



## **CAPITOLATO SPECIALE PRESTAZIONALE**

**AFFIDAMENTO, CON LA MODALITA' DELL'ACCORDO QUADRO, DELLA FORNITURA BIENNALE DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT) PER LE ESIGENZE DELLA UOC DI CARDIOLOGIA CLINICA ED INTERVENTISTICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI**

Criterio di aggiudicazione dell'OEPV, sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

<b>Gruppo di progettazione</b>	
SC Cardiologia Clinica ed Interventistica	Dott.ssa Graziana Viola
SC Farmacia Ospedaliera	Dott. Antonio Solinas



## **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 per resincronizzazione cardiaca (CRT) per le esigenze della UOC di Cardiologia Clinica ed Interventistica dell’azienda Ospedaliero Universitaria Di Sassari” per un importo biennale presunto € 2.444.800,00 + IVA al 4% pari a **€ 2.542.592,00, più eventuale proroga semestrale di € 611.200,00 + IVA al 4%, pari a € 635.648,00.**

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 come da Codice degli Appalti in corso di validità, dandone adeguata motivazione, ove ricorrano le seguenti condizioni:

- a) la continuità per i pazienti già portatori di un dispositivo impiantabile per resincronizzazione cardiaca che necessitano di una sostituzione, nel caso in cui il medico ritenga necessario 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 Capitolato Tecnico.

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

1. Fornitura di dispositivi impiantabili per resincronizzazione cardiaca (CRT) 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;
  - c. servizio di controllo remoto.
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).

Per ciascun Lotto i fornitori dovranno assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato, sino al raggiungimento del quantitativo massimo di dispositivi.

Si precisa che, con riferimento a ciascun singolo Lotto, la possibilità di acquistare i relativi elettrocateri da parte delle Amministrazioni Contraenti è subordinata all'acquisto dei dispositivi impiantabili oggetto della presente procedura. Per ogni dispositivo impiantabile acquistato, la quantità massima di elettrocateri acquistabili sarà pari a tre per ciascun singolo Lotto.

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, 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 – DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D) CON FUNZIONI BASE**

Il lotto 1 prevede la fornitura di Defibrillatori Biventricolari (CRT-D) con funzioni base, comprensivi di elettrocateri e sistema di introduzione degli stessi, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

Modo di stimolazione DDD-DDDR

Volume  $\leq$  40 cc

- Energia erogata di almeno 35J
- Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
- Stimolazione RV e LV programmabile separatamente
- Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing)
- Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali)
- Possibilità di memorizzazione EGM su più canali
- Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici
- Funzione di alert su parametri elettrici e/o clinici direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
- Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
- Possibilità di eseguire SEF ventricolari da programmatore
- Comunicazione wireless tra programmatore e dispositivo
- Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento
- Elettrocatero ventricolare destro con almeno: fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil
- Elettrocatero 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 9 Fr
- Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori
- Longevità almeno di 5 anni
- Condizioni di calcolo: Output 2,5V, 0,4 ms/0,35 ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e EGM sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia.
- Connessione in linea DF4
- Compatibilità del dispositivo con cateteri a fissazione passiva (barbe) in atrio
- Compatibilità con catetere per il ventricolo sinistro bipolare

Al fine di assicurare il completo e corretto impianto, per tutte le tipologie di pazienti in cura, compresi quelli che necessitano della **solita sostituzione** del dispositivo già impiantato, il Fornitore, in aggiunta al dispositivo proposto in offerta, dovrà offrire dispositivi delle seguenti tipologie:

- un dispositivo dotato di connessione DF1, con elettrocatero per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS1 e/o IS4;

e/o

- un dispositivo dotato di connessione DF4 con elettrocatero per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS1



Tali modelli aggiuntivi, indicati dal Fornitore nella scheda di Offerta Tecnica, dovranno possedere, a pena di esclusione dalla procedura, i requisiti minimi sopra descritti e dovranno essere offerti allo stesso prezzo proposto in offerta economica.

## **LOTTO 2 – DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D) CON FUNZIONI STANDARD**

Il lotto 1 prevede la fornitura di Defibrillatori Biventricolari (CRT-D) con funzioni standard, comprensivi di elettrocateri e sistema di introduzione degli stessi, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

- Modo di stimolazione DDD-DDDR
  - Volume  $\leq 40$  cc
  - Energia erogata di almeno 35J
  - Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
  - Stimolazione RV e LV programmabile separatamente
  - Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing)
  - Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali)
  - Possibilità di memorizzazione EGM su più canali
  - Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici
  - Funzione di alert su parametri elettrici e/o clinici direttamente da device o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
  - Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
  - Possibilità di eseguire SEF ventricolari da programmatore
  - Comunicazione wireless tra programmatore e dispositivo
  - Fornitura del servizio di monitoraggio remoto
  - Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno tre parametri tra: frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT
  - Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento
  - Elettrocateri ventricolare destro con almeno: fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil
  - 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 9 Fr
  - Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori
  - Longevità  $> 5$  anni
- Condizioni di calcolo: Output 2,5V, 0,4 ms/0,35 ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia.
- Connessione in linea DF4



Al fine di assicurare il completo e corretto impianto, per tutte le tipologie di pazienti in cura, compresi quelli che necessitano della sola sostituzione del dispositivo già impiantato, il Fornitore, in aggiunta al dispositivo proposto in offerta, dovrà offrire dispositivi delle seguenti tipologie:

- un dispositivo dotato di connessione DF1, con elettrocattetero per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS1 e/o IS4;  
**e/o**
- un dispositivo dotato di connessione DF4 con elettrocattetero per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS1, solo qualora sia stato offerto in gara il dispositivo con elettrocattetero quadripolare per la stimolazione sinistra.

Tali modelli aggiuntivi, indicati dal Fornitore nella scheda di Offerta Tecnica, dovranno possedere, **a pena di esclusione dalla procedura**, i requisiti minimi sopra descritti e dovranno essere offerti allo stesso prezzo proposto in offerta economica.

### **LOTTO 3 – DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE (CRT-D) CON FUNZIONI AVANZATE COMPATIBILE CON UTILIZZO DI RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE**

Il lotto 2 prevede la fornitura di Defibrillatore Biventricolare (CRT-D) con funzioni avanzate, compatibile con utilizzo di risonanza magnetica nucleare, comprensivo di elettrocatteteri e sistema di introduzione degli stessi, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

- Modo di stimolazione DDD-DDDR
- Volume  $\leq 40$  cc
- Energia erogata di almeno 35 J
- Possibilità di esclusione via software del coil SVC e/o della cassa dal circuito di shock
- Stimolazione RV e LV programmabile separatamente
- Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability e criteri bicamerali)
- Algoritmi per il mantenimento della stimolazione biventricolare
- Possibilità di memorizzazione EGM su più canali
- Capacità complessiva di memorizzazione EGM di almeno 15 minuti
- Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici
- Funzione di alert su parametri elettrici o diagnostici, direttamente da device o da monitoraggio remoto, consultabile dal medico
- Terapia ATP (Anti-Tachy-Pacing) ventricolare prima o durante la carica dei condensatori
- Possibilità di eseguire SEF ventricolari da programmatore
- Comunicazione wireless tra programmatore e dispositivo
- Fornitura del servizio di monitoraggio remoto
- Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di **almeno tre parametri** tra: *frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT*
- Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento
- Elettrocattetero ventricolare sinistro quadripolare



- Almeno 10 configurazioni di stimolazione ventricolare sinistra
  - Elettrocattetero ventricolare destro con almeno a fissazione attiva e/o passiva, singolo e/o doppio coil
  - Elettrocattetero 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 9 Fr
  - Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori
  - Longevità > 5 anni
- Condizioni di calcolo: Output 2,5V, 0,4 ms/0,35 ms, 100% stimolazione biventricolare, 15% stimolazione atriale, 500 Ohm di impedenza, 60 bpm, memorie e monitoraggio remoto attivi e diagnostiche accese, onset e egm sempre attivi, 3 shock/anno alla massima energia
- Algoritmo automatico per la gestione delle soglie atriali e ventricolari su tutte le camere (autosoglia)
  - Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare total body a 1.5 tesla con soddisfazione dei criteri MRI-Conditional estesa anche all'elettrocattetero
  - Connessione in linea DF4
  - Stimolazione sinistra multisito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro

Al fine di assicurare il completo e corretto impianto per tutte le tipologie di pazienti in cura, compresi quelli che necessitano della sola sostituzione del dispositivo già impiantato, il Fornitore, in aggiunta al dispositivo proposto in offerta, dovrà offrire dispositivi delle seguenti tipologie:

- un dispositivo dotato di connessione DF1, con elettrocattetero per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS1 e/o IS4;  
**e/o**
- un dispositivo dotato di connessione in linea DF4 con elettrocattetero per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS1.

Tali modelli aggiuntivi, indicati dal Fornitore nella scheda di Offerta Tecnica, dovranno possedere, **a pena di esclusione dalla procedura**, i requisiti minimi sopra descritti ad eccezione della *“Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare total body a 1.5 tesla con soddisfazione dei criteri MRI-Conditional estesa anche all'elettrocattetero”* e della *“Stimolazione sinistra multisito attraverso un unico catetere quadripolare sinistro”*. Gli ulteriori modelli dovranno essere offerti allo stesso prezzo proposto in offerta economica.

#### LOTTO 4 – PACEMAKER BIVENTRICOLARE (CRT-P) CON FUNZIONI AVANZATE

Il lotto 3 prevede la fornitura di pacemaker biventricolari con funzioni avanzate comprensivo di elettrocatteteri e sistema di introduzione degli stessi, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

- Modo di stimolazione DDD-DDDR
- Peso  $\leq 35$  gr
- Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare destro
- Output  $\geq 5V$  di ampiezza e  $\geq 1ms$  di durata per la stimolazione ventricolare destra
- Regolazione automatica della sensibilità ventricolare destra (autosensing)
- Possibilità di memorizzazione EGM su più canali
- Possibilità di visualizzazione di trend dei parametri elettrici e dei trend diagnostici
- Fornitura del servizio di monitoraggio remoto
- Comunicazione wireless tra programmatore e dispositivo





- Monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione di almeno un parametro tra *frequenza cardiaca, attività fisica, impedenza transtoracica, variabilità frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, segnale correlato alla contrattilità cardiaca, Burden di fibrillazione atriale, aritmie ventricolari non sostenute, percentuale di stimolazione CRT*
- Cambio modo in caso di aritmia atriale, con commutazione in modalità di non trascinamento
- Elettrocattetero ventricolare destro a fissazione attiva e/o passiva
- Elettrocattetero 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 9 Fr
- Sistema per cannulazione del seno coronarico con almeno 2 differenti curve e subselettori
- Longevità > 5 anni  
Condizioni di calcolo: 100% stimolazione biventricolare, 15% di stimolazione atriale, uscita atriale e ventricolare 2,5 V per 0,4ms/0,35 ms, impedenza di stimolazione 500 Ohm, utilizzo del monitoraggio remoto, memorie diagnostiche attivate, 60bpm, onset ed EGM sempre attivi
- Stimolazione RV e LV programmabile separatamente
- Gestione automatica della cattura ventricolare destra (autosoglia)
- Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra per ridurre i rischi di stimolazione del nervo frenico
- Almeno 10 configurazioni di stimolazione ventricolare sinistra
  
- Elettrocattetero ventricolare sinistro quadripolare

Al fine di assicurare il completo e corretto impianto per tutte le tipologie di pazienti in cura, compresi quelli che necessitano della sola sostituzione del dispositivo già impiantato, il Fornitore, in aggiunta al dispositivo proposto in offerta, dovrà offrire un dispositivo dotato di elettrocattetero per la stimolazione sinistra con connessione di tipo IS-1.

Tale modello aggiuntivo, indicato dal Fornitore nella scheda di Offerta Tecnica, dovrà possedere a pena di esclusione dalla procedura, i requisiti minimi sopra descritti e dovrà essere offerto allo stesso prezzo proposto in offerta economica.

#### **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 elettrocatteteri, 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. **4 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**

#### **5.1 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.

#### **5.2 Caratteristiche minime del Confezionamento**

I prodotti devono essere forniti in apposito confezionamento primario conforme ai requisiti di legge, con l'indicazione, in particolare, delle diciture di cui al D. Lgs n. 219/06, art. n. 83. Su ciascuna confezione devono essere riportati:

- Numero di lotto;
- Denominazione del prodotto;
- Marcatura CE;
- Ragione sociale del fabbricante;
- Luogo e data di produzione;



- Data di scadenza;

Il confezionamento secondario e/o l'imballaggio esterno devono essere rispondenti alla normativa vigente e tali da garantire il prodotto da qualsiasi danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo. Ad ogni confezione devono essere allegati foglietto illustrativo e/o istruzione d'uso redatti in lingua italiana, in conformità alle normative previste.

### **5.3 Requisiti generali**

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 applica 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 del Codice degli Appalti in corso di validità.

Il criterio di aggiudicazione è relativo all'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, 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 sia in presenza che in remoto, senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto dei dispositivi medici offerti in gara. Inoltre, su richiesta del contraente, periodicamente dovranno essere organizzati corsi di aggiornamento

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 e della Farmacia in accordo con il DEC della procedura.

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 - Fabbisogno materiale di consumo**

**Allegato 2 – Parametri di Valutazione**

Sassari, li \_\_\_\_\_

**SC Cardiologia Clinica ed Interventistica**

Dott.ssa Graziana Viola \_\_\_\_\_

**SC Farmacia Ospedaliera**

Dott. Antonio Solinas \_\_\_\_\_