

**PROCEDURA NEGOZIATA, SUDDIVISA IN 13 LOTTI, PER LA FORNITURA,  
MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI DISPOSITIVI MONOUSO DI CUI  
ALL'ALLEGATO 2 DEL DPCM 12.1.2017 A FAVORE DEGLI UTENTI  
TERRITORIALI DEL DISTRETTO EST DELL'AZIENDA ULSS 8 BERICA**

**CAPITOLATO TECNICO**

**Sommario**

Art. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA .....	2
Art. 2 - REQUISITI ESSENZIALI DEGLI AUSILI.....	2
Art. 3 - CONDIZIONI PARTICOLARI SU AGGIORNAMENTO PRODOTTI E/O SERVIZI E PRESCRIZIONI VARIE.....	3
Art. 4 - ORDINATIVI .....	4
Art. 5 - MODALITA' DI CONSEGNA DEGLI AUSILI .....	4
Art. 6 - RILEVAZIONE DATI E SOFTWARE.....	6
Art. 7 - SUPPORTO E ASSISTENZA .....	6
Art. 8 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI.....	7

## **Art. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, comprensiva della consegna al domicilio dell'utente, di "Cateteri vescicali, Raccoglitori urina" di cui all'**Allegato 1** al presente capitolato, in riferimento a quanto riportato all'Allegato 2 del DPCM 12.1.2017, a favore degli utenti territoriali del Distretto Est dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, per il periodo di 3 mesi.

La fornitura è suddivisa in 13 lotti.

I quantitativi indicati sono meramente orientativi, e non configurano determinazione dell'entità della fornitura; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, in quanto il reale consumo è subordinato a fattori variabili e dalle esigenze terapeutiche-assistenziali degli utenti territoriali dell'Azienda U.L.SS.8 Berica.

## **Art. 2 - REQUISITI ESSENZIALI DEGLI AUSILI**

Gli ausili dovranno possedere i requisiti essenziali funzionali e tecnici indicati nel DPCM 12.01.2017 per il relativo codice ISO di appartenenza e dovranno essere conformi alle direttive europee ed alle norme tecniche e di sicurezza vigenti, in particolare i dispositivi offerti dovranno rispondere alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento UE 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2020/561. Tali requisiti si intendono minimi ed obbligatori.

I prodotti dovranno 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 all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Inoltre tutti gli ausili devono essere registrati nel Repertorio dei Dispositivi Medici.

I codici indicati dall'Appaltatore, in sede di gara, come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura. Qualora l'Operatore Economico preveda di modificare il codice e/o il confezionamento del prodotto aggiudicato dovrà inoltrare all'Azienda Sanitaria, almeno 30 giorni prima, apposita comunicazione scritta nella quale dovrà specificare dettagliatamente le motivazioni della modifica in questione che potrà essere effettuata solo previa accettazione da parte dell'Azienda Sanitaria medesima.

Tutti i prodotti, anche in funzione della loro eventuale scadenza, dovranno avere al momento della consegna almeno 2/3 della loro validità. In situazioni assolutamente particolari si potrà derogare a tale termine, previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria; in questo caso l'aggiudicatario assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda Sanitaria.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa in vigore e devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alle vigenti norme di legge. I quantitativi contenuti nella confezione secondaria devono rispettare quelli indicati dal Nomenclatore come quantitativi massimi concedibili (pari o sottomultipli).

Il prodotto dovrà essere preferibilmente in confezione singola e dovrà essere preferibilmente ftalati e latex free.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire, per i prodotti sterili, la sterilità fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale

da garantire la corretta conservazione e quindi che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi. Il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza. Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI - EN /ISO o altre norme internazionali universalmente riconosciute. Sulla confezione, inoltre, devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto; nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo, quando previsto dalla normativa, con le indicazioni per l'uso in lingua italiana. La data di scadenza nonché eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dei prodotti in parola devono risultare chiaramente leggibili ed in lingua italiana. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana o a mezzo pittogrammi, la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso se del caso, o relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, il nome del produttore e dell'eventuale distributore italiano.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara, salvo variazioni che dovessero intervenire (es. aggiornamenti tecnologici, cambi di codici ecc.) e che andranno comunque autorizzate dall'Azienda Sanitaria.

I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte del fornitore. In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio il fornitore sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

I prodotti risultati, a seguito di verifica, danneggiati, viziati (anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni) o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del fornitore che provvederà al loro ritiro entro 10 giorni e comunque alla loro sostituzione entro 5 giorni. La mancata sostituzione della merce da parte del fornitore sarà considerata "mancata consegna". Mancando o ritardando il fornitore di uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'acquisto di prodotti simili sul mercato, ponendo a totale carico del contraente inadempiente le maggiori spese sostenute.

Le spese di trasporto relative a consegne non andate a buon fine per decesso dell'utente, mancata disponibilità dell'utente, non conformità della merce, rifiuto della merce da parte dell'utente, si intendono totalmente a carico del fornitore.

### **Art. 3 - CONDIZIONI PARTICOLARI SU AGGIORNAMENTO PRODOTTI E/O SERVIZI E PRESCRIZIONI VARIE**

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere ricompresi nel DPCM 12.01.2017. Se durante il periodo di fornitura sopravvenissero innovazioni in merito, le Ditte aggiudicatarie sono tenute a conformare la qualità/gestione dei prodotti forniti alle sopravvenute norme, senza aumenti di prezzo, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Sanitaria.

Nel caso in cui siano apportate variazioni sostanziali nella produzione dei dispositivi assegnati o

siano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi/innovativi, le Ditte aggiudicatarie, previo parere tecnico favorevole dell'Azienda Sanitaria, si impegnano a fornire il nuovo dispositivo alle stesse condizioni contrattuali, senza alcun onere aggiuntivo.

Qualora nel periodo di vigenza della fornitura l'impresa aggiudicataria intenda offrire, alle medesime condizioni economiche, un dispositivo diverso da quello originariamente offerto in sede di gara, sarà facoltà dell'Azienda Sanitaria accettare la fornitura del nuovo prodotto a seguito di valutazione di rispondenza del bene a tutti i requisiti di legge e dell'adeguatezza e qualità tecnico - funzionale. Si precisa che nel caso in cui, durante la fase di aggiudicazione della gara ovvero durante il periodo di vigenza dell'accordo, dovesse essere modificato o sostituito il DPCM 12.01.2017, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di verificare tali modifiche/sostituzioni ed eventualmente apportare gli appositi correttivi alla fornitura, secondo quanto previsto dalla legge, da nuovi assetti organizzativi derivanti dalla stessa e/o adeguamenti dei livelli assistenziali regionali nell'ambito dell'assistenza protesica.

#### **Art. 4 - ORDINATIVI**

Ciascun fornitore si impegna a fornire qualsiasi quantitativo senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Gli ordinativi dovranno essere evasi nella loro completezza. Non saranno ammessi, in sede di liquidazione, fatture facenti riferimento a ordini evasi solo parzialmente. La quantità consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso le sedi che l'Azienda Sanitaria indicherà nelle richieste di consegna e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore.

Nell'ambito degli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'Accordo quadro, per ogni lotto, l'Azienda Sanitaria richiederà la fornitura dei prodotti in base al criterio della appropriatezza terapeutica-assistenziale, individuato in fase prescrittiva.

E' facoltà dell'Azienda Sanitaria provvedere ad acquisti liberi sul mercato degli ausili di cui alla presente gara, ove non fossero nella tempestiva disponibilità del fornitore, nonché in caso di ritardo nelle consegne. In tal caso il fornitore se ne assumerà l'onere per la maggiore spesa.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, ciascun fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'Azienda Sanitaria senza attendere eventuali ordini.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile, e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione di ordini di acquisto, l'applicazione delle penali previste per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

In ogni caso per i prodotti indisponibili, l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo all'elenco di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

#### **Art. 5 - MODALITA' DI CONSEGNA DEGLI AUSILI**

Le consegne dovranno essere effettuate al domicilio dell'assistito, o comunque presso il luogo indicato dall'Azienda ULSS, **entro 24 ore lavorative** (ovvero 3 giorni lavorativi) dal ricevimento dell'autorizzazione da parte dei competenti uffici dell'Azienda Sanitaria.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella richiesta di consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, ad insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il fornitore dovrà consegnare i prodotti entro le 24 ore solari (1 giorno) successive alla data di ricevimento della richiesta medesima.

L'Azienda Sanitaria ha la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore solari dall'invio dell'ordine non urgente,

di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

L'Appaltatore non potrà sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo.

L'Appaltatore deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti sanitari. L'Appaltatore dovrà consegnare prodotti integri, rispondenti all'ordine, alle specifiche e ai requisiti indicati nella propria offerta di cui alle schede tecniche. Nel caso in cui sia previsto il trasporto del materiale a temperature controllate è onere dell'appaltatore provvedere alla consegna del medesimo mediante adeguati vettori o secondo modalità che ne permettano la corretta conservazione in modo da mantenerne le caratteristiche qualitative.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordine. Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche (art. 1522 Codice Civile).

Comporterà il respingimento della merce:

- La mancanza di una richiesta di ordinativo per la merce consegnata;
- Ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nella richiesta di reintegro;
- La mancanza di un DDT di consegna o la mancanza nel DDT del riferimento alla richiesta di reintegro;
- La mancanza nel confezionamento esterno delle informazioni necessarie alla corretta individuazione dei prodotti contenuti;
- La consegna di prodotti con un periodo di validità, alla data di consegna, inferiore ai 2/3 della vita utile prevista;
- Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione dei prodotti presso L'Appaltatore o durante il trasporto.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposito documento di trasporto (DDT) in duplice copia di cui una, firmata per ricevuta, resterà all'Appaltatore.

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- CIG di gara;
- Luogo di consegna della merce;
- Numero di riferimento dell'ordine e relativo codice aziendale;
- Data dell'ordine;
- Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza;
- Eventuali dati specifici richiesti dall'Azienda Sanitaria.

In mancanza di tali dati, l'Azienda Sanitaria potrà non accettare reclami da parte dell'Appaltatore qualora la merce venisse respinta. La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nella richiesta stessa. La consegna della merce ad un destinatario diverso da quello indicato nell'ordine non vale a liberare l'Appaltatore dall'obbligo di consegna, dovendosi ritenere elemento essenziale del contratto la fornitura al punto di consegna indicato nell'ordine d'acquisto. L'Appaltatore è tenuto a risarcire l'Azienda Sanitaria per i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

Qualora l'Appaltatore non dovesse effettuare o ritardasse la consegna, l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistare il materiale presso altre Ditte. Resterà a carico dell'Appaltatore inadempiente sia la relativa penale sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

La consegna avverrà a totale carico del fornitore (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi in deroga all'articolo 1510, comma 2, Codice Civile).

Le consegne dovranno essere eseguite con automezzi privi di contrassegni al fine di garantire la privacy dell'assistito. Le ditte, nel rispetto del D.lgs. 196/03 e s.m.i., dovranno garantire la riservatezza dell'assistito, mediante l'utilizzo di automezzi ed imballi anonimi ed integri, in modo da garantire la massima riservatezza.

In particolare non dovranno in alcun modo evincersi dall'imballaggio dell'ausilio dizioni, scritte pubblicitarie ecc., che possano esplicitamente mettere in relazione il prodotto consegnato con il programma terapeutico di utilizzo del dispositivo protesico, per cui è stata rilasciata all'assistito l'autorizzazione ad avvalersi delle prestazioni di assistenza protesica.

Al momento della consegna del dispositivo, l'assistito o chi ne esercita la tutela, sottoscriverà la copia della bolla che dovrà essere allegata alla fattura trasmessa all'Azienda Sanitaria ai fini del pagamento. Inoltre sarà cura delle ditte stesse verificare, preventivamente alla consegna, la presenza al domicilio dell'utente, al fine di evitare che il medesimo non sia presente al momento del ricevimento della merce.

La firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nella richiesta. In ogni caso, l'Azienda Sanitaria potrà accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati in un successivo momento, tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal contraente.

Ciascun fornitore deve altresì garantire, anche durante le fasi di trasporto, rigorosa osservanza delle modalità idonee alla perfetta conservazione dei prodotti.

L'attività di consegna dei prodotti si intende, quindi, comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio, carico, scarico e consegna in porto franco nei luoghi indicati dall'Azienda Sanitaria, pertanto, ciascun fornitore dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività.

#### **Art. 6 - RILEVAZIONE DATI E SOFTWARE**

Ciascun fornitore dovrà fornire un report mensile per rispondere agli obblighi informativi regionali, sulla base di un tracciato record definito dall'Azienda Sanitaria ed entro le tempistiche concordate con la medesima, secondo quanto previsto per l'invio del flusso regionale per l'assistenza Protesica di cui alla circolare regionale 33674 del 26.01.2015 e ss.mm.ii. (almeno i dati anagrafici completi dell'assistito, prodotti consegnati con relativi codici REF e repertorio, quantità e prezzo unitario). Inoltre ciascun fornitore dovrà essere disponibile ad integrarsi con i gestionali dell'Azienda Sanitaria e altri applicativi/flussi regionali.

Sarà cura del Fornitore, nei modi e nei tempi idonei all'effettuazione dei controlli necessari sul servizio effettuato per la successiva liquidabilità delle fatture da parte dell'Azienda Ulss, fornire debita rendicontazione quali-quantitativa delle singole consegne effettuate e degli eventuali resi, nelle modalità e per il tramite dell'applicativo/gestionale/software in quel momento in dotazione da parte della Azienda Sanitaria.

L'Azienda Sanitaria risulterà proprietaria dei dati con la possibilità di effettuare elaborazioni statistiche. Il controllo d'accesso alla procedura/gestionale/software dovrà avvenire mediante credenziali, in ottemperanza alla normativa vigente in tema di sicurezza degli accessi.

Dal momento in cui sarà attivo il software della Regione del Veneto per la gestione dei processi operativi di pianificazione, di programmazione sanitaria e di monitoraggio dell'appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici, di controllo della spesa sanitaria e di monitoraggio della ricerca clinica, l'appaltatore dovrà interfacciarsi anche con tale procedura/gestionale/software.

#### **Art. 7 - SUPPORTO E ASSISTENZA**

Ciascun fornitore dovrà garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del

materiale da parte degli utilizzatori. In proposito dovrà essere garantita:

- la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica con ogni mezzo disponibile (telefono, da remoto, on site, etc.);
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

#### **Art. 8 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici.

Allegato: Allegato 2.1 Fabbisogni trimestrali Distretto Est