

## **Fondazione PTV “Policlinico Tor Vergata”**

**Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l’affidamento della fornitura triennale in service di pompe e relativi deflussori per la  
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata**

### **Allegato 1 al Disciplinare di gara Capitolato Tecnico**

|     |   |    |
|-----|---|----|
| 1.  | PREMESSA .....  | 2  |
| 2.  | CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI .....                 | 2  |
| 3.  | CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI.....                        | 3  |
| 4.  | CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA.....          | 6  |
| 5.  | MODALITÀ DI CONSEGNA E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE ..... | 7  |
| 6.  | CONSEGNA DISPOSITIVI.....                                   | 9  |
| 7.  | CONTROLLI SULLE FORNITURE .....                             | 10 |
| 8.  | INNOVAZIONE TECNOLOGICA.....                                | 10 |
| 9.  | VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....                             | 10 |
| 10. | VERIFICHE DELLA FORNITURA .....                             | 10 |
| 11. | REFERENTE DEL FORNITORE.....                                | 11 |
| 12. | CAMPIONATURA .....  | 11 |
| 13. | INADEMPIMENTI, PENALI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....     | 11 |

## 1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la **fornitura triennale in service di pompe volumetriche o peristaltiche e relativi deflussori per la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, con possibilità di rinnovo per ulteriori tre anni.**

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencati dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico e nell'Allegato 1A Dettaglio della Fornitura

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima pertanto il PTV non corrisponderà all'Appaltatore alcun prezzo ulteriore.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi identifichi un prodotto riconducibile, in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

## 2. 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 e comunque non inferiore a 24 mesi;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico, dall'Allegato 1A Dettaglio della Fornitura e, in generale dalla documentazione di gara.

Il PTV, sia ai fini dell'aggiudicazione, sia nel corso della validità contrattuale si riservano la facoltà di effettuare apposite analisi chimiche per verificare i materiali di composizione dei prodotti offerti e la corrispondenza degli stessi a quanto previsto nella documentazione di gara e nella scheda tecnica presentata dall'Appaltatore.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

### 3. CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI

La fornitura si compone di pompe volumetriche o peristaltiche per oncologia, aree intensive, mediche e chirurgiche nonché dei relativi set di somministrazione di farmaci

**Per il Lotti da 1 a 18 la descrizione dei dispositivi è contenuta nell'allegato 1A Dettaglio della fornitura.**

#### **LOTTO 19 - POMPE VOLUMETRICHE O PERISTALTICHE PER ONCOLOGIA, AREE INTENSIVE, MEDICHE E CHIRURGICHE**

Oggetto del presente Lotto è la fornitura in service di n. 250 pompe volumetriche o peristaltiche a doppia via per infusione parenterale ovvero 325 pompe volumetriche o peristaltiche monovia per infusione parenterale con le seguenti caratteristiche tecniche:

- velocità di infusione programmabile sia in micro (da 0,1 a 99,9 ml/h) che in macro (da 1 a 999ml/h);
- volume di infusione da 1ml a 9,999 ml;
- accuratezza dell'infusione che assicuri un errore inferiore al 5% almeno nel range di infusione da 1 a 999ml/h, secondo norma IEC 60601-2-24  $\leq \pm 5\%$ ;
- visualizzazione della velocità di infusione e della dose infusa, con ampia libreria interna di farmaci e con possibilità di calcolo della dose;
- bolo manuale e/o programmabile;
- gestione di terapie diverse con possibilità di calcolo della dose;
- alimentazione sia dalla rete elettrica che da batteria ricaricabile;
- alimentazione senza ausilio di trasformatori esterni;
- elevata autonomia di funzionamento a batteria (almeno 3 ore a circa 100ml/h), con indicazione della carica residua;
- allarmi sonori e visivi per:
  - o problemi di flusso
  - o occlusione della linea
  - o fine infusione
  - o batteria scarica
- display in italiano, ampio e di facile lettura;
- elevato grado di protezione da penetrazione di liquidi;
- blocco tastiera;
- ergonomica e semplice da usare con parti oggetto di manutenzione periodica e pulizia facilmente accessibili;
- completa di ogni altro accessorio, strumento e/o componente necessario al funzionamento sicuro e corretto;
- conformità a norme tecniche:
  - o norma CEI EN 60601-1
  - o norma CEI EN 60601-1-2

o norma CEI EN 60601-2-24

- supporto idoneo per fissaggio pompe alla piantana;

**Ogni pompa fornita dovrà essere corredata di un'idonea piantana specifica e certificata come supporto per pompe infusionali, con le seguenti caratteristiche minime:**

- o elevata stabilità ed ergonomia
- o n.5 ruote con rotazione di 360°
- o almeno 1 ruota deve essere dotata di sistema di blocco
- o corredato di asta porta flebo
- o maniglia o dispositivo simile
- dovranno essere forniti, nella versione più recente, il manuale d'uso in italiano e il manuale di service;
- durante il periodo di contratto dovrà essere garantito il seguente servizio:
  - manutenzione correttiva: è inclusa la manutenzione correttiva delle pompe e supporti in numero illimitato, parti di ricambio incluse. Nel caso di malfunzionamenti in cui il tempo di risoluzione sarà superiore a 2 giorni solari, laddove richiesto dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva entro 3 giorni solari dalla richiesta;
  - manutenzione programmata: dovrà essere effettuata almeno una visita di manutenzione programmata annuale che prevedrà l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e dei controlli di qualità delle prestazioni in conformità alla normativa tecnica CEI vigente, nonché l'esecuzione della manutenzione preventiva eventualmente prevista dal costruttore;
  - formazione: saranno garantiti almeno 4 eventi formativi annuali per il personale clinico e ingegneristico, relativi alle modalità di utilizzo e primo intervento.

**Verranno ritenute idonee sia pompe a doppia via a corpo unico sia la sovrapposizione di due pompe monovia reciprocamente vincolate e solidali tra loro. Nel secondo caso le pompe da fornire in service si dovrà calcolare una maggiorazione del 30%, pari a 325 pompe. In questo caso si richiede:**

- collegamento tramite unico cavo per l'alimentazione delle due pompe contemporaneamente
- la presenza di un accessorio per il trasporto e l'aggancio delle due pompe contemporaneamente

I dispositivi sopra descritti devono essere sempre perfettamente funzionanti, senza nessun onere per la stazione appaltante, per l'intera durata dell'affidamento, con relativi sistemi di ancoraggio ed installazione.

## **SET DI SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI**

**Lotto 19 Riferimento 1 e Riferimento 2 - Deflussore a due e a quattro vie a circuito chiuso per pompa per l'infusione di farmaci antitumorali fotosensibili**

Il dispositivo deve garantire resistenza e compatibilità con i chemioterapici più aggressivi presenti in commercio e relativi diluenti (Idoneità alla somministrazione almeno di: Citarabina/Gemcitabina anche ad alte dosi, Antracicline, Fludarabina/Clofarabina, Decitabina, Ifosfamide/Ciclofosfamide, Methotrexate, Cisplatino/Oxaliplatino, Asparaginasi, Fotemustina/Bendamustina, Melphalan, Thiotepa, Busulfano/Treosulfano, Rituximab, Brentuximab Vedotin, Nivolumab).

**Pena l'esclusione** dalla procedura, il concorrente deve presentare la documentazione, a comprova dell'effettuazione dei succitati test, allegata alla scheda tecnica e deve essere redatta in lingua italiana.

Il deflussore deve essere preferibilmente in polietilene (o almeno trattato in modo da avere uno strato interno di polietilene), o altro materiale plastico compatibile con farmaci citotossici.

Deve essere schermato per la protezione dei farmaci antitumorali fotosensibili ma trasparente in modo da visualizzare lo scorrimento della soluzione.

Deve essere privo di lattice e di DEHP.

Deve garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione attraverso la formazione di un circuito chiuso che impedisca la contaminazione con il farmaco antitumorale. Sterile e monouso.

Deve essere dotato di:

- a) un perforatore per sacca o flacone che eviti la formazione di frustoli, munito di relativo cappuccio protettivo e completo di presa d'aria munita di filtro idrofobico e antibatterico da 0,2  $\mu\text{m}$  chiudibile;
- b) una clamp di chiusura;
- c) dotato di due o quattro vie per la somministrazione di farmaci antitumorali, munite di attacco luer lock femmina, comprensivo di una valvola bidirezionale per il collegamento al set di connessione;
- d) presenza di filtro anti particolato da circa 15  $\mu\text{m}$ ;
- e) camera di gocciolamento morbida e resistente costituita da materiale plastico per uso medico compatibile con i farmaci citotossici, schermata e trasparente, tale da permettere il controllo continuo della caduta delle gocce e flessibile/comprimibile per consentire una facile stabilizzazione del livello;
- f) un raccordo a Y con connettore *needle free* integrato a circuito chiuso come punto di accesso a valle da utilizzare per la somministrazione di farmaci antitumorali in bolo oppure come accesso di emergenza;
- g) un attacco a valle luer lock maschio con collo girevole a 360° dotato di cappuccio di protezione.

Il dispositivo deve permettere l'infusione tramite attacchi specifici di riconoscimento da parte della pompa.

## **Lotto 19 Riferimento 2 - Deflussore per pompa per l'infusione di soluzioni nutrizionali contenenti lipidi**

Il deflussore deve essere in materiale plastico flessibile e resistente all'inghinocchiamento. Deve essere trasparente in modo da visualizzare lo scorrimento della soluzione. Deve essere privo di lattice e DEHP, sterile e monouso.

Deve essere dotato di:

- a) un perforatore per sacca o flacone che eviti la formazione di frustoli, munito di relativo cappuccio protettivo e completo di presa d'aria munita di filtro idrofobico e antibatterico da 0,2  $\mu\text{m}$  chiudibile;
- b) una clamp di chiusura;
- c) presenza di filtro anti particolato da circa 15  $\mu\text{m}$ ;
- d) camera di gocciolamento morbida e resistente costituita da materiale plastico per uso medico compatibile con soluzioni nutrizionali contenenti lipidi, trasparente, tale da permettere il controllo

continuo della caduta delle gocce e sufficientemente flessibile/comprimibile per consentire una facile stabilizzazione del livello;

- e) un raccordo a Y con connettore *needle free* come punto di accesso a valle da utilizzare per la somministrazione di farmaci in bolo oppure come accesso di emergenza;
- f) un attacco a valle luer lock maschio con collo girevole a 360° dotato di cappuccio di protezione.

Il dispositivo deve permettere l'infusione tramite attacchi specifici di riconoscimento da parte della pompa.

#### **Lotto 19 Riferimento 3 - Deflussore per pompa per l'infusione soluzioni contenenti farmaci fotosensibili**

Il deflussore deve essere in materiale plastico flessibile e resistente all'inginocchiamento. Deve essere schermato per la protezione dei farmaci antitumorali fotosensibili ma trasparente in modo da visualizzare lo scorrimento della soluzione. Deve essere privo di lattice e di DEHP, sterile e monouso.

Deve essere dotato di:

- a) un perforatore per sacca o flacone che eviti la formazione di frustoli, munito di relativo cappuccio protettivo e completo di presa d'aria munita di filtro idrofobico e antibatterico da 0,2  $\mu\text{m}$  chiudibile;
- b) una clamp di chiusura;
- c) presenza di filtro anti particolato da circa 15  $\mu\text{m}$ ;
- d) camera di gocciolamento morbida e resistente costituita da materiale plastico per uso medico compatibile con soluzioni nutrizionali contenenti lipidi, trasparente, tale da permettere il controllo continuo della caduta delle gocce e sufficientemente flessibile/comprimibile per consentire una facile stabilizzazione del livello;
- e) un raccordo a Y con connettore *needle free* come punto di accesso a valle da utilizzare per la somministrazione di farmaci in bolo oppure come accesso di emergenza;
- f) un attacco a valle luer lock maschio con collo girevole a 360° dotato di cappuccio di protezione.

Il dispositivo deve permettere l'infusione tramite attacchi specifici di riconoscimento da parte della pompa.

#### **4. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate.

Per quanto riguarda la sterilizzazione, per tutti i dispositivi medici messi a gara, quando è possibile, è preferibile la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene. Nel caso in cui la sterilizzazione sia di tale tipologia, su richiesta, devono essere fornite le certificazioni di controllo dei residui sui singoli lotti.

#### **Imballaggio che assicura il mantenimento della sterilità**

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del *Notified Body*
- Eventuale numero di repertorio
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Simbolo del monouso
- Destinazione d'uso
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione

### **Imballaggio commerciale**

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Simbolo del monouso
- Destinazione del dispositivo
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

## **5. MODALITÀ DI CONSEGNA E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE**

### **Consegna e Collaudo**

La consegna delle apparecchiature corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara è effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, eventuali spese doganali) dell'Appaltatore. Unitamente alle apparecchiature l'Appaltatore deve consegnare, al momento della fornitura, copia del manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana; deve, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale necessario all'installazione dei sistemi.

Il collaudo deve essere effettuato da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo dell'Appaltatore adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità e la sicurezza degli addetti ai lavori, del personale del PTV e di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico dell'Appaltatore le verifiche di



sicurezza elettrica (secondo la norma EN 61010-1, CEI 62-148, e altre normative tecniche pertinenti eventualmente vigenti) ed i controlli di qualità funzionali. L'Appaltatore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi nella giornata dell'installazione dei dispositivi.

La consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature dovranno avvenire tramite accordi tra l'Appaltatore, il Direttore dell'esecuzione del contratto individuato dalla Fondazione PTV, il Servizio di Ingegneria Medica e i referenti dei reparti utilizzatori coinvolti.

Tutte le spese sostenute per la consegna, l'installazione e il collaudo si intendono in capo all'Appaltatore.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera il fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte che non siano emersi al momento del collaudo dello stesso.

In caso di riscontrate irregolarità nel corso del collaudo il Servizio di Ingegneria Medica, di concerto con il Direttore dell'esecuzione, concederà all'Appaltatore un termine massimo per la risoluzione delle problematiche. A tale data le attività di collaudo saranno ripetute.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, il collaudo verrà definito positivo e sarà redatto il certificato di collaudo firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto e dal Servizio di Ingegneria Medica del PTV.

In caso di collaudo negativo, l'Appaltatore:

- dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro delle apparecchiature a proprie spese. Nel caso in cui l'aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, provvederà il PTV addebitando all'Appaltatore le relative spese sostenute per le fasi di disinstallazione e trasporto e consegna;
- dovrà rimborsare al PTV il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi ovvero al secondo classificato nella procedura per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Le operazioni di consegna e installazione delle apparecchiature oggetto di ciascun lotto di gara, dovranno avvenire entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione dell'ordine, salvo diverso accordo scritto tra l'Appaltatore e il PTV.

Il collaudo delle apparecchiature dovrà essere eseguito entro e non oltre 5 giorni naturali e consecutivi dalla data di ultimazione della consegna.

### **Assistenza Tecnica e Manutenzione**

L'Appaltatore dovrà garantire un'assistenza tecnica full-risk, senza alcun onere aggiuntivo per il PTV, su tutte le apparecchiature infusionali offerte.

L'Appaltatore dovrà, inoltre, a proprie spese garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva, della verifica di sicurezza elettrica e del controllo di funzionalità (Manutenzioni programmate), eseguite almeno secondo la frequenza prevista dal fabbricante e riportata nel manuale d'uso in linea con le normative tecniche pertinenti vigenti. L'Appaltatore dovrà fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

Gli interventi tecnici di manutenzione correttiva (attività su chiamata) dovranno condurre al ripristino della totale funzionalità della strumentazione tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un'apparecchiatura di back-up, entro al massimo 12 (otto) ore lavorative dalla richiesta di intervento, esclusi sabato e festivi, fatto salvo particolari necessità dichiarate dal Direttore dell'esecuzione.



Tali impegni costituiscono parte integrante dell'offerta. L'Appaltatore si impegna, inoltre, al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service. La richiesta di intervento tecnico potrà essere effettuata anche telefonicamente da parte del referente del Direttore dell'esecuzione o del referente dei reparti utilizzatori coinvolti. Saranno a carico dell'Appaltatore tutti i materiali necessari per il ripristino della funzionalità e messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di assistenza tecnica o manutenzione correttiva e programmata.

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere riconsegnati nei medesimi locali di origine. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Direttore dell'Esecuzione del Contratto e dei referenti dei reparti utilizzatori.

Il PTV si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina (almeno 3), di richiedere all'Appaltatore la sostituzione definitiva dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico dell'Appaltatore in maniera da garantire la continuità diagnostica. In seguito a tale intervento, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

L'Appaltatore dovrà fornire periodicamente al PTV i rapporti di lavoro relativi alle manutenzioni effettuate sulle apparecchiature di cui al presente Capitolato ed in particolare per tutta la durata del contratto di fornitura, l'Appaltatore dovrà inviare ogni 3 mesi al Servizio di Ingegneria Medica una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati.

## 6. Consegna Dispositivi

Con l'aggiudicatario verrà sottoscritto un contratto per una durata triennale a partire dalla data di collaudo, nel corso del quale il PTV emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali specificherà di volta in volta le quantità da consegnare ed il luogo di consegna. Gli ordini saranno trasmessi mediante NSO. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando **l'urgenza del caso lo richieda** e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio del PTV, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, il Fornitore provvederà a dare tempestiva comunicazione al PTV e, ove lo stesso lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna del saldo. Ove necessario, il PTV provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dal PTV. In caso di consegna in pancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

Il Fornitore 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.

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/ordine, data della Richiesta di Consegna/ordine, luogo di consegna.

## **7. CONTROLLI SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti del PTV. 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 nell'ordine potrà essere accertata dal PTV 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. 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 5 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. 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, il PTV procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando al Fornitore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

## **8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora il Fornitore in vigenza contrattuale 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 al DEC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. 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), il PTV sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere motivatamente dal contratto.

## **9. 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 quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della 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 del contratto, il PTV si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere il contratto.

## **10. VERIFICHE DELLA FORNITURA**

Il PTV si riserva di svolgere controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in

sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta la risoluzione del contratto per inadempimento.

## 11. REFERENTE DEL FORNITORE

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, salvo diverso accordo scritto con il PTV, ad eccezione di:

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

Il PTV potrà rivolgersi al Fornitore per:

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

Al momento della sottoscrizione del Contratto il Fornitore dovrà individuare un proprio referente che sia un'interfaccia unica per il PTV.

## 12. CAMPIONATURA

I concorrenti dovranno presentare, entro il termine ultimo di presentazione delle offerte, apposita campionatura gratuita nelle quantità descritte **nell'Allegato 1 A** "Dettaglio della Fornitura", corrispondenti alla scheda tecnica e alla documentazione tecnica generale offerta dal concorrente.

Per quanto attiene la pompa, i concorrenti su eventuale richiesta della Commissione giudicatrice dovranno mettere a disposizione, entro 10 giorni dalla richiesta, l'apparecchiatura infusione offerta munita di accessori e piantana. In tale occasione, sarà richiesta una presentazione pratica del dispositivo per valutarne la funzionalità, la maneggevolezza e la praticità d'uso.

## 13. INADEMPIMENTI, PENALI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Eventuali disservizi imputabili al Fornitore o inadempienze contrattuali comporteranno l'applicazione delle penali di seguito indicate:

- Consegna e collaudo delle pompe infusionali in tempi superiori a quelli stabiliti dal Capitolato tecnico ovvero rispetto a quelli migliorativi offerti nel tempogramma proposto: penale di € 150,00 per ogni giorno solare di ritardo per ogni dispositivo;
- ritardo negli interventi di manutenzione correttiva: penale giornaliera di € 100,00 per i primi 3 giorni di ritardo e di € 250,00 a partire dal 4° giorno di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.
- ritardo negli interventi di manutenzione programmata rispetto a quanto programmato: penale di € 100,00 per i primi 10 giorni di ritardo e di € 250,00 a partire dal 11° giorno di ritardo.
- non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in offerta: penale di € 250,00 per ogni episodio;

- mancata produzione delle relazioni trimestrali relative alle manutenzioni programmate e correttive: penale di € 250,00 per ogni mancata relazione;
- ritardo nell'erogazione del piano di formazione o affiancamento di personale tecnico esperto: penale di € 150,00 per ogni episodio;
- altri disservizi documentati: penale di importo variabile da € 100,00 a € 2.000,00 per ogni episodio da graduare su valutazione del Direttore dell'esecuzione del contratto in ragione della gravità, entità, frequenza del disservizio;
- disservizi legati al software offerti non risolti entro 24 ore dalla segnalazione;
- in caso mancato rispetto dei termini previsti dall'art. 4 del presente Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti nonché dei termini di volta in volta indicati dal DEC per la sostituzione di materiale contestato/respinto per difformità qualitative rispetto alle caratteristiche dei prodotti richieste dal Capitolato Tecnico ed offerte in sede di gara, è prevista una penale pecuniaria, per ogni giorno di ritardo di € 30,00 e di € 50,00 per le consegne in urgenza;
- in caso mancato rispetto di quanto previsto dall'art. 6 del Capitolato Tecnico per la sostituzione dei prodotti in caso di innovazione tecnologica, è prevista una penale pecuniaria di € 100,00.

In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale, IVA esclusa, del Lotto interessato.

Delle penali applicate è data comunicazione al Fornitore a mezzo PEC. L'importo di dette penali viene recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento della prima fattura utile, mediante escussione della garanzia definitiva.

L'applicazione delle penali non pregiudica il diritto del PTV di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque, sia il rimborso dei costi sopportati dal PTV per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui il PTV dovesse incorrere per causa del Fornitore, con escussione della garanzia definitiva.

Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, il PTV può, a suo insindacabile giudizio, risolvere in ogni momento il contratto ai sensi dell'art. 108 del Codice. In tal caso è corrisposto al Fornitore il corrispettivo contrattuale per le forniture regolarmente eseguite fino al giorno della risoluzione, previa detrazione dell'importo delle penali applicate e delle necessarie maggiori spese che il PTV sarà costretto a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.