



CAPITOLATO SPECIALE PRESTAZIONALE

AFFIDAMENTO, CON LA MODALITA' DELL'ACCORDO QUADRO, DELLA FORNITURA BIENNALE DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI PER FUNZIONALITA CARDIACA PER LE ESIGENZE DELLA UOC DI SC CARDIOLOGIA CLINICA ED INTERVENTISTICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI

Criterio di aggiudicazione dell'OEPV, sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016.

| Gruppo di progettazione | |
|--|------------------------------|
| UOC Cardiologia clinica ed interventistica | Dott. Gavino Casu |
| UOC Farmacia | Dott.ssa Gabriella Carmelita |
| UOC Farmacia | Dott. Marco Cabras |



Indice

| | |
|---|----|
| ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA | 3 |
| ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA | 9 |
| ART. 3 - QUANTITA' | 9 |
| ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA | 9 |
| ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI | 9 |
| ART. 6 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE | 11 |
| ART. 7 - CAMPIONATURA E SCHEDE TECNICHE | 11 |
| ART. 8 - SERVIZI CONNESSI E/O PREVISTI IN OFFERTA TECNICA | 11 |
| ART. 9 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO | 15 |
| ART. 10 - CONTROLLO SULLA MERCE | 15 |



ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla “Fornitura biennale di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca per le esigenze della UOC di SC Cardiologia clinica ed interventistica dell’azienda Ospedaliero Universitaria Di Sassari” per un importo biennale presunto di **7.004.800 € + IVA al 4% pari a 7.284.992 €**.

L’importo è stato determinato in riferimento ai prezzi unitari secondo i criteri esplicitati nell’Articolo 4.

L’aggiudicazione avverrà secondo le regole dell’Accordo Quadro e sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo.

Le modalità di scelta dei dispositivi relativi ad operatori economici non risultanti primi aggiudicatari, ma idonei, deve rispondere a quanto previsto dall’art 54 comma 4, lett a) del D.Lgs n. 50/2016 dandone adeguata motivazione, ove ricorrano le seguenti condizioni:

- a) continuità terapeutica per i pazienti già portatori di un pacemaker che necessitino di una sostituzione, nel caso che il medico decida di proseguire con una terapia simile, anche al fine di garantire, qualora ritenuto necessario, la compatibilità dell’impianto con la risonanza magnetica
- b) le diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare, debitamente valutate dal clinico, anche in base alla propria popolazione di pazienti (scelta clinica).

Le specifiche tecniche, sono elencate mentre i prezzi a base d’asta e i quantitativi sono riportati nell’**Allegato 1** del disciplinare di gara.

L’oggetto dell’Accordo Quadro che verrà stipulato con gli aggiudicatari è costituito da:

1. Fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico e le caratteristiche tecniche migliorative, eventualmente offerte in sede di gara (vedi Allegato 1)

Ogni lotto si intende comprensivo del sistema di introduzione

2. Servizi connessi, inclusi nel prezzo dei dispositivi impiantabili in configurazione minima, secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico:

- a. consegna della fornitura;
- b. programmatore e relativo software.

3. Servizi connessi, inclusi nel prezzo dei dispositivi impiantabili in configurazione minima, secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico, e con le caratteristiche tecniche migliorative eventualmente offerte in sede di gara:

- a. formazione del personale;
- b. customer care;
- c. assistenza tecnica e post-vendita;
- d. sistema di controllo remoto (ove richiesto come requisito minimo o eventualmente offerto come caratteristica migliorativa).



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

- **Minime**, che così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi impiantabili offerti, a pena di esclusione dalla gara;
- **Migliorative**, che così come indicate nell'**Allegato 2** sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nell'**Allegato 2**.

Unitamente ai dispositivi oggetto della fornitura, ciascun fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente una copia della manualistica tecnica completa. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano la manualistica tecnica dovrà essere corredata da traduzione semplice.

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 dispositivi 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.

Ogni dispositivo offerto dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

Caratteristiche tecniche:

LOTTO 1 – PACEMAKER MONOCAMERALI STANDARD

Il lotto 1 prevede la fornitura di pacemaker monocamerale con funzioni standard, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

- Modo di stimolazione: SSIR, SSI, SOO
- Sensore per funzione RR
- Frequenza di stimolazione programmabile da 35 a 90 bpm
- Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
- Sistema di connessione IS-1
- Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI mediante adattatore
- Peso ≤ 28 grammi
- Funzione di isteresi programmabile
- Programmazione del valore di sensing fino ad un valore minimo di almeno 1 mV
- Commutazione automatica delle polarità di pacing/sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati



- Longevità ≥ 5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori attivi
- Elettrocateretere bipolare con disponibilità di:
 - Sistema di fissazione sia attiva che passiva;
 - Diametro massimo 8 Fr

LOTTO 2 – PACEMAKER MONOCAMERALI FUNZIONI AVANZATE

Il lotto 2 prevede la fornitura di pacemaker monocamerale con funzioni avanzate, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

- Modo di stimolazione: SSIR, SSI, SOO
- Frequenza di stimolazione programmabile da 35 a 90 bpm
- Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
- Sistema di connessione IS-1
- Peso ≤ 28 grammi
- Funzione di isteresi programmabile
- Programmazione del valore di sensing fino ad un valore minimo di almeno 1 mV
- Longevità ≥ 6 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori, memorie e monitoraggio remoto (qualora offerto) attivi
- Algoritmo automatico per la gestione della soglia di cattura ventricolare
- Sensore per funzione RR
- Misurazione automatica della impedenza dell'elettrocateretere al di fuori dei controlli ambulatoriali e visualizzazione dei trend di impedenza nel tempo in forma grafica
- Commutazione automatica delle polarità di pacing/sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati
- Memorizzazione EGM
- Gestione automatica del sensing

LOTTO 3 – PACEMAKER BICAMERALI STANDARD

Il lotto 3 prevede la fornitura di pacemaker bicamerale con funzioni standard, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

- Modo di stimolazione: DDD, DDI, VVI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VVIR
- Sensore per funzione RR
- Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare
- Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
- Sistema di connessione IS-1
- Peso ≤ 28 grammi
- Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI mediante adattatore
- Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco, continuativa nel tempo
- Memorizzazione EGM
- Cambio modo in caso di aritmia atriale con commutazione in modalità di non trascinarsi
- Commutazione automatica delle polarità di pacing e sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati



- Misura in telemetria del valore dell'impedenza degli elettrocateri, dello stato della batteria, e indicazione della vita teorica residua
- Longevità ≥ 5 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori e memorie attivi
- Elettrocateri bipolare con disponibilità di:
 - Sistema di fissazione sia attiva che passiva;
 - Diametro massimo 8 Fr

LOTTO 4 – PACEMAKER BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE

Il lotto 4 prevede la fornitura di pacemaker bicamerali con funzioni avanzate, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

- Modo di stimolazione: DDD, DDI, VVI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VVIR
- Sensore per funzione RR
- Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare
- Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
- Sistema di connessione IS-1
- Peso ≤ 28 grammi
- Sensibilità atriale $< 0,25$ mV
- Disponibilità di connessione 5/6 mm UNI mediante adattatore
- Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco, continuativa nel tempo
- Cambio modo in caso di aritmia atriale con commutazione in modalità di non trascinarsi
- Misura in telemetria del valore dell'impedenza dell'elettrocateri, dello stato della batteria e indicazione della vita teorica residua
- Commutazione automatica delle polarità di pacing/sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati
- Memorizzazione EGM
- Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocateri offerti
- Longevità ≥ 6 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza 60 bpm, sensori, memorie e monitoraggio remoto (qualora offerto) attivi
- Algoritmo automatico per la gestione della soglia di cattura ventricolare
- Gestione automatica del sensing
- Misurazione automatica dell'impedenza dell'elettrocateri
- Elettrocateri bipolare con disponibilità di:
 - Curvatura retta e/o preformata a J
 - Sistema di fissazione attiva e/o passiva
 - Sistema di rilascio di steroide
 - Diametro massimo 7 Fr
 - Labeling di compatibilità per utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla

LOTTO 5 – PACEMAKER BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE E ALGORITMI DEDICATI



Il lotto 5 prevede la fornitura di pacemaker bicamerale con funzioni avanzate e algoritmi dedicati, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

- Modo di stimolazione: DDD, DDI, VVI, DOO, VOO, DDDR, DDIR, VVIR
- Sensore per funzione RR
- Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare
- Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
- Sistema di connessione IS-1
- Peso ≤ 28 grammi
- Ritardo AV variabile programmabile almeno fino a 250 ms provvisto di isteresi con funzione di ricerca del ritmo intrinseco, continuativa nel tempo
- Cambio modo in caso di aritmia atriale con commutazione in modalità di non trascinamento
- Misura in telemetria del valore dell'impedenza degli elettrocateri, dello stato della batteria e indicazione della vita teorica residua.
- Registrazione automatica degli episodi di aritmia atriale e ventricolare con memorizzazione automatica del segnale EGM
- Algoritmo automatico per la gestione della soglia di cattura ventricolare
- Gestione automatica del sensing
- Misurazione automatica dell'impedenza dell'elettrocatero
- Commutazione automatica delle polarità di pacing e sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati
- Algoritmi di prevenzione della fibrillazione atriale
- Sensibilità atriale $< 0,25$ mV
- Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)
- Possibilità di eseguire SEF da programmatore
- Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocateri offerti
- Longevità ≥ 6 anni con output 2,5V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, sensori, memorie e monitoraggio remoto attivi
- Elettrocatero bipolare con disponibilità di:
 - Curvatura retta e/o preformata a J
 - Sistema di fissazione attiva e/o passiva
 - Sistema di rilascio di steroide
 - Diametro massimo 7 Fr
 - Labeling di compatibilità per utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla

LOTTO 6 - DEFIBRILLATORI BICAMERALI FUNZIONI AVANZATE

Il lotto 6 prevede la fornitura di defibrillatori impiantabili bicamerale con funzioni avanzate, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nel seguente elenco:

- Modo di stimolazione DDD-DDDR
- Volume massimo ≤ 41 cc
- Massima energia erogata di almeno 35 J
- Connessione DF4
- Disponibilità di modelli con attacco DF1



- 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) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
- Comunicazione RF e/o wireless 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 trascinarsi
- Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione poliparametrica (almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, peso paziente, variabilità frequenza cardiaca, sleep apnea)
- Longevità ≥ 6 anni con output 2,5 V, 0,4 ms (o il valore più prossimo), 15% stimolazione ventricolare e 50% stimolazione atriale, almeno 2 shock/anno, 500 ohm di impedenza, 60 bpm, monitoraggio remoto, diagnostiche, onset e egm sempre attivi
- Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla total body (MR-conditional) estesa a tutte le tipologie di elettrocateri offerti
- Elettrocateri ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil, labeling di compatibilità per utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla
- Elettrocateri atriale bipolare con disponibilità di:
 - - Curvatura retta e/o preformata a J
 - - Sistema di fissazione attiva e/o passiva
 - - Sistema di rilascio di steroide
 - - Diametro massimo 8 Fr
 - - Labeling di compatibilità per utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla

LOTTO 7 – LOOP RECORDER INIETTABILI

Il lotto 7 prevede la fornitura di loop recorder di tipo iniettabile, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nel seguente elenco:

- Sistema iniettabile "a pistone" compreso di kit di impianto con strumento di incisione e strumento per l'inserimento sottocutaneo
- Longevità ≥ 2 anni
- Peso ≤ 5 gr
- Volume massimo ≤ 5 cc
- Discriminatori del ritmo cardiaco
- Capacità di memorizzazione ECG almeno fino a 50 minuti



- Frequenza di campionamento del segnale ≥ 128 Hz
- Sistema di controllo remoto (compresa fornitura di trasmettitore e servizio)
- Sensing automatico
- RegISTRAZIONI manuali attivabili da paziente tramite telecomando o altro sistema esterno al dispositivo
- Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1,5 Tesla (MR-conditional)

LOTTO 8 – DEFIBRILLATORI BICAMERALI AD ALTA ENERGIA STANDARD

Il lotto 8 prevede la fornitura di Defibrillatori bicamerali ad alta energia standard con relativi elettrocateri atriale e ventricolare da defibrillazione aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nel seguente elenco:

- Modo di stimolazione DDD-DDDR
- Volume ≤ 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
- Elettrocateri ventricolare con disponibilità di fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio Coil
- Elettrocateri atriale bipolare con disponibilità di:
 - a) Curvatura retta e/o preformata a J
 - b) Sistema di fissazione attiva e/o passiva
 - c) Sistema di rilascio di steroide
 - d) Diametro massimo 8 Fr



SERVIZI CONNESSI E/O PREVISTI IN OFFERTA TECNICA

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

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di **24 mesi**, con opzione di proroga per ulteriori 6 mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto, fatta salva la facoltà da parte della Stazione Appaltante di risolvere unilateralmente il contratto, qualora, nel corso della vigenza contrattuale, subentrino nuove aggiudicazioni da parte di altri soggetti aggregatori.

ART. 3 - QUANTITA'

Le quantità annuali indicate nell'**Allegato 1** sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, pertanto esse potranno variare a seguito di nuovi indirizzi terapeutici o da disposizioni regionali in materia. Il fornitore, pertanto, non potrà elevare alcuna eccezione e vantare alcuna pretesa e/o compensi di sorta, neanche a titolo risarcitorio, anche per richieste di quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d'obbligo.

ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA

La fornitura sarà suddivisa in n. **8 lotti** come specificato indicate nell'**Allegato 1**.

I prezzi a base d'asta sono riportati nell'**Allegato 1** sono stati determinati sulla base delle aggiudicazioni delle precedenti gare e dall'analisi dei prezzi aggiornati di mercato.

ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

Requisiti essenziali richiesti

I prodotti offerti devono avere i requisiti essenziali di seguito riportati:

- a) Rispondenza al Regolamento UE 2017/745 (MDR) e successive modifiche ed integrazioni
- b) Dichiarazione da parte del fornitore di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con indicazione della CND, del/i codici prodotto offerto/i, del numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010)
- c) Dichiarazione da parte del fornitore della classe di appartenenza del dispositivo offerto.
- d) La destinazione d'uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.
- e) L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme al Regolamento UE 2017/745 (MDR) sui "Dispositivi Medici" e successive modifiche ed integrazioni e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale



- f) Si chiede la conformità alle seguenti normative: UNI EN 13485, UNI EN 1041 ed. corr., ISO 10993 ed. corr.

Su ogni confezione primaria singola sterile dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione prodotto
- misure, dimensioni, lunghezza, calibri
- lotto, data preparazione e scadenza
- metodo sterilizzazione
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione
- monouso

Sulla confezione secondaria minima d'imballo dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione prodotto e numero dei pezzi contenuti
- lotto, data preparazione e scadenza validità
- metodo sterilizzazione
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE

Requisiti generali

I dispositivi invasivi, semi invasivi e/o destinati a venire a contatto con sostanze estranee alla loro composizione di base devono essere chimicamente stabili. Non devono cedere al loro contenuto sostanze tossiche, né determinare reazioni chimiche con i prodotti che possono contenere.

La descrizione riportata nell'**Articolo 1** prevede i requisiti minimi essenziali; verranno ammesse alla valutazione qualitativa offerte corredate di accessori che migliorano la funzionalità e/o siano tecnologicamente più avanzati rispetto alla descrizione minima riportata a parità di offerta economica.

In merito alle specifiche tecniche indicate nell'**Articolo 1** del presente Capitolato, si applicano le regole stabilite dall'art. 68 del D. lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e, in particolare, la regola dell'equivalenza, al fine di garantire la massima partecipazione. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto il concorrente sarà libero di proporre i prodotti, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto.

Il concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.



ART. 6 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Il criterio dell'aggiudicazione è secondo il criterio dell'**Offerta economicamente più vantaggiosa OEPV ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016.**

Il criterio di aggiudicazione è relativo all'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 commi 2 e 3 del D.Lgs 50/2016, con aggiudicazione a favore dell'operatore economico che avrà totalizzato il punteggio più alto (P. qualità + P. prezzo), secondo i seguenti elementi:

A) QUALITA' e caratteristiche del prodotto: punteggio attribuibile fino a un massimo di 70 PUNTI: la Commissione giudicatrice valuterà i prodotti a suo insindacabile giudizio, attribuendo alle singole voci relative alle caratteristiche tecniche i relativi punteggi.

B) PREZZO: punteggio massimo attribuibile 30 PUNTI.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione stabiliti dal gruppo di progettazione (**Allegato 2**), tenuto conto delle indicazioni dei clinici utilizzatori, e riportati nel Disciplinare di Gara.

L'aggiudicazione della presente procedura è stabilita in favore di più operatori economici risultanti idonei, con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro.

Il ricorso a fornitori idonei diversi dal primo aggiudicatario sarà vincolato dai criteri di cui all'art. 1, punti a e b del presente capitolato (scelta clinica / sostituzioni).

ART. 7 - CAMPIONATURA E SCHEDE TECNICHE

L'idoneità dell'offerta tecnica sarà valutata attraverso la consultazione delle schede tecniche.

L'Azienda si riserva di richiedere, previa comunicazione, la visione di beni campione dello stesso modello e marca di quelli offerti, con modalità che verranno concordate con gli operatori economici, a seconda della natura del bene richiesto.

ART. 8 – SERVIZI CONNESSI E/O PREVISTI IN OFFERTA TECNICA

8.1 CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli magazzini preposti dell'Azienda richiedente dalle ore 8,30 alle 13,30 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce ordinata dovrà essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, dall'Azienda.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo **7 giorni** lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, **salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto.**



I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di **scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità**.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi.

Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il prodotto consegnato e il relativo quantitativo;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti sterili;
- data di scadenza dei prodotti sterili.

8.2 PROGRAMMATORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO

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 una durata non inferiore alla vita dei dispositivi oggetto della 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 una durata non inferiore alla vita dei dispositivi oggetto della fornitura.

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

8.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE SULL'UTILIZZO DELLA FORNITURA

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 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.

8.4 CUSTOMER CARE

Il Fornitore dovrà supportare l'Amministrazione Contraente nella fase relativa all'ordine dei dispositivi e alle segnalazioni per qualunque tipo di problematica ad esso riferita. Il fornitore dovrà, pertanto, mettere a disposizione della Amministrazione Contraente un servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, da parte delle Amministrazione Contraente, 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.

8.5 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 (specialist di prodotto) 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.

Su richiesta dell'Amministrazione, ciascun fornitore aggiudicatario si impegna a garantire il supporto tecnico anche in fase di impianto dei dispositivi.

8.6 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 (comprensivo di trasmettitore e servizio) per la gestione del follow up dei pazienti come di seguito specificato.

Il sistema di controllo remoto si intende incluso nel prezzo dei dispositivi impiantabili e con le caratteristiche tecniche migliorative eventualmente offerte in sede di gara.

Tale sistema deve intendersi articolato almeno come di seguito riportato:

- Fornitura di un dispositivo paziente (trasmettitore), portatile o stazionario, con connessione alle linee di telecomunicazione analogiche e/o GSM/GPRS e/o wireless 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).

8.7 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.

L'Amministrazione Contraente che utilizza l'Accordo Quadro avrà diritto alla sostituzione gratuita entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione inviata dall'Amministrazione Contraente, 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.

8.8 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 all'Amministrazione Contraente 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.

L'Amministrazione Contraente 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, l'Amministrazione Contraente provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso



di esito negativo, l'Amministrazione Contraente 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.

ART. 9 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso che la Ditta aggiudicataria, in corso di contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, la medesima si impegna a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato a prezzo non superiore e su espressa accettazione o richiesta da parte del Servizio di Farmacia.

Per quanto non previsto nel presente articolo, trova applicazione l'articolo 3.4 del DM Salute del 10/08/2018.

ART. 10 - CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

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

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'Azienda li respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni.

In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'amministrazione contraente potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente capitolato i seguenti allegati:

Allegato 1 - Specifiche tecniche e quantitativi materiale

Allegato 2 – Parametri di Valutazione



Sassari, li _____

Il Direttore della UOC CARDIOLOGIA CLINICA ED INTERVENTISTICA

Dott. Gavino Casu

Il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera

Dott.ssa Gabriella Carmelita

Il Collaboratore Amministrativo

Dott. Marco Cabras