



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
ALL'ACQUISIZIONE DI MATERIALE PER EMODINAMICA OCCORRENTE ALLE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO



Allegato 3 Capitolato Tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio
per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende
Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 2 di 12

PREMESSA.....	3
1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	3
2. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	6
2.1 GESTIONE DELLA FORNITURA	6
2.1.1 Gestione in “conto deposito”	6
2.1.2 Gestione tramite Richieste di Consegna	6
2.2 MODALITA' DI CONSEGNA	7
2.3 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	7
2.4 IMBALLAGGIO	9
2.5 CONTROLLI SULLE FORNITURE	9
2.6 INNOVAZIONE TECNOLOGICA	10
2.7 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	10
2.8 VERIFICHE DELLA FORNITURA.....	11
2.9 CALL CENTER.....	11
2.10 SERVIZIO DI REPORTISTICA	12



Allegato 3 Capitolato Tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 3 di 12

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di materiale per emodinamica per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico e nell'Allegato 4 Caratteristiche dei prodotti;
- i servizi connessi alla fornitura.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi, le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

La fornitura è divisa in 44 Lotti, come da Allegato 4 Caratteristiche dei prodotti.

1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, i prodotti richiesti dovranno:

- essere **conformi ai requisiti** stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- essere **marcati CE**, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere corredati delle **necessarie informazioni** per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un **periodo di validità** residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti;
- essere **conformi alle caratteristiche tecniche** richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico e nell'Allegato 4 Caratteristiche dei prodotti.

Inoltre, per gli stent:



Allegato 3 Capitolato Tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 4 di 12

- i **materiali** utilizzati dovranno essere quelli richiesti, per ogni Lotto, nell'Allegato 4 Caratteristiche dei prodotti. La qualità dei materiali potrà essere oggetto di verifica da parte della Commissione di gara, tramite analisi chimica dei metalli e delle leghe presso laboratori certificati;
 - le endoprotesi coronariche dovranno essere premontate su palloni con idonea **compliance**, intesa come la capacità del pallone di espandersi in modo controllato. Si considerano idonee le definizioni - compliance controllata o semi-compliance o a bassa compliance o multi compliance. La compliance potrà essere oggetto di verifica da parte della Commissione di gara tramite misurazione della deformazione del *device* (pallone e stent) al variare della pressione applicata al fine di verificarne la linearità e l'omogeneità;
 - il valore medio di rottura del sistema stent -pallone (**RPB**) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM). Tale valore potrà essere oggetto di verifica da parte della Commissione di gara tramite test su 3 endoprotesi coronariche con i seguenti risultati: nessuna si deve rompere prima di 13,9 atm, non più di uno si deve rompere prima di 14,1 atm;
 - endoprotesi coronariche devono essere **radiopache o con presenza di markers prossimale e distale**. Tale caratteristica potrà essere oggetto di verifica da parte della Commissione di gara tramite test di laboratorio da effettuarsi su apposito "fantoccio", che sarà sottoposto ad indagine diagnostica;
 - l'**accorciamento massimo** delle endoprotesi coronariche in caso di aumento della pressione ai valori di riferimento dichiarati deve essere minore del 5%. La Commissione di gara si riserva la possibilità di verificare i dati riportati in tale documentazione tramite misurazione diretta dell'accorciamento della endoprotesi;
 - il **recoil** deve essere inferiore al 5%: tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva. La Commissione di gara si riserva la possibilità di verificare i dati riportati in tale documentazione secondo il seguente metodo: vengono applicate pressioni crescenti al pallone (nell'intorno delle pressioni tipiche di utilizzo), dopo lo sgonfiaggio viene misurato il recoil elastico;
 - tutti i prodotti devono essere **latex free**; tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva;
-



Allegato 3 Capitolato Tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 5 di 12

- per ogni stent deve essere garantito che il **sistema di crimpaggio** (modalità con cui lo stent viene ancorato sul pallone) sia atto a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone. La Commissione di gara si riserva la facoltà di verificare l'adeguatezza di tale sistema nel corso delle eventuali prove pratiche, come previsto dal Disciplinare di gara, paragrafo "Modalità di aggiudicazione della gara".

Si precisa che, ove si fa riferimento al termine "lega", con tale termine si intende una combinazione di due o di più elementi, di cui almeno uno è un metallo e dove il materiale risultante ha proprietà metalliche differenti da quelle dei relativi componenti. Tali leghe devono presentare, rispetto ai normali acciai, un'elevata durezza (resistenza all'usura), un'elevata tenacità, un'elevata resistenza alle temperature e non devono essere soggette a ossidazione o corrosione e devono essere completamente non ferromagnetiche (ad es. cobalto cromo).

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella Busta B, come previsto dal Disciplinare di gara.

Inoltre ogni Ditta concorrente dovrà offrire, per ogni Lotto/i per il/i quale/i vuole presentare offerta, tutte le misure (diametri e lunghezze) di endoprotesi coronariche prodotte e/o distribuite e risultanti dal catalogo ufficiale dettagliato ed aggiornato della Ditta stessa. Ove nell'Allegato 4 Caratteristiche dei prodotti si fa riferimento a misure fisiche, sono ammesse delle tolleranze che potranno arrivare a scostamenti + o - 10% rispetto alla misura ivi riportata.



Allegato 3 Capitolato Tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 6 di 12

2. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

2.1 GESTIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito della presente fornitura, per i prodotti per cui è richiesta la modalità di gestione in conto deposito, come specificato nell'Allegato 4 Caratteristiche dei prodotti, le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione:

1. conto deposito;
2. singole consegne.

2.1.1 Gestione in "conto deposito"

Per tutti i prodotti per i quali è previsto il conto deposito, la Ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del **conto deposito**, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiunti. Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna da parte della stessa Azienda Sanitaria e dovrà essere reintegrato, a seguito della comunicazione dell'Azienda stessa, per ogni singolo pezzo, entro 2 (due) giorni lavorativi dalla comunicazione. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

Si intende che i prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria dal momento del loro effettivo utilizzo.

Si intende inoltre che la responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda Sanitaria contraente.

2.1.2 Gestione tramite Richieste di Consegna

In caso di gestione della fornitura tramite singole consegne, sarà cura delle singole Aziende Sanitarie contraenti emettere le Richieste di Consegna (i.e. ordini), con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di Consegna devono essere inviate e/o trasmesse a mezzo lettera a/r, fax, o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e



Allegato 3 Capitolato Tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 7 di 12

comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

2.2 MODALITA' DI CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti, sia che si utilizzi la gestione a conto deposito che a singole consegne, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna anche per singolo pezzo, in particolare in caso di utilizzo del conto deposito (c.d. reintegro), entro gli stessi termini previsti nel paragrafo precedente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto, l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistarlo sul libero mercato.

2.3 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.



Allegato 3 Capitolato Tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 8 di 12

La confezione minima di imballo potrà variare in base al sistema di fornitura adottato e dovrà essere pertanto concordato con la singola Azienda contraente.

Sulla confezione deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola "LOTTO";
- la data di scadenza;
- la marcatura di conformità CE.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munite di codice a barre per la lettura ottica, indicante anche la data di scadenza. Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere possibilmente in lingua italiana.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale.

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
 - le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
 - il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO";
 - le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
 - la data di scadenza;
 - il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.
-



Allegato 3 Capitolato Tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 9 di 12

2.4 IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati, costituito preferibilmente in materiale riciclato.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal D.Lgs. 46/97.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole espresse o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 (due) giorni lavorativi in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite "conto deposito" e entro 5 (cinque) giorni lavorativi in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne.

2.5 CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.



Allegato 3 Capitolato Tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 10 di 12

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite “conto deposito”, e entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando alla Ditta aggiudicataria l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

2.6 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre alla Direzione Regionale Centrale Acquisti ed alle Aziende Sanitarie contraenti la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Tali soggetti valuteranno la proposta in modo che le stesse Aziende Sanitarie possano avvalersi di tale sostituzione.

Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti (a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su *end point* clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza, documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento), le Aziende Sanitarie contraenti, in accordo con la Direzione Regionale Centrale Acquisti, Area Pianificazione e Programmazione della Regione Lazio, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riservano la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

2.7 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da



Allegato 3 Capitolato Tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 11 di 12

quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, le Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

2.8 VERIFICHE DELLA FORNITURA

Le singole Aziende Sanitarie contraenti svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico ed a tutti gli allegati di gara presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità comporta il recesso dal contratto.

2.9 CALL CENTER

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
 - richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
 - inoltrare reclami.
-



Allegato 3

Capitolato Tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta indetta dalla Regione Lazio
per l'acquisizione di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende
Sanitarie della Regione Lazio

Pag: 12 di 12

2.10 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, su base trimestrale ed entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, dovrà inviare alla Direzione Regionale Centrale Acquisti i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Area Pianificazione e Programmazione potrà richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o per via telematica. In particolare, i report trimestrali dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- il nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- il quantitativo di beni ordinati;
- valore delle Richieste di Consegna.

Il monitoraggio di tutte le attività relative ai contratti potrà altresì essere effettuato dall'Area anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.
