



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 43
LOTTI, FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA
FORNITURA TRIENNALE DI PROTESI ORTOPEDICHE DI ANCA, DI GINOCCHIO E
SPALLA PER LE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO



1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura triennale di protesi ortopediche di Anca, di Ginocchio e di Spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio.

Gli Aggiudicatari nell'ambito dell'Accordo Quadro dovranno impegnarsi a fornire, nelle modalità di seguito esplicitate, i prodotti corrispondenti alle specifiche tecniche di cui all'articolo 5 del presente Capitolato Tecnico.

2. DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Accordo Quadro:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con il Fornitore qualificato, conformemente all'Allegato 5 al Disciplinare di gara – Schema di Accordo Quadro;
- **Aggiudicatario o Fornitore:** l'operatore economico che all'esito della presente procedura di gara potrà stipulare l'Accordo Quadro con la Stazione Appaltante;
- **Azienda o Committente:** ognuno dei singoli soggetti, Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio, in nome e per conto dei quali la procedura di gara viene indetta ed aggiudicata;
- **Contratto di fornitura:** il contratto stipulato tra le singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio ed i singoli Aggiudicatari;
- **Impianto – tipo:** impianto protesico standardizzato che presenta le caratteristiche tecniche descritte all'articolo 5 del presente Capitolato Tecnico;
- **Ordinativo di fornitura:** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore, di volta in volta, il quantitativo dei prodotti richiesti, nonché la Sede di Consegna;



- **Ordine di fatturazione:** il documento contenente le informazioni necessarie all’emissione della fattura da parte del Fornitore relativamente al materiale protesico presente in conto deposito che è stato utilizzato;
- **Sede di Consegna:** luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Specifiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche esplicitate nel Capitolato Tecnico, che il Fornitore deve rispettare;
- **Stazione Appaltante:** la Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio.

3. OGGETTO

Oggetto dell’appalto è la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di Anca, Ginocchio e Spalla alle condizioni tutte stabilite nel presente Capitolato tecnico, previa conclusione di un Accordo Quadro, per ogni Lotto, ai sensi dell’art. 54, comma 4, lett. a), D. Lgs. n. 50/2016 e successivi Contratti di fornitura, sulla base del quale le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere potranno stipulare Contratti di Fornitura ed emettere, conseguentemente, gli Ordinativi di Fornitura.

La presente procedura è suddivisa in **43 Lotti** come di seguito riportato:

Lotto	Descrizione Lotto
1	Artroprotesi di anca con stelo retto monoblocco non cementata con copertura in idrossiapatite o altra sostanza osteoconduttiva (Tricalcio fosfato o similari)
2	Artroprotesi di anca con stelo retto monoblocco non cementata con copertura in plasma spray di titanio o altro metallo
3	Artroprotesi di anca a stabilizzazione metafisaria, copertura in plasma spray di metallo o in idrossiapatite o altra sostanza osteoconduttiva (Tricalcio fosfato o similari)
4	Artroprotesi di anca a conservazione del collo con copertura in plasma spray di metallo o in idrossiapatite o altra sostanza osteoconduttiva (Tricalcio fosfato o similari)
5	Artroprotesi di anca con stelo anatomico non cementata
6	Artroprotesi di anca con stelo monoblocco o modulare per displasia non cementata



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 43 lotti, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di Anca, di Ginocchio e Spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – CAPITOLATO TECNICO

Lotto	Descrizione Lotto
7	Artroprotesi di anca cementata
8	Artroprotesi di anca con stelo modulare
9	Endoprotesi di anca con possibilità di testa biarticolare cementata
10	Endoprotesi di anca con possibilità di testa biarticolare non cementata
11	Artroprotesi di anca a doppia mobilità non cementata
12	Artroprotesi di anca a doppia mobilità cementata
13	Artroprotesi di anca di rivestimento
14	Artroprotesi di anca di revisione con stelo femorale ed acetabolare non cementato
15	Artroprotesi di anca di revisione con stelo femorale cementato ed acetabolare non cementato
16	Artroprotesi di anca da revisione non cementata, modulare e non, con rivestimento in argento
17	Artroprotesi di anca per ampie resezioni (tumorale)
18	Spaziatore di anca antibiotato - Standard
19	Spaziatore di anca antibiotato - Custom made
20	Artroprotesi di ginocchio tricompartimentale a piatto fisso con rivestimento in Idrossiapatite
21	Artroprotesi di ginocchio tricompartimentale a piatto fisso con rivestimento plasma spray di titanio
22	Artroprotesi di ginocchio a piatto mobile con camma a stabilizzazione posteriore
23	Artroprotesi di ginocchio a piatto mobile con inserto ad alta congruenza
24	Artroprotesi di ginocchio tricompartimentale in materiale anallergico (ceramizzata)
25	Sistema di artroprotesi di ginocchio da revisione a diversi gradi di vincolo
26	Sistema di artroprotesi di ginocchio di revisione con rivestimento in argento
27	Artroprotesi di ginocchio per grandi resezioni (tumorale) con eventuale possibilità di rivestimento in argento
28	Artroprotesi per articolazione femoro-rotulea
29	Artroprotesi mono-compartmentale a piatto fisso
30	Artroprotesi mono-compartmentale a piatto mobile



Lotto	Descrizione Lotto
31	Spaziatore di ginocchio antibiotato - Standard
32	Spaziatore di ginocchio antibiotato - Custom made
33	Protesi di spalla di rivestimento con possibilità impianto glena
34	Protesi di spalla totale per patologia degenerativa, modulare, anatomica con possibilità conversione a protesi inversa
35	Protesi di spalla non cementata con componenti rivestite in metallo trabecolare
36	Protesi di spalla inversa con componenti rivestite in metallo trabecolare
37	Endoprotesi di spalla, cementata e non cementata
38	Endoprotesi modulare o non modulare per frattura, cementata e non cementata
39	Protesi di spalla inversa per frattura, cementata e non cementata
40	Protesi di spalla a stelo corto per sostituzione totale o parziale
41	Protesi di spalla tumorale
42	Protesi totale anatomica ed inversa da revisione
43	Spaziatore di spalla standard

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, come descritte nel presente Capitolato tecnico, ed in particolare:

- il trasporto, compresi carico e scarico dei prodotti richiesti presso la sede di consegna, nel rispetto dei termini previsti dal successivo articolo 7;
- la fornitura in comodato d'uso gratuito, a richiesta, degli strumentari necessari per l'impianto delle protesi nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria e la sostituzione degli stessi o di singole componenti in caso di usura o rottura secondo le modalità di cui al successivo articolo 10;
- la presenza di un *product specialist*, a richiesta dell'Azienda, con un preavviso minimo di 24 ore, nei termini di cui al successivo articolo 12;



- l'attività di formazione e aggiornamento per il personale medico ed infermieristico – strumentista secondo quanto previsto dal successivo articolo 13 e nelle modalità indicate dall'Offerta tecnica dell'Aggiudicatario;
- la produzione di reportistica sull'andamento della fornitura, con cadenza mensile, secondo quanto previsto dal successivo articolo 14.

4. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Il materiale impiantabile e gli strumentari devono corrispondere per qualità, quantità e confezionamento a quanto previsto dal presente Capitolato tecnico e dalle offerte presentate dai Fornitori.

Conformità alle norme

I prodotti offerti e forniti dovranno inoltre essere conformi, in tutti i loro requisiti tecnici e merceologici, alla vigente normativa nazionale e comunitaria di settore, quali la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. ed il D. Lgs. n. 37/2010 recante “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi”.

Commerciabilità

Alla data di presentazione dell'offerta, tutti i prodotti proposti devono essere già in commercio ed essere acquistabili dalle Aziende ovvero essere in possesso di tutte le autorizzazioni e le registrazioni di legge.

Sterilizzazione

I prodotti devono essere forniti sterilizzati, previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative previste dalla F.U.I. in vigore ed alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

Validità e scadenza dei prodotti



La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

5. SPECIFICHE TECNICHE DEGLI IMPIANTI TIPO E DEL MATERIALE ACCESSORIO

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
1	Artroprotesi di anca con stelo retto monoblocco non cementata con copertura in idrossiapatite o altra sostanza osteoconduttiva (Tricalcio fosfato o similari)	1 stelo femorale retto non cementato monoblocco con copertura di superficie in idrossiapatite altra sostanza osteoconduttiva con varie estensioni e diversi spessori in versione standard e lateralizzata 1 cotile non cementato press-fit con fori per viti in lega di titanio con copertura di superficie in idrossiapatite o altra sostanza osteoconduttiva 1 inserto in polietilene ad alta reticolazione 1 testa femorale in metallo

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
2	Artroprotesi di anca con stelo retto monoblocco non cementata con copertura in plasma spray di titanio o altro metallo	1 stelo femorale retto non cementato monoblocco con copertura di superficie in plasma spray di titanio o altro metallo di varie estensioni diversi spessori e porosità in versione standard e lateralizzata 1 cotile non cementato press-fit con fori per viti in lega di titanio con copertura di superficie in plasma spray di Titanio od altro metallo poroso 1 inserto in polietilene ad alta reticolazione 1 testa femorale in metallo



Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
3	Artroprotesi di anca a stabilizzazione metafisaria, copertura in plasma spray di metallo o in idrossiapatite o altra sostanza osteoconduttiva (Tricalcio fosfato o simili)	1 stelo femorale non cementato monoblocco a stabilizzazione metafisaria con copertura di superficie in plasma spray di metallo o con sostanza osteoconduttiva in versione standard e lateralizzata 1 cotile non cementato press-fit con fori per viti in lega di titanio con copertura di superficie in idrossiapatite o altra sostanza osteoconduttiva 1 inserto in polietilene ad alta reticolazione 1 testa femorale in metallo

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
4	Artroprotesi di anca a conservazione del collo con copertura in plasma spray di metallo o in idrossiapatite o altra sostanza osteoconduttiva (Tricalcio fosfato o simili)	1 stelo femorale non cementato monoblocco a conservazione del collo con copertura di superficie in plasma spray di Titanio altro metallo poroso in versione standard e lateralizzata 1 cotile non cementato press-fit con fori per viti in lega di titanio con copertura di superficie in plasma spray di Titanio od altro metallo poroso 1 inserto in polietilene ad alta reticolazione 1 testa femorale in metallo



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 43 lotti, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di Anca, di Ginocchio e Spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – **CAPITOLATO TECNICO**

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
5	Artroprotesi di anca con stelo anatomico non cementata	1 Stelo femorale non cementato in lega di titanio con materiale di rivestimento prossimale e forma geometrica per ancoraggio metafisario. 1 Cotile non cementato <i>press-fit</i> con fori per viti in lega di titanio e rivestimento poroso o idrossiapatite esterno. 1 Inserto in polietilene ad alta reticolazione. 1 Testa femorale in metallo.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
6	Artroprotesi di anca con stelo monoblocco o modulare per displasia non cementata	1 Stelo femorale non cementato monoblocco o modulare in lega di titanio, retto, conico, alettato, standard e lateralizzante e con vari angoli cervico-diafisari con materiale di rivestimento prossimale. 1 Cotile non cementato <i>press-fit</i> con fori per viti in lega di titanio e rivestimento poroso o idrossiapatite esterno. 1 Inserto in polietilene ad alta reticolazione. 1 Testa femorale in metallo. 2 viti acetabolari.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
7	Artroprotesi di anca cementata	1 Stelo femorale retto cementato in acciaio o cromo-cobalto lucidato a specchio con centratori. 1 Cotile cementato in polietilene ad alta reticolazione. 1 Testa femorale in metallo. 1 Tappo per canale midollare.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 43 lotti, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di Anca, di Ginocchio e Spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – **CAPITOLATO TECNICO**

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
8	Artroprotesi di anca con stelo modulare	1 Stelo femorale retto non cementato in lega di titanio con materiale di rivestimento prossimale e forma geometrica per ancoraggio metafisario e conservazione del collo femorale, con colli modulari lucidati a specchio, lateralizzanti, di varia lunghezza e antiversi e/o retroversi. 1 Cotile non cementato <i>press-fit</i> con fori per viti in lega di titanio e rivestimento poroso o idrossiapatite esterno. 1 Inserto in polietilene ad alta reticolazione. 1 Testa femorale in metallo.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
9	Endoprotesi di anca con possibilità di testa biarticolare cementata	1 Stelo femorale retto cementato lucidato a specchio. 1 Cupola biarticolare. 1 Testa femorale in metallo. 1 Tappo per canale midollare.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
10	Endoprotesi di anca con possibilità di testa biarticolare non cementata	1 Stelo femorale retto non cementata con materiale di rivestimento. 1 Cupola biarticolare. 1 Testa femorale in metallo.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 43 lotti, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di Anca, di Ginocchio e Spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – **CAPITOLATO TECNICO**

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
11	Artroprotesi di anca a doppia mobilità non cementata	1 Stelo femorale non cementato in lega di titanio con materiale di rivestimento prossimale standard e lateralizzante. 1 Cotile non cementato <i>press-fit</i> con fori per viti in lega di titanio e rivestimento poroso o idrossiapatite esterno. 1 Insetto a doppia mobilità. 1 Testa femorale in metallo.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
12	Artroprotesi di anca a doppia mobilità cementata	1 Stelo femorale cementato in acciaio o cromo-cobalto lucidato a specchio con centratori. 1 Cotile cementato. 1 Insetto a doppia mobilità. 1 Tappo per canale midollare. 1 Testa femorale in metallo.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
13	Artroprotesi di anca di rivestimento	1 Testa femorale in metallo di grandi dimensioni cementata con fittone. 1 Cotile non cementato <i>press-fit</i> in lega di titanio e rivestimento poroso o idrossiapatite esterno.



Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
14	Artroprotesi di anca di revisione con stelo femorale ed acetabolare non cementato	1 stelo femorale non cementato retto o curvo, di varie lunghezze, anche con coperture osteoconduttive, sezione stellata per ancoraggio distale, monoblocco e con colli modulari 1 cotile non cementato con coperture in plasma spray o in metallo poroso (T-T / TMT / o similari) completo di gabbie di contenimento, augment, spaziatori o altri accessori di stabilizzazione 1 inserto in polietilene anche contenitivo 1 testa femorale in metallo 3 viti acetabolari.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
15	Artroprotesi di anca di revisione con stelo femorale cementato ed acetabolare non cementato	1 stelo femorale cementato di varie lunghezze, in acciaio o CoCr 1 cotile non cementato con coperture in plasma spray o in metallo poroso (T-T / TMT / o similari) completo di gabbie di contenimento, augment, spaziatori o altri accessori di stabilizzazione 1 inserto in polietilene anche contenitivo 1 testa femorale in metallo 3 viti acetabolari.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 43 lotti, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di Anca, di Ginocchio e Spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – **CAPITOLATO TECNICO**

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
16	Artroprotesi di anca da revisione non cementata, modulare e non, con rivestimento in argento	1 Stelo femorale non cementato in lega di titanio, retto e/o curvo, a forma conica e con alette di bloccaggio, con torretta prossimale rivestita in argento, con le integrazioni e di varia lunghezza. 1 Cotile non cementato press-fit con fori per viti in lega di titanio e rivestimento poroso o idrossiapatite esterno che preveda l'accoppiamento con sistemi di <i>wedge</i> e <i>augmentation</i> , spaziatori e/o gabbie predisposti con bloccaggio con viti 1 Inserto in polietilene ad alta reticolazione. 1 testa femorale in metallo. 3 viti acetabolari.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
17	Artroprotesi di anca per ampie resezioni (tumorale)	1 Stelo femorale retto lungo non cementato in lega di titanio con materiale di rivestimento prossimale e con torrette per recuperare la lunghezza. 1 Cotile non cementato press-fit con fori per viti in lega di titanio e rivestimento poroso o idrossiapatite esterno. 1 Inserto in polietilene ad alta reticolazione. 1 Testa femorale in metallo. 2 viti acetabolari.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
18	Spaziatore di anca antibiotato - Standard	1 Spaziatore temporaneo di anca in cemento antibiotato di varie misure.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 43 lotti, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di Anca, di Ginocchio e Spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – **CAPITOLATO TECNICO**

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
19	Spaziatore di anca antibiotato - Custom made	1 Spaziatore preformato per accogliere il cemento, di varie lunghezze e diametri di testa e di stelo, monoblocco o assemblabili.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
20	Artroprotesi di ginocchio tricompartimentale a piatto fisso con rivestimento in idrossiapatite	1 Componente femorale cementata. 1 Componente tibiale cementata. 1 Insetto in polietilene ad alta reticolazione. 1 Componente rotulea cementata.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
21	Artroprotesi di ginocchio tricompartimentale a piatto fisso con rivestimento plasma spray di titanio	1 Componente femorale cementata. 1 Componente tibiale cementata. 1 Insetto in polietilene ad alta reticolazione. 1 Componente rotulea cementata.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
22	Artroprotesi di ginocchio a piatto mobile con camma a stabilizzazione posteriore	1 Componente femorale cementata. 1 Componente tibiale cementata. 1 Insetto in polietilene ad alta reticolazione. 1 Componente rotulea cementata.



Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
23	Artroprotesi di ginocchio a piatto mobile con inserto ad alta congruenza	1 Componente femorale cementata. 1 Componente tibiale cementata. 1 Inserto in polietilene ad alta reticolazione. 1 Componente rotulea cementata.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
24	Artroprotesi di ginocchio tricompartimentale in materiale anallergico (ceramizzata)	1 Componente femorale cementata. 1 Componente tibiale cementata. 1 Inserto in polietilene ad alta reticolazione. 1 Componente rotulea (impianto cementato).

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
25	Sistema di artroprotesi di ginocchio da revisione a diversi gradi di vincolo	1 Componente femorale cementata. 1 Componente tibiale cementata. 1 Inserto in polietilene ad alta reticolazione. Le componenti tibiale e femorale devono permettere la possibilità di applicazione degli accessori dedicati di varie forme e dimensioni.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
26	Sistema di artroprotesi di ginocchio di revisione con rivestimento in argento	1 Componente femorale con rivestimento in argento. 1 Componente tibiale con rivestimento in argento. 1 Inserto in polietilene ad alta reticolazione. Le componenti tibiale e femorale devono permettere la possibilità di applicazione degli accessori dedicati di varie forme e dimensioni.



Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
27	Artroprotesi di ginocchio per grandi resezioni (tumorale) con eventuale possibilità di rivestimento in argento	1 Componente femorale cementata. 1 Componente tibiale cementata. 1 Insetto in polietilene ad alta reticolazione. Le componenti tibiale e femorale devono permettere la possibilità di applicazione degli accessori dedicati di varie forme e dimensioni.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
28	Artroprotesi per articolazione femoro-rotulea	1 Componente femorale cementata. 1 Componente rotulea cementata.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
29	Artroprotesi mono-compartimentale a piatto fisso	1 Componente femorale cementata. 1 Componente tibiale cementata. 1 Insetto fisso in polietilene ad alta reticolazione.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
30	Artroprotesi mono-compartimentale a piatto mobile	1 Componente femorale cementata. 1 Componente tibiale cementata. 1 Insetto mobile in polietilene ad alta reticolazione.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 43 lotti, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di Anca, di Ginocchio e Spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – **CAPITOLATO TECNICO**

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
31	Spaziatore di ginocchio antibiotato - <i>Standard</i>	1 Spaziatore tibiale. 1 Spaziatore femorale temporaneo di ginocchio in cemento antibiotato.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
32	Spaziatore di ginocchio antibiotato - <i>Custom made</i>	1 Spaziatore tibiale. 1 Spaziatore femorale preformato per accogliere il cemento con sistema di preparazione.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
33	Protesi di spalla di rivestimento con possibilità impianto glena	1 Cupola di rivestimento in titanio 1 Metal back con viti 1 Glena in polietilene ad alta reticolazione

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
34	Protesi di spalla totale per patologia degenerativa, modulare, anatomica con possibilità conversione a protesi inversa	1 Stelo omerale in titanio con rivestimento poroso e/o alette non cementato. 1 Testa di diametro variabile. 1 Metal back con viti. 1 Glena in polietilene ad alta reticolazione.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
35	Protesi di spalla non cementata con componenti rivestite in metallo trabecolare	1 Stelo omerale non cementato rivestito in metallo trabecolare. 1 Testa di diametro variabile.



Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 43 lotti, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di Anca, di Ginocchio e Spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – **CAPITOLATO TECNICO**

		1 Metal back con viti. 1 Glena in polietilene ad alta reticolazione.
--	--	---

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
36	Protesi di spalla inversa con componenti rivestite in metallo trabecolare	1 Stelo omerale con rivestimento poroso non cementato con componente inversa. 1 Insetto in polietilene ad alta reticolazione. 1 Metaglena non cementata con viti. 1 Glenosfera di varie misure.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
37	Endoprotesi di spalla, cementata e non cementata	1 Stelo non cementato modulare poroso 1 Testa di diametro variabile.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
38	Endoprotesi di spalla per frattura, cementata e non cementata	1 Stelo cementato per frattura. 1 Testa di diametro variabile.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
39	Protesi di spalla inversa per frattura, cementata e non cementata	1 Stelo per frattura non cementato per protesi inversa 1 Insetto in polietilene ad alta reticolazione 1 Metaglena non cementata con viti. 1 Glenosfera



Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
40	Protesi di spalla a stelo corto per sostituzione totale o parziale	1 Stelo corto non cementato. 1 Testa di diametro variabile. 1 Metal back con viti. 1 Polietilene ad alta reticolazione.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
41	Protesi di spalla tumorale	1 Stelo modulare per grave perdita di sostanza. 1 Testa rivestita in cromo-cobalto di varie dimensioni.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
42	Protesi totale anatomica ed inversa da revisione	1 Stelo lungo cementato. 1 Inserto in polietilene ad alta reticolazione. 1 Metaglena con wedge, augment o fittoni. 1 Glenosfera. La Metaglena deve permettere la possibilità di wedge o augment o fittoni.

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
43	Spaziatore di spalla <i>standard</i>	1 Spaziatore omerale preformato.

6. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Di norma, le Aziende Sanitarie e Ospedaliere emettono Ordinativi di Fornitura aventi ad oggetto gli impianti-tipo di cui all'articolo 5 del presente Capitolato Tecnico. Laddove venga ordinato un



impianto con un numero di componenti inferiore rispetto a quelle presenti nell'impianto-tipo, verranno remunerate esclusivamente le componenti ordinate, applicando i prezzi unitari offerti dall'Aggiudicatario.

Laddove necessario per esigenze motivate, le Aziende possono richiedere anche materiale protesico ulteriore non ricompreso nell'impianto-tipo standardizzato ma ad esso tecnicamente connesso, ovvero componenti alternative/sostitutive rispetto a quelle offerte per l'impianto-tipo.

In ogni caso, il materiale protesico ulteriore o alternativo/sostitutivo dovrà essere presente nell'offerta tecnica formulata dall'Aggiudicatario per il Lotto di riferimento all'interno della "Scheda Prodotti Offerti" di cui all'Allegato 4 del Disciplinare.

Tale materiale deve essere presente nel listino prezzi depositato in sede di presentazione dell'offerta. Per l'acquisto di tale materiale protesico verrà applicato sul listino prezzi depositato lo sconto dichiarato nell'offerta economica.

Qualora in sede di offerta l'Aggiudicatario abbia dichiarato la disponibilità di kit di navigazione e/o di robotizzazione, le Aziende possono richiederne la fornitura.

Per kit di navigazione s'intende oltre al navigatore e al personale tecnico dedicato, il materiale accessorio monouso sterile (es. *markers* riflettenti o sfere riflettenti) necessario alla chirurgia protesica navigata. Per kit di robotizzazione s'intende oltre al robot e al personale tecnico dedicato, il materiale accessorio monouso sterile necessario alla chirurgia protesica robotizzata.

Per l'acquisto del kit di navigazione e/o robotizzazione come sopra descritti verrà applicato sul listino prezzi depositato lo sconto dichiarato nell'offerta economica.

Le consegne dovranno essere effettuate presso le sedi di consegna indicate da ciascuna Azienda nell'Ordinativo di Fornitura, durante gli orari di apertura delle stesse nelle quantità richieste. Eventuali eccedenze non richieste non saranno riconosciute e pertanto verranno restituite, con oneri a carico dell'Aggiudicatario.

Nel caso in cui il Fornitore non provveda alla consegna nei termini ordinari previsti, verrà diffidato ad adempiere entro un termine massimo di 2 (due) giorni, decorso inutilmente il quale le Aziende



potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando all'Aggiudicatario l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti. Per le consegne urgenti, il suddetto termine è ridotto ad 1 (uno) giorno.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- data e luogo della consegna;
- elenco descrittivo del materiale consegnato;
- quantitativi consegnati.

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda che lo sottoscrive per accettazione.

La presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda non esonera il Fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. In tal caso, il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che, per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Azienda o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

7. MODALITA' DI CONSEGNA

A) Consegna ordinaria

Laddove non venga attivato il conto deposito, il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto di ciascun Ordinativo di Fornitura, entro 2 giorni solari consecutivi dall'emissione dell'ordinativo.

Una volta ricevuto l'Ordinativo di Fornitura, l'Aggiudicatario dovrà comunicare all'Azienda Sanitaria la data di consegna prevista, entro il termine massimo stabilito, salvo diverso accordo tra le parti. Resta inteso che la Data di Consegna comunicata dal Fornitore è perentoria e che eventuali ritardi nella consegna saranno computati a partire da essa.



Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto dell'Ordinativo, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda.

E' facoltà dell'Azienda richiedere degli impianti tipo in conto visione. In tali casi, il Fornitore è tenuto a consegnare il materiale richiesto entro 2 giorni solari consecutivi dalla richiesta. Qualora il materiale richiesto in conto visione non sia utilizzato e non venga perfezionato un Ordinativo di Fornitura, l'Azienda deve darne immediata comunicazione al Fornitore per il successivo ritiro del materiale.

B) Consegna in conto deposito

Su richiesta dei Responsabili dei Reparti di Ortopedia delle Aziende, il Fornitore dovrà gestire i prodotti oggetto di gara anche con la consegna in conto deposito, nelle quantità da concordare preventivamente con le U.O. Farmacia / Provveditorato / Economato.

Nel caso di consegna in conto deposito, per la costituzione del deposito iniziale il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto dell'Ordinativo, entro 7 giorni solari consecutivi dalla richiesta scritta trasmessa dall'Azienda.

Il reintegro della normale scorta dei prodotti utilizzati dovrà avvenire entro 48 ore dalla comunicazione, da parte dell'Azienda. In caso di urgenza, il Fornitore dovrà consegnare la merce entro 24 ore. Il Fornitore aggiudicatario si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del Contratto di fornitura.

Il Fornitore si impegna a sostituire il materiale in conto deposito che è prossimo alla scadenza della validità d'uso come indicata dall'articolo 4 del presente Capitolato Tecnico.

Con cadenza concordata tra le parti e, comunque, almeno ogni 6 mesi, viene effettuata, di concerto tra l'U.O. di Ortopedia dell'Azienda e il Fornitore, la verifica del conto deposito. In ogni caso, alla fine di ogni anno (31 dicembre), le parti effettuano la chiusura dei beni presenti in conto deposito a magazzino con contestuale riapertura di una nuova bolla per il nuovo anno.

Il materiale protesico presente in conto deposito potrà essere remunerato solo in caso di effettivo utilizzo a seguito dell'emissione di un ordine di fatturazione da parte dell'Azienda. Nell'ordine di



fatturazione è riportato l'elenco del materiale protesico presente in conto deposito che è stato utilizzato.

A tal fine, con cadenza settimanale l'U.O. di Ortopedia invierà all'U.O. responsabile dell'emissione degli ordini, l'elenco del materiale protesico impiantato, corredato dal documento di trasporto al fine di permettere all'ufficio stesso il perfezionamento della fornitura, che dovrà avvenire entro 10 giorni dal ricevimento della documentazione con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura e, comunque, non oltre il mese successivo all'impianto stesso. L'Ordinativo di Fornitura dovrà necessariamente riportare: il lotto di gara di riferimento, il codice e la descrizione del prodotto ordinato, i quantitativi richiesti e il prezzo unitario applicato.

8. CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento dell'impianto-tipo della protesi, o di parte di esso, deve essere composto di un imballaggio di dimensione contenuta che garantisca un adeguato isolamento, l'integrità dei prodotti durante il trasporto e lo stoccaggio, la facilità di apertura e la conservazione nei magazzini dell'Azienda richiedente.

Ogni confezione dei prodotti consegnati dovrà essere conforme a quanto indicato dalla normativa vigente richiamata all'articolo 4 del presente Capitolato Tecnico.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla normativa Direttiva 93/42/CEE. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni.

In particolare, per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Nello specifico, sono richiesti tre tipi di imballaggi:



- un primo imballaggio esterno per il trasporto e la conservazione nei magazzini dell’Azienda richiedente;
- un secondo imballaggio, diverso dal precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti a quello di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto ed il controllo sulla quantità residua. L’imballaggio per uso in ambiente asettico deve essere tale da garantire la protezione del contenuto dall’umidità e dalla polvere, evitando qualsiasi tipo di contaminazione;
- la confezione del singolo prodotto, costituito da materiale conforme alla normativa di settore. La singola confezione deve permettere un’apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto. Laddove necessario, all’interno della confezione del singolo prodotto devono essere presenti le istruzioni d’uso aventi le caratteristiche di cui al successivo articolo 9.

9. ETICHETTATURA

L’etichettatura deve essere tale da garantire la massima riconoscibilità ed identificabilità del prodotto per la tracciabilità dello stesso e deve riportare tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne. In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate obbligatoriamente le seguenti informazioni:

- la descrizione del prodotto comprensiva della denominazione commerciale;
- il numero di codice del prodotto;
- il nome del produttore;
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di scadenza della sterilizzazione e/o la durata;
- la dicitura “Sterile”
- la dicitura “Monouso”
- marchio CE con numero identificativo dell’organismo notificato;
- il numero del lotto di gara di riferimento.



Se del caso, all'interno della confezione di ogni prodotto devono essere presenti dei foglietti / bugiardini contenenti le istruzioni d'uso che dovranno, in ogni caso, indicare le istruzioni in caso di danneggiamento dell'involucro e i metodi da seguire per eventuali risterilizzazioni.

10. DISPONIBILITA' DELLO STRUMENTARIO

Gli Aggiudicatari, una volta sottoscritti i Contratti di fornitura, dovranno concedere alle Aziende che ne faranno richiesta in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata del Contratto di fornitura, lo strumentario chirurgico completo e necessario all'impianto delle protesi fornite.

Tale strumentario dovrà essere consono alla tecnica chirurgica ed alle vie di accesso seguite dagli utilizzatori e dovrà essere adeguato al numero di impianti previsti. L'uso dello strumentario è compreso nel prezzo di acquisto dei prodotti oggetto della fornitura.

Nel caso in cui il numero degli impianti sia limitato, in accordo con le Aziende, il Fornitore potrà evitare di mettere a disposizione in uso gratuito lo strumentario. In tale caso sarà tenuto a consegnare lo stesso di volta in volta, prima di ogni intervento, entro 24 ore dalla data della richiesta scritta.

Lo strumentario concesso in comodato d'uso dovrà essere sottoposto prima dell'utilizzo al collaudo di accettazione, secondo le modalità in essere presso ciascuna Azienda; la fornitura e prima installazione dovranno, pertanto, essere concordate con le strutture referenti per ogni singola Azienda. Dovrà, inoltre, essere previsto un programma di manutenzione preventiva e di taratura (se necessaria), nonché opportune modalità di manutenzione.

Gli Aggiudicatari sono tenuti a prestare, in seguito a semplice richiesta delle Aziende, l'assistenza tecnica gratuita per l'esame di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi in dipendenza della fornitura quali funzionamento difettoso o avaria precoce dei dispositivi offerti, ivi compresa l'eventuale sostituzione di materiale. A tal fine, i Fornitori dovranno inviare proprio personale tecnicamente qualificato entro 48 ore dalla richiesta di intervento.



Le Aziende, per mezzo delle Unità Operative utilizzatrici, si impegnano a custodire e conservare lo strumentario chirurgico con diligenza, assumendosi la responsabilità per eventuale perdita o danneggiamento dei beni stessi dovuti a loro colpa o negligenza.

Le Aziende sono tenute ad informare immediatamente il Fornitore di eventuali danni agli strumentari in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

In caso di danneggiamento dovuto a comprovata incuria o negligenza del personale utilizzatore, l'Azienda provvederà a risarcire il Fornitore del costo dello strumentario danneggiato ovvero a risarcire il danno per la parte inerente la sola riparazione delle parti danneggiate, con eventuale rivalsa economica nei confronti del proprio personale.

Il Fornitore dovrà inoltre provvedere alla sostituzione gratuita degli eventuali strumenti e/o componenti degli stessi che risultino danneggiati, usurati o comunque inadeguati, a causa di qualche imperfezione costruttiva, a garantire la massima efficienza dell'intervento, entro cinque giorni dalla relativa richiesta di sostituzione inviata dalle Aziende, salvo termini minori in caso d'urgenza.

Nel caso infine di innovazioni della tecnica operatoria e/o di aggiornamento tecnologico, che prevedano modificazioni dello strumentario, il Fornitore dovrà provvedere tempestivamente alla sostituzione dello strumentario in uso.

11. AGGIORNAMENTO TECNICO

Il Fornitore può proporre alle Aziende la sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino caratteristiche migliori.

Tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta da parte della Stazione Appaltante e mantenendo le condizioni economiche e contrattuali stabilite nell'Accordo Quadro.



12. DISPONIBILITA' DEL PRODUCT SPECIALIST

A richiesta delle Aziende, con comunicazione scritta trasmessa 24 ore prima dell'intervento, il Fornitore è tenuto ad assicurare la presenza in sala operatoria di un "Product Specialist" per ogni Presidio Ospedaliero interessato, dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi specialistici impiantabili.

In generale, gli Aggiudicatari si impegnano a garantire, su specifica richiesta delle Aziende, la necessaria assistenza tecnico/scientifica post-vendita relativamente all'utilizzo del materiale impiantabile ordinato.

La disponibilità del *Product Specialist* è compresa nel prezzo di acquisto dei prodotti oggetto della fornitura.

13. ATTIVITA' DI FORMAZIONE

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere, per tutta la durata di ciascun Contratto di fornitura, un'opportuna attività di formazione e di affiancamento volta a formare il personale dell'Azienda al corretto utilizzo dei prodotti, in condizioni normali e di emergenza, anche secondo quanto dichiarato in sede di presentazione dell'Offerta tecnica.

A tal fine il Fornitore concorda con l'Azienda un programma formativo rivolto al personale medico ed infermieristico – strumentista, con indicazione dei contenuti e delle modalità di svolgimento delle attività di formazione.

14. MONITORAGGIO SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Con cadenza mensile, il Fornitore deve trasmettere a ciascuna Azienda contraente, alla Stazione Appaltante ed alla Direzione Salute e Politiche Sociali della Regione Lazio, entro 10 giorni solari dalla scadenza del mese di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alla fornitura eseguita nel periodo di riferimento. Tale flusso dati dovrà essere trasmesso in un formato che permetta



l'alimentazione di un sistema informativo di monitoraggio della fornitura della Stazione Appaltante, secondo modalità di interfaccia che saranno comunicate successivamente al Fornitore.

È obbligatorio che il flusso dati mensile presenti le seguenti informazioni:

- elenco del materiale ordinato;
- denominazione commerciale del materiale ordinato;
- quantitativi ordinati;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura e Azienda ordinante;
- lotto di gara di riferimento;
- importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- codice di riferimento secondo la classificazione CND;
- ordini di fatturazione (in caso di attivazione del conto deposito).

15. VERIFICHE DI CONFORMITA'

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dal Fornitore in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

I controlli quantitativi e qualitativi saranno così effettuati:

- per la rispondenza dei quantitativi: le contestazioni potranno essere effettuate entro un massimo di 8 giorni solari sulla base di un confronto tra l'ordinativo di fornitura e il documento di trasporto;
- il controllo quali/quantitativo della fornitura sarà effettuato in prima istanza dal Referente dell'Unità Operativa utilizzatrice o da persona da questi delegata.

L'Azienda si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste



dal Capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in sede di gara. Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma, effettuato alla presenza del Fornitore o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, dall'Azienda ovvero a quelli dichiarati dal Fornitore in sede di gara, le analisi saranno ripetute, con spese a carico del Fornitore. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, l'Azienda si riserva la facoltà di sospendere la fornitura, salva la risoluzione del rapporto contrattuale.

Nel caso non fosse possibile verificare tutte le merci all'atto dell'arrivo, l'Azienda avrà diritto a sollevare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Nell'eventualità di discordanze qualitative, l'Azienda sanitaria respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente (entro 24 ore) con altra pienamente rispondente, in difetto della quale l'Azienda sanitaria si riterrà autorizzata a provvedere all'acquisto da terzi, addebitando al Fornitore le eventuali maggiori spese.

16. PENALI

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda e la Stazione Appaltante si riservano la facoltà di applicare le seguenti penali:

- in caso di ritardo nella costituzione iniziale del “conto deposito”, l'Azienda applicherà per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 2% del valore del materiale non consegnato. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;
- in caso di ritardo nel reintegro del materiale utilizzato in “conto deposito”, l'Azienda applicherà per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 5% del valore del materiale non consegnato. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;
- in caso di ritardo nella consegna ordinaria del materiale richiesto con l'Ordinativo di fornitura, l'Azienda applicherà per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore



inadempiente, pari al 5% del valore del materiale non consegnato. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;

- in caso di fornitura difettosa o non conforme alla richiesta, l’Azienda contesta la non conformità ed invita all’immediata sostituzione secondo quanto riportato dall’articolo 15 del presente Capitolato tecnico. In caso di ritardo nella sostituzione, si applicherà una penale compresa tra lo 1% e il 5% dell’importo dell’ordinativo, a insindacabile giudizio dell’Azienda sanitaria, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento;
- in caso di ritardo nella trasmissione della reportistica mensile sull’andamento della fornitura, l’Azienda e la Stazione Appaltante applicheranno per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 0,5% del valore dell’importo mensile della fornitura del mese di riferimento.

Le penali saranno applicate dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni del Fornitore, le quali dovranno pervenire entro 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione.

17. DANNI, RESPONSABILITA’ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto dell’Aggiudicatario stesso quanto delle Aziende e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto dell’Accordo Quadro, del Contratto di fornitura e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all’esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

Il Fornitore deve essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende e dei terzi, per l’intera durata dell’Accordo Quadro e del Contratto di fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all’Accordo Quadro, al Contratto di fornitura ed ai singoli Ordinativi di Fornitura.

In particolare detta polizza tiene indenne le Aziende e la Stazione Appaltante, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende,



ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro, al Contratto di fornitura ed ai singoli Ordinativi di Fornitura.

A tal proposito, il Fornitore dovrà essere in possesso di polizza assicurativa, con massimale non inferiore ad € 5.000.000,00 (cinquemilioni/00), per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei 12 (dodici) mesi successivi alla cessazione delle attività di cui al presente Accordo Quadro ed ai Contratti di fornitura e prevedere la rinuncia dell'assicuratore, sia nei confronti della Stazione Appaltante, sia delle Aziende Sanitarie, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto dall'articolo 1901 c.c., di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1983 c.c..

Resta inteso che l'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per la Stazione Appaltante e le Aziende e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, l'Accordo Quadro ed ogni singolo Contratto di fornitura si risolveranno di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Resta altresì ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni causati, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, eventualmente non coperti dalla predetta polizza assicurativa ovvero eccedenti i massimali assicurati.

18. RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Fornitore, all'atto della stipula del Contratto di fornitura, deve indicare all'Azienda il nominativo del soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Azienda per tutte le eventuali problematiche inerenti le modalità di esecuzione dei Contratti di fornitura.



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 43 lotti, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di Anca, di Ginocchio e Spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio – **CAPITOLATO TECNICO***

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso del singolo Contratto di fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Azienda, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.