi in scadenza almeno 150 (centocinquanta) giorni solari prima della data di scadenza. Il Fornitore, entro e non oltre i successivi 30 (trenta) giorni dalla data della segnalazione, dovrà provvedere al ritiro dei suddetti Dispositivi;
- informare immediatamente il Fornitore di eventuali danni ai Dispositivi in "conto deposito" in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

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



5.3.3 Restituzione prodotti in conto deposito

Il Fornitore, entro e non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di scadenza dell'Ordinativo Principale di Fornitura, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro, dovrà ritirare i Dispositivi non utilizzati e non scaduti, redigendo apposito verbale attestante il buono stato degli stessi che dovrà essere firmato per accettazione dall'Amministrazione Contraente. I Dispositivi che possono essere restituiti al Fornitore dovranno essere integri e in buono stato di conservazione. Le spese relative alla consegna e al ritiro dei Dispositivi non utilizzati sono a carico del Fornitore.

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

5.4 Fatturazione e pagamenti

Le fatture verranno emesse dal Fornitore, relativamente ai dispositivi ordinati in "conto vendita", a seguito dell'attività di consegna.

Per i Dispositivi in "conto deposito", la fatturazione avverrà al momento della ricezione da parte del Fornitore della comunicazione (Ordine d'Acquisto) attestante l'utilizzo del prodotto (paragrafo 5.3.1).

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

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere, il riferimento:

- all'Accordo Quadro Consip;
- all'Ordinativo Principale di Fornitura e alla relativa Richiesta di Approvvigionamento.

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

6 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

6.1 Verifiche Ispettive

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi Principali di Fornitura stipulati dalle Amministrazioni Contraenti, 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 la norma 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 nello Schema di 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. Il relativo valore per ogni Lotto deve intendersi come segue:

- Lotto 1: 11.050,00 euro;
- Lotto 2: 84.800,00 euro;
- Lotto 3: 24.150,00 euro;
- Lotto 4: 14.850,00 euro;
- Lotto 5: 7.650,00 euro;

e comunque fino ad un importo massimo pari allo 0,5% del valore complessivo degli Ordinativi Principali di Fornitura emessi sulla base dell'Accordo Quadro al momento della verifica da parte dell'Organismo di Ispezione.

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

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

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Amministrazioni Contraenti che avranno effettuato 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 Ordinativi Principali di Fornitura (indipendentemente dalla data dell'Ordinativo Principale di Fornitura).

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 Contraenti. Tale ciclo è il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con l'Allegato 3A - Schema delle verifiche ispettive e l'importo massimo a disposizione per lo svolgimento delle verifiche stesse.

6.2 Gestione delle contestazioni

Qualora lo ritengano opportuno, le Amministrazioni Contraenti potranno segnalare sia via email che on line 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 della e-mail di notifica.

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



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

Allegati

È parte integrante del presente Capitolato il seguente allegato:

Allegato 3A – Schema delle verifiche ispettive