



## CAPITOLATO SPECIALE

**Gara europea a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un accordo quadro, senza successivo confronto competitivo, ai sensi dell'art. 54 del d. lgs. 50/2016, per la fornitura di Mezzi di osteosintesi, della durata di 48 mesi, occorrenti alle SS.CC. Ortopedia dell'ASST della Brianza, in unione di acquisto tra la ASST Brianza (capofila), la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza, la ASST Lecco e la ASST Pavia.**

**Durata: 48 mesi dalla data indicata sul provvedimento di aggiudicazione.**

## INDICE

Art. 1 Oggetto

Art. 2 Clausola adesione successiva

Art. 3 Descrizione delle prestazioni richieste

Art. 3.1 Descrizione, quantitativi e caratteristiche tecniche essenziali

Art. 3.2 Confezionamento, imballaggio ed etichettatura

Art. 4 Prestazioni e Servizi connessi

Art. 4.1 Trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico

Art. 4.2 Consegna

Art. 4.2.1 Resi

Art. 4.2.2 Verifica di conformità

Art. 4.2.3 Gestione dell'indisponibilità temporanea del prodotto per rottura di stock

Art. 4.3 Assistenza Tecnica

Art. 4.4 Strumentario d'uso in comodato d'uso gratuito

Art. 4.5 Conto Deposito con doppia serie.

Art. 4.6 Formazione e Addestramento

Art. 4.7 Affiancamento e Innovazione tecnologica

Art. 5 Campionatura

Art. 6 Qualità e Prestazione richiesta

Art. 7 Descrizione del Lotto 34

Art. 8 Penalità

Art. 9 Costi per la sicurezza

## **Art. 1 Oggetto**

La procedura in epigrafe ha per oggetto l'istituzione di un Accordo Quadro per la fornitura di "Mezzi di osteosintesi", per un periodo di 4 anni.

La procedura è suddivisa nei lotti, come individuati nel presente Capitolato speciale d'appalto.

La procedura sarà condotta dall'ASST della Brianza in qualità di Capofila e le ASST aggregate di seguito indicate:

- la Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori di Monza,
- la ASST Lecco
- la ASST Pavia.

Le Aziende appaltanti intendono:

- a) disporre dei set di base di materiale impiantabile in conto deposito;
- b) ottenere in uso gratuito, in ogni unità operativa, lo strumentario poliuso necessario, per ciascun lotto oggetto dell'appalto;
- c) ricevere servizio e assistenza tecnica post-vendita.
- d) garantire l'affiancamento e l'innovazione tecnologica;
- e) includere nella fornitura la formazione e l'addestramento del personale;

Gli esiti della gara daranno vita a distinti rapporti contrattuali, indipendenti gli uni dagli altri, che si costituiranno per l'ASST della Brianza, con l'adozione del provvedimento di aggiudicazione definitiva del Direttore Generale e, per le altre ASST coinvolte nella presente procedura concorsuale, a seguito dell'adozione del Decreto di presa d'atto dell'esito della procedura in epigrafe.

Il presente Capitolato Speciale disciplina nel dettaglio le caratteristiche tecniche richieste e le modalità di esecuzione della fornitura.

La durata dell'appalto è di 48 (quarantotto) mesi, dalla data indicata nel provvedimento di aggiudicazione con opzione di proroga di 1 (uno) anno. E' escluso un tacito rinnovo.

Modifiche contrattuali: nel corso di vigenza contrattuale potranno essere applicate modifiche al contratto, come meglio specificato nell'Art. 18 - Allegato 6 - Schema di Contratto.

## **Art. 2 Clausola adesione successiva**

L'istituto dell'adesione successiva trova fondamento nelle delibere di Giunta Regionale che, di anno in anno, dettano le Regole di gestione del S.S.R. (cosiddette Regole di sistema) le quali, nel promuovere forme d'aggregazione per acquisti ed appalti nell'ambito degli Enti Sanitari, pongono l'accento su "gare aziendali aperte ad adesioni successive" (D.G.R. 3776/2006, All. 3- parte II), e anche nella recente giurisprudenza amministrativa.

Si rimanda inoltre alle indicazioni sugli "*affidamenti di appalti pubblici mediante adesione postuma*", contenute nel comunicato congiunto dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato e dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, in data 21 Dicembre 2016, pubblicato sul sito dell'ANAC.

L'ASST di Vimercate – ora ASST della Brianza – con deliberazione n. 239 del 24.3.2016, ha preso atto della nuova Unione d'Acquisto "Unione ASST: ATS Brianza-Pavia", costituita dalla stessa ASST della Brianza e da:

- Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia,



- ASST di Lecco,
- ASST Brianza,
- ASST Monza ora Fondazione IRCCS S. Gerardo dei Tintori di Monza,
- ASST Pavia,
- ATS Monza e Brianza,

E' in ogni caso prevista facoltà di adesione successiva alla presente procedura di gara per tutte le ASST afferenti all'Unione d'Acquisto "Unione ASST: ATS Brianza-Pavia", ivi compresa questa ASST della Brianza e le seguenti Aziende Sanitarie:

- ASST Rhodense,
- ASST Santi Paolo e Carlo,
- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico,
- ASST Nord Milano,
- ASST Valtellina e Alto Lario,

che ne hanno fatto espressa richiesta.

Pertanto, nel corso di validità del contratto sottoscritto con l'ASST della Brianza, al soggetto individuato come Appaltatore potrà essere chiesto di estendere le prestazioni oggetto del presente appalto anche ad una o più delle Aziende sopra indicate, nei limiti delle seguenti determinazioni:

- ✓ il valore economico complessivo massimo, delle eventuali adesioni ed estensioni, non dovrà essere superiore ad un ammontare pari al 300 % dell'importo posto a base d'asta;
- ✓ l'adesione successiva potrà avvenire senza alcuna rinegoziazione delle condizioni prestazionali ed economiche, formulate in sede di offerta dall'aggiudicatario e definite dalla documentazione di gara originaria (*lex specialis*).

La durata dell'estensione della fornitura in appalto coinciderà con il residuo periodo di durata contrattuale stabilito dalla gara originaria.

Per il resto, questa Stazione Appaltante resterà estranea in ordine ai patti che si stabiliranno tra fornitore ed Azienda dell'Unione cui viene esteso l'appalto, che daranno origine ad un rapporto contrattuale autonomo.

L'appaltatore non è obbligato ad accettare la richiesta di estensione.

### **Art. 3 Descrizione delle prestazioni richieste**

La procedura, suddivisa in lotti unici e indivisibili, ed è relativa all'Istituzione di un Accordo Quadro per la fornitura di "Mezzi di osteosintesi".

Di seguito il dettaglio dei lotti di gara:



N. LOTTO	DESCRIZIONE	CIG	CND
1	<b>PLACCHE CLAVICOLA in titanio</b>	9900025F10	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
2	<b>PLACCHE OMERO Epifisi Prossimale in titanio</b>	99000568A7	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
3	<b>PLACCHE OMERO Epifisi Distale in titanio</b>	9900080C74	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
4	<b>PLACCHE RADIO Epifisi Prossimale in titanio</b>	9900103F6E	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
5	<b>PLACCHE RADIO Epifisi Distale in titanio</b>	9900123FEF	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
6	<b>PLACCHE ULNA Epifisi Prossimale in titanio</b>	990015170D	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
7	<b>PLACCHE ULNA Epifisi Distale in titanio</b>	99001695E8	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
8	<b>PLACCHE MANO in titanio</b>	990019073C	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
9	<b>PLACCHE BACINO in titanio e/o acciaio</b>	9900206471	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio e/o acciaio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio e/o acciaio		P0912
10	<b>PLACCHE FEMORE Epifisi Prossimale in titanio</b>	99002210D3	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
11	<b>PLACCHE FEMORE Epifisi Distale in titanio</b>	9900239FA9	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
12	<b>PLACCHE PER COLLO FEMORE in titanio e/o acciaio</b>	9900271A13	P0912
	VITI COLLO FEMORE in titanio e/o acciaio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio e/o acciaio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio e/o acciaio		P0912



13	PLACCHE FEMORE PERIPROTESICO PROSSIMALE CON O SENZA GANCIO in titanio e/o acciaio	9900389B73	P0912
	VITI PER PLACCHE PERIPROTESICHE LOCKING in titanio e/o acciaio		P0912
	VITI PER PLACCHE PERIPROTESICHE NO LOCKING in titanio e/o acciaio		P0912
	CERCHIAGGIO		P0912
14	PLACCHE FEMORE PERIPROTESICO DISTALE in titanio e/o acciaio	99006567CA	P0912
	VITI PER PLACCHE PERIPROTESICHE LOCKING in titanio e/o acciaio		P0912
	VITI PER PLACCHE PERIPROTESICHE NO LOCKING in titanio e/o acciaio		P0912
	CERCHIAGGIO		P0912
15	PLACCHE TIBIA Epifisi Proximale in titanio	99007315AF	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
16	PLACCHE TIBIA Epifisi Distale in titanio	9900786313	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
17	PLACCHE PERONE Epifisi Proximale in titanio	9900832907	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
18	PLACCHE PERONE Epifisi Distale in titanio	9900875C82	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
19	PLACCHE PIEDE in titanio	9904430233	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
19 BIS	PLACCHE CALCAGNO in titanio	9904451387	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
20	PLACCHE RETTE A COMPRESSIONE in titanio	9904476827	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
21	PLACCHE RETTE TUBOLARI in titanio	9904510437	P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio		P0912
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio		P0912
22	FILE KIRSCHNER in acciaio	9904574906	P0912
23	VITI CANNULATE in titanio e rondelle	990461178F	P0912
	RONDELLE in titanio		P0912
24	VITI MANO/ PIEDE SENZA TESTA in titanio	9904637D02	P0912
25	VITI TRATTAMENTO PIEDE PIATTO in titanio	9904660001	P0912



26	PLACCHE PER CORREZIONI DI DEVIAZIONE ASSIALE E ETEROMETRIE IN PAZIENTI IN ETA' DI ACCRESCIMENTO in titanio	99046908C0	P0912
	VITI PER IMPIANTO PLACCHE PER CORREZIONI in titanio		P0912
27	CHIODI ENDOMIDOLLARI Omero in titanio	9904712AE7	P0912
	VITI BLOCCAGGIO CHIODO in titanio		P0912
28	CHIODI ENDOMIDOLLARI FEMORE TROCANTERICO CORTI in titanio	9904736EB4	P0912
	VITI CEFALICHE E/O LAME CEFALICHE COLLO FEMORE in titanio		P0912
	VITI BLOCCAGGIO CHIODO in titanio		P0912
29	CHIODI ENDOMIDOLLARI FEMORE TROCANTERICO LUNGI in titanio	99047656A5	P0912
	VITE CEFALICA E/O LAMA CEFALICA COLLO FEMORE in titanio		P0912
	VITI BLOCCAGGIO CHIODO in titanio		P0912
30	CHIODI ENDOMIDOLLARI FEMORE DIAFISARIO in titanio	9904791C18	P0912
	VITI BLOCCAGGIO CHIODO in titanio		P0912
31	CHIODI ENDOMIDOLLARI FEMORE DISTALE RETROGRADO in titanio	9904818263	P0912
	VITI BLOCCAGGIO CHIODO in titanio		P0912
32	CHIODI ENDOMIDOLLARI TIBIA in titanio	9905264270	P0912
	VITI BLOCCAGGIO CHIODO in titanio		P0912
33	CHIODI ENDOMIDOLLARI ELASTICI in titanio	9905304372	P0912
34	MATERIALE NON ESPLICITAMENTE RICOMPRESO NEI LOTTI DELLA PROCEDURA	9905338F7D	P0912

Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Il Fornitore al momento della presentazione dell'offerta, dovrà garantire, **pena esclusione**, che i dispositivi medici abbiano le seguenti caratteristiche:

- rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative all'autorizzazione alla produzione, all'importazione e alla commercializzazione;
- provvisti della marcatura CE secondo la direttiva 93/42/CEE attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni, alla direttiva 47/2007 recepita con il d. lgs n.37 del 25/01/2010 ed al Nuovo Regolamento Europeo 2017/745 del 05/04/2017;
- iscritti al Repertorio Nazionale dei DM/ BDM con numero di registrazione che deve essere specificato per ogni prodotto offerto, analogamente alla classificazione CND;
- sterili, se richiesti tali, pertanto conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dalla FU XI ed. nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione;
- latex free almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione;



Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto. Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia

al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

### Art.3.1 Descrizione, quantitativi e caratteristiche tecniche essenziali.

La descrizione, la composizione dei lotti, i quantitativi, e gli importi a base asta sono indicati nelle seguenti tabelle che riportano, distintamente per ogni lotto:

Tabella 1: Numero lotto, descrizione, quantitativi annui presunti di ogni A.S.S.T. e quantitativi quadriennali complessivi;

Tabella 2: Caratteristiche tecniche essenziali specifiche - pena esclusione - e famiglia di appartenenza;

**Tabella 1. Numero lotto, descrizione, quantitativi annui presunti di ogni A.S.S.T. e quantitativi quadriennali complessivi:**

Lotto	DESCRIZIONE	CND	UNITÀ DI MISURA (Confezionamento acquistabile)	PREZZO a conf.ne iva esclusa	FABBISOGNI QUADRIENNALI ASST BRIANZA	FABBISOGNI QUADRIENNALI IRCCS MONZA	FABBISOGNI QUADRIENNALI ASST LECCO	FABBISOGNI QUADRIENNALI ASST PAVIA	FABBISOGNI QUADRIENNALI TOTALI
1	PLACCHE CLAVICOLA in titanio	P0912	NR.	345,00	80	40	40	200	360
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	46,24	336	200	200	1.200	1.936
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	20,67	288	200	160	600	1.248
2	PLACCHE OMERO Epifisi Proximale in titanio	P0912	NR.	546,89	240	80	40	400	760
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	46,24	1.080	200	200	2.400	3.880
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	20,67	792	200	160	1.200	2.352
3	PLACCHE OMERO Epifisi Distale in titanio	P0912	NR.	628,56	160	120	40	320	640
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	46,24	752	240	200	2.000	3.192
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	20,67	520	280	160	1.200	2.160
4	PLACCHE RADIO Epifisi Proximale in titanio	P0912	NR.	632,04	0	80	0	160	240
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	64,86	0	120	0	1.000	1.120
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	35,19	0	120	0	1.000	1.120
5	PLACCHE RADIO Epifisi Distale in titanio	P0912	NR.	347,65	240	200	60	400	900
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	46,24	1.088	800	300	2.400	4.588
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	20,67	800	800	240	1.600	3.440
6	PLACCHE ULNA Epifisi Proximale in titanio	P0912	NR.	460,00	64	120	0	160	344
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	46,24	256	600	0	1.000	1.856
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	20,67	192	600	0	600	1.392





7	PLACCHE ULNA Epifisi Distale in titanio	P0912	NR.	876,30	8	80	8	120	216
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	46,24	32	200	40	800	1.072
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	20,67	24	200	32	400	656
8	PLACCHE MANO in titanio	P0912	NR.	201,25	64	80	20	320	484
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	46,24	320	320	100	800	1.540
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	20,67	256	320	80	400	1.056
9	PLACCHE BACINO in titanio e/o acciaio	P0912	NR.	307,67	16	120	0	0	136
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio e/o acciaio	P0912	NR.	46,24	72	400	0	0	472
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio e/o acciaio	P0912	NR.	20,67	56	800	0	0	856
10	PLACCHE FEMORE Epifisi Prossimale in titanio	P0912	NR.	570,79	8	120	12	200	340
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	46,24	32	200	60	1.600	1.892
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	20,67	24	600	48	800	1.472
11	PLACCHE FEMORE Epifisi Distale in titanio	P0912	NR.	691,58	72	120	60	200	452
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	46,24	312	400	300	1.400	2.412
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	20,67	240	400	240	1.200	2.080
12	PLACCHE PER COLLO FEMORE in titanio e/o acciaio	P0912	NR.	246,74	8	120	0	80	208
	VITI COLLO FEMORE in titanio e/o acciaio	P0912	NR.	103,50	8	120	0	600	728
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio e/o acciaio	P0912	NR.	46,24	32	400	0	400	832
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio e/o acciaio	P0912	NR.	20,67	24	400	0	400	824
13	PLACCHE FEMORE PERIPROTESICO PROSSIMALE CON O SENZA GANCIO in titanio e/o acciaio	P0912	NR.	845,79	128	40	40	160	368
	VITI PER PLACCHE PERIPROTESICHE LOCKING in titanio e/o acciaio	P0912	NR.	46,24	384	200	100	600	1.284
	VITI PER PLACCHE PERIPROTESICHE NO LOCKING in titanio e/o acciaio	P0912	NR.	20,67	496	200	100	600	1.396
	CERCHIAGGIO	P0912	NR.	195,67	376	160	160	2.000	2.696
14	PLACCHE FEMORE PERIPROTESICO DISTALE in titanio e/o acciaio	P0912	NR.	1.375,40	24	40	0	160	224
	VITI PER PLACCHE PERIPROTESICHE LOCKING in titanio e/o acciaio	P0912	NR.	46,24	72	200	0	1.000	1.272
	VITI PER PLACCHE PERIPROTESICHE NO LOCKING in titanio e/o acciaio	P0912	NR.	20,67	96	200	0	1.000	1.296
	CERCHIAGGIO	P0912	NR.	195,67	72	160	0	2.000	2.232
15	PLACCHE TIBIA Epifisi Prossimale in titanio	P0912	NR.	650,11	128	200	80	320	728
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	46,24	576	800	400	2.000	3.776
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	20,67	328	800	320	1.200	2.648
16	PLACCHE TIBIA Epifisi Distale in titanio	P0912	NR.	514,45	136	120	40	240	536
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	46,24	608	400	200	1.600	2.808
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	20,67	432	400	160	800	1.792
17	PLACCHE PERONE Epifisi Prossimale in titanio	P0912	NR.	768,54		40	0	120	160
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	68,93		400	0	600	1.000
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	53,68		400	0	400	800



18	PLACCHE PERONE Epifisi Distale in titanio	P0912	NR.	247,79	304	200	80	400	984
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	46,24	1.344	800	400	2.400	4.944
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	20,67	1.008	800	320	1.200	3.328
19	PLACCHE PIEDE in titanio	P0912	NR.	201,25	24	80	8	160	272
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	46,24	120	200	40	1.000	1.360
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	20,67	96	200	32	800	1.128
19 BIS	PLACCHE CALCAGNO in titanio	P0912	NR.	600,18	40	40	16	60	156
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	46,24	176	140	80	240	636
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	20,67	136	140	64	240	580
20	PLACCHERETTE A COMPRESIONE in titanio	P0912	NR.	170,70	224	120	100	280	724
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	46,24	1.016	400	500	2.000	3.916
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	20,67	712	400	400	1.200	2.712
21	PLACCHERETTE TUBOLARI in titanio	P0912	NR.	57,17	224	120	20	280	644
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	P0912	NR.	46,24	1.016	400	100	2.000	3.516
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	P0912	NR.	20,67	712	400	80	1.200	2.392
22	FILE KIRSCHNER in acciaio	P0912	NR.	2,30	8.000	1.600	0	16.000	25.600
23	VITI CANNULATE in titanio e rondelle	P0912	NR.	61,97	1.280	800	0	600	2.680
	RONDELLE in titanio	P0912	NR.	10,25	360	200	0	200	760
24	VITI MANO/ PIEDE SENZA TESTA in titanio	P0912	NR.	115,00	120	400	60	240	820
25	VITI TRATTAMENTO PIEDE PIATTO in titanio	P0912	NR.	306,36	160	800	40	120	1.120
26	PLACCHE PER CORREZIONI DI DEVIAZIONE ASSIALE E EPIFISIOFISIE IN PAZIENTI IN ETA' DI ACCRESCIMENTO in titanio	P0912	NR.	227,01	48	200	32	120	400
	VITI PER IMPIANTO PLACCHE PER CORREZIONI in titanio	P0912	NR.	189,17	96	400	64	120	680
27	CHIODI ENDO MIDOLLARI Omero in titanio	P0912	NR.	447,89	200	200	60	240	700
	VITI BLOCCAGGIO CHIODI in titanio	P0912	NR.	41,54	880	400	240	1.200	2.720
28	CHIODI ENDO MIDOLLARI FEMORE TROCANTERICO CORTI in titanio	P0912	NR.	229,66	1.440	800	720	1.800	4.760
	VITI CEFALICHE E/O LAME CEFALICHE COLLO FEMORE in titanio	P0912	NR.	107,03	1.440	1.200	720	1.800	5.160
	VITI BLOCCAGGIO CHIODI in titanio	P0912	NR.	41,54	1.440	1.200	720	4.000	7.360
29	CHIODI ENDO MIDOLLARI FEMORE TROCANTERICO LUNGI in titanio	P0912	NR.	459,05	256	200	120	800	1.376
	VITE CEFALICA E/O LAMA CEFALICA COLLO FEMORE in titanio	P0912	NR.	107,03	256	400	120	800	1.576
	VITI BLOCCAGGIO CHIODI in titanio	P0912	NR.	41,54	256	400	120	1.600	2.376
30	CHIODI ENDO MIDOLLARI FEMORE DIAFISARIO in titanio	P0912	NR.	345,00	16	200	40	600	856
	VITI BLOCCAGGIO CHIODI in titanio	P0912	NR.	41,54	80	800	200	2.000	3.080
31	CHIODI ENDO MIDOLLARI FEMORE DISTALE RETROGRADO in titanio	P0912	NR.	345,00	16	120	12	200	348
	VITI BLOCCAGGIO CHIODI in titanio	P0912	NR.	41,54	80	400	60	1.600	2.140
32	CHIODI ENDO MIDOLLARI TIBIA in titanio	P0912	NR.	281,31	136	400	40	200	776
	VITI BLOCCAGGIO CHIODI in titanio	P0912	NR.	41,54	656	800	200	1.600	3.256
33	CHIODI ENDO MIDOLLARI ELASTICI in titanio	P0912	NR.	108,56	80	120	64	120	384
34	MATERIALE NON ESPPLICITAMENTE RICOMPRESO NEI LOTTI DELLA PROCEDURA	P0912	NR.						



**Tabella 2: Caratteristiche tecniche essenziali specifiche - pena esclusione - e famiglia di appartenenza:**

N. Lotto	Descrizione Prodotto	Caratteristiche tecniche specifiche essenziali - Pena esclusione	Famiglia di appartenenza
1	<b>PLACCHE CLAVICOLA in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
2	<b>PLACCHE OMERO Epifisi Proximale in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
3	<b>PLACCHE OMERO Epifisi Distale in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
4	<b>PLACCHE RADIO Epifisi Proximale in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
5	<b>PLACCHE RADIO Epifisi Distale in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
6	<b>PLACCHE ULNA Epifisi Proximale in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
7	<b>PLACCHE ULNA Epifisi Distale in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
8	<b>PLACCHE MANO in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	



9	<b>PLACCHE BACINO in titanio e/o acciaio</b>	lega di titanio e/o acciaio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio e/o acciaio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio e/o acciaio	lega di titanio, testa a basso profilo	
10	<b>PLACCHE FEMORE Epifisi Prossimale in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
11	<b>PLACCHE FEMORE Epifisi Distale in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
12	<b>PLACCHE PER COLLO FEMORE in titanio e/o acciaio</b>	lega di acciaio e/o titanio, disponibile in diverse lunghezze ed angolazioni	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI COLLO FEMORE in titanio e/o acciaio	lega di acciaio e/o titanio, lunghezza variabile	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio e/o acciaio	lega di acciaio e/o titanio, lunghezza variabile	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio e/o acciaio	lega di acciaio e/o titanio, lunghezza variabile	
13	<b>PLACCHE FEMORE PERIPROTESICO PROSSIMALE CON O SENZA GANCIO in titanio e/o acciaio</b>	lega di acciaio e/o titanio, anatomiche, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI PER PLACCHE PERIPROTESICHE LOCKING in titanio e/o acciaio	lega di acciaio e/o titanio, testa a basso profilo	
	VITI PER PLACCHE PERIPROTESICHE NO LOCKING in titanio e/o acciaio	lega di acciaio e/o titanio, testa a basso profilo	
	CERCHIAGGIO	tipo cavo	
14	<b>PLACCHE FEMORE PERIPROTESICO DISTALE in titanio e/o acciaio</b>	lega di acciaio e/o titanio, anatomiche, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI PER PLACCHE PERIPROTESICHE LOCKING in titanio e/o acciaio	lega di acciaio e/o titanio, testa a basso profilo	
	VITI PER PLACCHE PERIPROTESICHE NO LOCKING in titanio e/o acciaio	lega di acciaio e/o titanio, testa a basso profilo	
	CERCHIAGGIO	tipo cavo	
15	<b>PLACCHE TIBIA Epifisi Prossimale in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	



16	<b>PLACCHE TIBIA Epifisi Distale in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
17	<b>PLACCHE PERONE Epifisi Prossimale in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
18	<b>PLACCHE PERONE Epifisi Distale in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
19	<b>PLACCHE PIEDE in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
19 BIS	<b>PLACCHE CALCAGNO in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
20	<b>PLACCHE RETTE A COMPRESSIONE in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
21	<b>PLACCHE RETTE TUBOLARI in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti a compressione e viti locking, fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
	VITI DA CORTICALE E DA SPONGIOSA NO LOCKING in titanio	lega di titanio, testa a basso profilo	
22	<b>FILI KIRSCHNER in acciaio</b>	fili a punta tronca (normali e filettati) e lanciaolata.	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
23	<b>VITI CANNULATE in titanio</b>	cannulate, diametro variabile, viti e rondelle in lega di titanio, autofilettanti, autoperforanti, testa a basso profilo	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	RONDELLE in titanio	di diametro variabile	
24	<b>VITI MANO/ PIEDE SENZA TESTA in titanio</b>	in lega di titanio cannulata senza testa a compressione autoperforante e autofilettante + filo guida	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
25	<b>VITI TRATTAMENTO PIEDE PIATTO in titanio</b>	in lega di titanio autoperforante e autofilettante	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA



26	<b>PLACCHE PER CORREZIONI DI DEVIAZIONE ASSIALE E ETEROMETRIE IN PAZIENTI IN ETA' DI ACCRESCIMENTO in titanio</b>	lega di titanio, anatomiche, basso profilo, fori per viti cannulate e solide stabilita compressione multidirezionali , fori per fili di Kirschner	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI PER IMPIANTO PLACCHE PER CORREZIONI in titanio	viti cannulate e solide	
27	<b>CHIODI ENDOMIDOLLARI OMERO in titanio</b>	lega in titanio, corto e lungo, blocco distale statico e dinamico, sterile	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI BLOCCAGGIO CHIODO in titanio	lega in titanio, lunghezza variabile, corticale e spongiosa, sterile	
28	<b>CHIODI ENDOMIDOLLARI FEMORE TROCANTERICO CORTI in titanio</b>	lega in titanio, lunghezza da 170 a 200 mm, diametro 10 mm, disponibile con angolo cervico, diafisario variabile, blocco distale statico e dinamico, sterile	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI CEFALICHE E/O LAME CEFALICHE COLLO FEMORE in titanio	lega in titanio, lunghezza disponibile da 70 mm a 130 mm con incrementi di 5 mm, sterile	
	VITI BLOCCAGGIO CHIODO in titanio	lega in titanio, lunghezza variabile, sterile	
29	<b>CHIODI ENDOMIDOLLARI FEMORE TROCANTERICO LUNGI in titanio</b>	lega in titanio, doppia lateralità (Dn e Sn), lunghezza da 240 a 460 mm con incrementi di 20 mm, diametri da 9 mm a salire, blocco distale Statico e Dinamico, sterile	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITE CEFALICA E/O LAMA CEFALICA COLLO FEMORE in titanio	lega in titanio, lunghezza disponibile da 70 mm a 130 mm con incrementi di 5 mm, sterile	
	VITI BLOCCAGGIO CHIODO in titanio	lega in titanio, lunghezza variabile, sterile	
30	<b>CHIODI ENDOMIDOLLARI FEMORE DIAFISARIO in titanio</b>	lega in titanio, doppia lateralità (Dn e Sn), lunghezza da 240 a 460 mm con incrementi di 20 mm, diametri da 9 mm a salire, blocco prossimale e distale statico e dinamico, sterile	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI BLOCCAGGIO CHIODO in titanio	lega in titanio, lunghezza variabile, sterile	
31	<b>CHIODI ENDOMIDOLLARI FEMORE DISTALE RETROGRADO in titanio</b>	lega in titanio, lunghezza variabile, diametri da 9 mm a salire, blocco distale e prossimale statico e dinamico, sterile	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI BLOCCAGGIO CHIODO in titanio	lega in titanio, lunghezza variabile, sterile	
32	<b>CHIODI ENDOMIDOLLARI TIBIA in titanio</b>	lega in titanio, lunghezza variabile, diametro variabile, blocco prossimale multidirezionale e distale statico e dinamico, sterile	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
	VITI BLOCCAGGIO CHIODO in titanio	lega in titanio, lunghezza variabile, corticale e/o spongiosa, sterile	
33	<b>CHIODI ENDOMIDOLLARI ELASTICI in titanio</b>	lega in titanio, estremità distale del chiodo deve essere leggermente curva ed arrotondata, diametro variabile, lunghezza variabili, tappo di chiusura se previsto, sterile	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA
34	<b>MATERIALE NON ESPLICITAMENTE RICOMPRESO NEI LOTTI DELLA PROCEDURA</b>		MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA

**Art.3.2 Confezionamento, imballaggio ed etichettatura**

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del

Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi.

L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura deve contenere, così come previsto nell'Allegato I del D.Lgs. n. 46/1997 e in particolare:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi

distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;

- b) se del caso, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione;
- c) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- d) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- f) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- g) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- h) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Si precisa che, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, così come previsto all'art. 5 comma 4 del



D.Lgs. 46/1997, devono essere in lingua italiana.

#### **Art. 4 Prestazioni e Servizi connessi**

I servizi descritti nel presente paragrafo necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti.

Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione della presente gara.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

#### **Sono servizi connessi:**

1. Trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico;
2. Consegna franca e libera da ogni spesa dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti. La consegna deve avvenire entro 12 h.
3. Assistenza tecnica, con presenza di specialist
4. Strumentario d'uso in comodato d'uso gratuito
5. Conto Deposito con doppia serie;
6. Formazione e Addestramento;
7. Affiancamento e innovazione tecnologica.

Relativamente a tutti i lotti, **formazione ed addestramento per il personale: predisposizione di corsi di formazione e successivi aggiornamenti periodici obbligatori** (i servizi potranno essere richiesti da ogni singolo Ente, qualora necessario);

- Relativamente a tutti i lotti, **assistenza tecnica post-vendita**, inclusa la necessaria assistenza tecnico-scientifica (i servizi potranno essere richiesti da ogni singolo Ente, qualora necessario);

- Relativamente a tutti i lotti, **affiancamento e innovazione tecnologica**, nel caso di variazioni nella produzione di quanto aggiudicato, nel caso in cui vengano introdotti nel mercato prodotti sostitutivi o innovativi o nel caso di un'estensione di gamma di quanto aggiudicato, la Ditta aggiudicataria si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto alle stesse condizioni contrattuali (i servizi potranno essere richiesti da ogni singolo Ente, qualora necessario).

#### **Art. 4.1. Trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico**

Sono a carico del Fornitore, senza spese aggiuntive per l'ASST, tutti gli oneri, le spese relativi al trasporto – compresi carico e scarico-, nonché di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Il trasporto è da intendersi franco destino, sino al piano di destinazione indicato dall'ASST.





Il Fornitore deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti. Devono essere consegnati prodotti integri, rispondenti all'ordine, alle specifiche e ai requisiti indicati nella propria offerta di cui alle schede tecniche. Nel caso in cui sia previsto il trasporto del materiale a temperature controllate è onere del contraente provvedere alla consegna del medesimo mediante adeguati vettori o secondo modalità che ne permettano la corretta conservazione in modo da mantenerne le caratteristiche qualitative. I prodotti da conservare in frigo o in freezer dovranno riportare, ben visibile, l'indicazione della temperatura di corretta conservazione, pena il rifiuto del prodotto. I prodotti contenenti sostanze tossiche o infiammabili dovranno riportare il simbolo relativo alla pericolosità.

#### **Art. 4.2. Consegna**

Il Fornitore di ciascun singolo Lotto ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto di ciascuna Richiesta di Consegna, entro 12 ore lavorative dall'ordinativo, salvo diverso accordo con l'ASST di destinazione. Le attività di trasporto e consegna dei Prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate dal Fornitore nel luogo e nel locale indicato dall'Ente nelle relative Richieste di Consegna, emesse dall'Ente medesimo in esecuzione di ciascun Ordinativo di Fornitura.

L'emissione e la ricezione delle Richieste di Consegna avverranno attraverso il NECA (ovvero, il Negozio Elettronico Centrale Acquisti, quale catalogo elettronico delle Convenzioni attivate dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti), salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e ARCA, pena l'applicazione di quanto stabilito nella Convenzione.

Ricevuta la Richiesta di Consegna, il Fornitore dovrà darne riscontro all'Ente comunicando la data di consegna prevista che dovrà comunque rispettare il termine massimo stabilito nella Convenzione, salvo diverso accordo tra le parti. Resta inteso che la Data di Consegna comunicata dal Fornitore è perentoria e che eventuali ritardi saranno computati a partire da tale data.

Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto della Richiesta di Consegna, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Ente Contraente.

L'Impresa dovrà fornire qualsiasi quantitativo, senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine.

All'atto dell'avvenuta consegna dei prodotti e relativi accessori il Fornitore - anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato dell'attività di consegna - dovrà redigere un "Verbale di Consegna", in contraddittorio con l'Ente Contraente e controfirmato dallo stesso, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna. Il verbale dovrà almeno contenere i seguenti dati:

- il seguente riferimento: "Fornitura di Mezzi di osteosintesi";
- i dati relativi all'Unità richiedente dell'Ente Contraente;
- il numero di protocollo e la data di ricezione della Richiesta di Consegna;
- la data dell'avvenuta consegna;
- il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA del Fornitore;
- l'elenco dettagliato dei Prodotti consegnati con l'indicazione, con riferimento a ciascun Prodotto, di quanto segue: • codice prodotto;



- descrizione del prodotto e degli eventuali accessori a corredo;
  - quantità;
  - data di scadenza;
  - numero identificativo del lotto di produzione;
- l'elenco dei prodotti eventualmente contestati, di cui al successivo paragrafo.

L'originale del verbale di consegna ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Ente per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione delle fatture.

Il "Documento di trasporto" (D.D.T.) che riporti tutte le indicazioni sopra citate, potrà sostituire il suddetto "Verbale di Consegna"; in tal caso quest'ultimo dovrà essere sottoscritto dall'Ente Contraente e dal Fornitore, anche per mezzo del soggetto da questi incaricato del trasporto dei prodotti e degli accessori a corredo degli stessi. La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della fornitura indica la mera consegna del prodotto e degli accessori a corredo dello stesso. In ogni caso, ciascun Ente Contraente ha la facoltà di accertare l'effettiva quantità e qualità del prodotto e accessori consegnati e la corrispondenza con quanto previsto nella Richiesta di Consegna in un successivo momento.

#### **Art. 4.2.1. Resi**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per nome commerciale, integrità dell'imballo e confezionamento, la mancata corrispondenza fra i prodotti ed accessori richiesti e i prodotti ed accessori consegnati ovvero prodotti viziati ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi requisiti non conformi a quanto riportato nel paragrafo 2.1) e/o difformità quantitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo il numero di prodotti/accessori in eccesso/difetto) tra la Richiesta di Consegna e quanto consegnato dal Fornitore risultante dal Verbale di Consegna (o documento equivalente), anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Ente contraente invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, al Fornitore, attivando la pratica di reso, secondo quanto di seguito disciplinato.

Con le modalità di seguito stabilite, il Fornitore ha l'obbligo di ritirare i prodotti e/o gli accessori oggetti di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", contenente le informazioni indicate al precedente paragrafo (per il "Verbale di Consegna"), nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Nel caso in cui i prodotti resi/da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore deve procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito devono riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato dall'Unità Richiedente alla Richiesta di Consegna

#### **Art. 4.2.2. Verifica di conformità**

A seguito della fornitura del prodotto e degli accessori a corredo dello stesso, l'Ente Sanitario, con proprio personale all'uopo individuato, procede alla verifica di conformità del prodotto e accessori forniti ai fini della verifica di corrispondenza tra quanto ordinato e quanto



consegnato e tra le caratteristiche tecniche previste dal capitolato speciale e quelle del materiale consegnato.

Ove la verifica di conformità evidenziasse difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro 10 gg dalla data di verbale di accertamento, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze, definito dal Direttore di esecuzione del contratto. I termini di verifica di conformità si intendono con ciò prorogati.

Trascorso il tempo per l'esecuzione dell'affidamento, senza che la ditta vi abbia provveduto, l'Ente sanitario ha diritto a provvedere direttamente, addebitandone l'onere alla ditta ed incamerando la polizza definitiva.

La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di superamento positivo della verifica di conformità

#### **Art. 4.2.3. Gestione dell'indisponibilità temporanea del prodotto per rottura di stock**

Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'Ente, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo quadro. In tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna come indicati al relativo paragrafo ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto.

A seguito di tale comunicazione, gli Ordinativi di Fornitura pervenuti nei **15 (quindici) giorni lavorativi** successivi dovranno essere adempiuti entro una data di prevista consegna non superiore al termine massimo di **12 (dodici) giorni lavorativi** dalla data di ricezione di ciascuna Richiesta di Consegna, pena l'applicazione di quanto previsto nella Convenzione.

Decorsi i predetti termini di consegna, l'Ente, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà, altresì, procedere all'esecuzione in danno del Fornitore effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore.

Si precisa che nel caso l'indisponibilità temporanea del prodotto venga sanata con l'introduzione di un nuovo prodotto autorizzato il Fornitore, contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della risoluzione della indisponibilità del Prodotto, dovrà trasmettere agli Enti interessati:

- Copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione
- Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

La fornitura del prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara (in particolare, dovrà rispettare i requisiti e le caratteristiche tecniche richiesti nel presente Capitolato tecnico e nell'Allegato Tabella prodotti e valutazione).



In tutti i casi di indisponibilità del prodotto (e/o di impossibilità della fornitura) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- rotture di stock oltre quelle previste dal relativo paragrafo;

sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali l'Ente contraente procederà alla risoluzione del contratto stipulato con il Fornitore inadempiente, riservandosi la facoltà di aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria di merito risultante dalla procedura di gara tutto.

Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del prodotto relative alla risoluzione del contratto non si applicano qualora il Fornitore comunichi tempestivamente all'Ente contraente l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del Prodotto indisponibile e allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà presentare:

- Copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione;
- Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione dell'Ente sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

L'Ente contraente procederà, quindi alla verifica di quanto fornito ai fini dell'accettazione del nuovo prodotto.

La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, l'Ente contraente avrà facoltà di risoluzione del contratto.

#### **Art. 4.3. Assistenza Tecnica**

Se richiesto, l'aggiudicatario deve garantire una adeguata attività di supporto tecnico mediante messa a disposizione dello specialist. Inoltre deve prestare, in seguito a semplice richiesta delle ASST per tutta la durata del contratto e dell'eventuale proroga, assistenza tecnica gratuita per l'esame e la risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi in dipendenza della fornitura in tutte le sue componenti.

#### **Art. 4.4. Strumentario d'uso in comodato d'uso gratuito**

Gli strumentari sono attrezzi chirurgici studiati per impiantare correttamente il materiale; essi devono risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti;

La ditta aggiudicataria deve fornire a titolo gratuito (in comodato d'uso), su richiesta delle ASST, un numero adeguato di strumentari chirurgici necessari per l'impianto dei prodotti aggiudicati. Tali strumentari dovranno essere consoni all'impianto aggiudicato.

Lo strumentario concesso in comodato d'uso gratuito presso una unità operativa, non può tassativamente essere spostato ad altra unità operativa, nemmeno se il Responsabile della Divisione è d'accordo. L'inottemperanza a tale prescrizione fa decadere qualsiasi responsabilità dell'Azienda.

5. Gli strumentari saranno forniti come di seguito evidenziato:

a) in comodato d'uso gratuito permanente all'inizio della fornitura e per tutta la durata del contratto;

b) laddove il numero di impianti previsti sia limitato, la Ditta facente parte dell'Accordo Quadro, in accordo con il Responsabile della Divisione interessata, potrà evitare di mettere a disposizione l'intera serie del materiale impiantabile ed il relativo strumentario rendendosi disponibile e fornire al bisogno tale materiale (c.d. conto visione). In tal caso sarà tenuto a consegnare di volta in volta (impiantabili e strumentario), immediatamente prima di ogni intervento, completo dell'intera gamma del materiale impiantabile entro 48 ore dalla data della richiesta.

Gli strumentari consegnati dovranno essere accompagnati da idonea dichiarazione di "decontaminazione avvenuta";

c) custodia degli strumentari: Le Aziende appaltanti si impegnano a provvedere ad un'adeguata custodia e manutenzione degli strumentari ed a impiegarli secondo l'uso per cui sono stati progettati, seguendo le istruzioni previste dal produttore;

d) le Aziende appaltanti sono, inoltre, tenute ad informare immediatamente il fornitore di eventuali danni agli strumentari in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene;

e) manutenzione, riparazione e modifiche agli strumentari: Il fornitore è tenuto a sostituire, a propria cura e spese, gli strumentari e/o i componenti degli stessi soggetti a rottura o ad usura oltre a garantire, qualora specificatamente richiesto, la necessaria assistenza tecnico/scientifica. Non potranno essere apportate modifiche o migliorie agli strumentari senza preventiva autorizzazione scritta da parte della ditta proprietaria;

f) facoltà di acquisto: Durante la vigenza del contratto o al termine dello stesso, distintamente per ciascun lotto, le Aziende appaltanti potranno concordare con la Ditta fornitrice l'acquisto dello strumentario, il cui valore è indicato da ogni concorrente nell'apposita dichiarazione



inserita nella busta relativa all'offerta economica. Il prezzo di cessione dovrà tenere conto del minor pregio derivante dallo stato di fatto dello strumentario e della relativa usura;

g) responsabilità delle Aziende Appaltanti: Le Aziende appaltanti si impegnano a tenere la Ditta fornitrice sollevata ed indenne da qualsiasi danno subito in conseguenza di eventuali richieste di risarcimento di danni che originino o siano collegate all'utilizzo degli strumentari, salvo che essi siano conseguenza diretta di difetti costruttivi o quant'altro imputabile al fornitore. Le stesse si assumono, inoltre, la responsabilità per eventuale perdita o danneggiamento dei beni stessi dovuti a loro colpa, negligenza o imprudenza;

h) cause non imputabili all'utilizzatore: In tema di perimento dei beni per cause non imputabili all'utilizzatore, anche ai fini dell'art. 1806 c.c., il valore dei beni concessi in uso è quello fissato dalla Ditta proprietaria ai sensi del punto f.;

i) restituzione, custodia e controllo degli strumentari: La Ditta proprietaria avrà la facoltà di controllare, previo accordo con le Aziende appaltante, lo stato delle attrezzature;

j) fatto salvo quanto previsto dal precedente punto f., alla scadenza del contratto, le Aziende Appaltanti dovranno riconsegnare ai fornitori, a cura e spese di questi ultimi, gli strumentari nel medesimo stato in cui si trovavano al momento della consegna, salvo la normale usura dovuta al loro utilizzo;

k) all'atto della restituzione sarà effettuata verifica dello stato degli strumentari e redatto verbale di riconsegna in contraddittorio tra Azienda e Fornitore;

l) la restituzione degli strumentari avverrà secondo le formalità dettate dalle vigenti disposizioni di legge e previa decontaminazione degli stessi.

#### **Art. 4.5. Conto Deposito con doppia serie**

È incluso il contratto estimatorio e relativo conto deposito, con consegna dei prodotti, in fase di costituzione del deposito iniziale (deve essere garantito il deposito della doppia serie), entro 15 gg solari consecutivi dalla data di firma del predetto contratto, mentre, in tutti gli altri casi, entro 12 ore lavorative dalla data di richiesta di reintegro da parte degli Enti secondo le condizioni contrattuali di cui all'allegata appendice al presente capitolato speciale (schema di contratto estimatorio di conto deposito).

#### **Art. 4.6. Formazione e Addestramento**

Le ditte aggiudicatrici dovranno offrire, quale servizio incluso in ogni Lotto, la Formazione e il training del Personale tramite la predisposizione di un programma formativo, per l'utilizzo dei prodotti e un'adeguata informazione, formazione e addestramento, ai sensi degli artt. 36 e 37 del D.Lgs. 81/08. I contenuti dovranno essere sottoposti all'approvazione del Servizio di Prevenzione e Protezione, del Medico

Competente, e del Medico Autorizzato degli Enti e concordati con gli stessi le modalità di erogazione che comunque dovrà avvenire prima della messa in esercizio dei citati prodotti.

Il programma di cui sopra condiviso ed approvato dovrà essere erogato a cura e spesa delle ditte aggiudicatrici, che si impegnano quindi ad erogare un'informazione, formazione e addestramento adeguata a tutto il personale preposto all'utilizzo dei prodotti, prevedendo anche una verifica finale dell'apprendimento.

Per tale specifica formazione la ditta aggiudicataria utilizzerà adeguato materiale didattico (cartaceo, visivo, multimediale, ecc.), che sarà ceduto agli Enti, per permettere l'addestramento e la formazione e aggiornamento periodico del personale.



A riprova di tale formazione verrà trasmesso, previo accordo in tal senso, specifico verbale, contenente gli argomenti trattati, l'elenco e le firme del personale interessato dalla formazione unitamente al materiale utilizzato per la 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 ad addestrare il personale dell'Azienda Ospedaliera al corretto utilizzo dei prodotti, in condizioni normali e di emergenza.

Si specifica che la predetta formazione non avrà luogo su attività cliniche ma sarà svolta con modalità e tempistiche concordate con l'Ente ordinante fermo quanto sopra relativamente alla non interferenza con l'attività ospedaliera.

#### **Art. 4.7. Affiancamento e Innovazione tecnologica**

Il Fornitore nel caso di variazioni della produzione di quanto aggiudicato o nel caso in cui vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

Nel caso in cui vi fosse un'estensione di gamma di quanto aggiudicato il Fornitore si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

È permesso altresì proporre l'affiancamento di prodotti equivalenti o migliorativi rispetto a quello aggiudicato.

L'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del prodotto oggetto dell'Accordo quadro è configurabile da parte del fornitore all'Ente contraente purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. Si proponga la sostituzione/affiancamento del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e si fornisca la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni e i requisiti (nessuno escluso) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione/affiancamento deve essere prodotto dallo stesso fabbricante;
2. Il fornitore presenti per il nuovo dispositivo medico, tutta la documentazione prevista dal Disciplinare di gara per la valutazione dei prodotti offerti;
3. Il prodotto offerto in sostituzione/affiancamento rispetti i requisiti tecnici e le indicazioni d'uso descritti nel lotto di gara e caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza;
4. non intacchi profili di concorrenza.
5. I dispositivi offerti in sostituzione/affiancamento non si sovrappongano ad altre tipologie di dispositivi presenti in gara.
6. I dispositivi offerti in sostituzione/affiancamento siano offerti a condizioni economiche non superiori a quelle del dispositivo precedentemente aggiudicato.
7. il fornitore sia disponibile ad inviare campionatura, qualora fosse ritenuto necessario dalla Commissione, secondo le stesse modalità specificate nel capitolato di gara.

Resta inteso che l'ente contraente ha facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.





## 5 Campionatura

Ai fini della verifica dell'idoneità dei dispositivi offerti rispetto alle caratteristiche minime richieste e al fine di consentire la valutazione degli stessi in relazione ai parametri di valutazione come descritti all'art. 13.8 del Disciplinare di gara, a discrezione della Commissione Giudicatrice, le ditte concorrenti potranno essere invitate, durante la fase della valutazione tecnica, a fornire idonea campionatura dei prodotti oggetto della fornitura.

In tal caso la campionatura dovrà essere consegnata secondo quanto esplicitato nel suddetto art. 13.8 del Disciplinare di gara.

## 6. Qualità e Prestazione richiesta

Con la stipulazione del contratto l'Azienda si pone l'obiettivo di utilizzare dispositivi di qualità elevata in grado di confermare o migliorare l'attuale standard qualitativo degli interventi.

L'Impresa dovrà garantire:

- la disponibilità ottimale di tutti i dispositivi;
- il regolare rifornimento dei prodotti in gara;
- la fornitura di prodotti conformi alla normativa vigente per tutta la durata del contratto;
- l'informazione sul corretto ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori. In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento, allo stesso prezzo di quelli offerti;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita, di supporto per la consultazione dei cataloghi;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati;
- tutto quanto occorrente per una esecuzione della prestazione di qualità.

Ogni onere di cui sopra e di quant'altro precisato nel presente capitolato speciale nonché nel disciplinare di gara, dovrà essere ricompreso nel prezzo contrattuale.

**Art. 7 Descrizione del lotto 34** "Altro materiale non ricompreso esplicitamente nei lotti della procedura".

**Il concorrente che presenta offerta per almeno uno dei lotti da 1 (uno) a 33 (trentatrè), è obbligato a presentare offerta anche per il lotto 34, denominato "Altro materiale non ricompreso esplicitamente nei lotti della procedura".**

Di seguito le informazioni di carattere generale del lotto 34:

**1. Il lotto 34, NON sarà oggetto di valutazione tecnica / economica** da parte della Commissione Giudicatrice e pertanto non sarà gestito nella piattaforma Sintel.

a. in sede di offerta, per tale lotto il concorrente non dovrà fornire nessuna informazione e nessuna documentazione tecnica relativa al materiale che il Concorrente individua come appartenente a tale lotto. La Commissione non è tenuta a visionarla;





b. Si rimanda agli artt. 15 e 15.1 del Disciplinare di Gara per le modalità operative di inserimento dell'offerta economica in Piattaforma;

2. l'importo presunto di utilizzo del lotto 34 c.d. è stimato in un importo massimo complessivo non superiore al 15% dell'ammontare a base asta dei lotti della presente procedura, lotti da 1 a 33;

3. Per tale lotto è richiesto al Concorrente di compilare l' All. 5 "Modulo offerta economica" - lotto 34" del Disciplinare di gara, indicando la percentuale di sconto che andrà applicata ai prezzi di listino dei prodotti appartenenti al lotto 34, **che saranno presenti nel listino depositato unitamente all'offerta economica.**

Di seguito le modalità di calcolo della citata percentuale di sconto:

a) **tale percentuale di sconto dovrà essere uguale o superiore alla media degli sconti praticati nei lotti da 1 a 33, per i quali il concorrente presenta offerta;**

b) nel caso in cui venga presentata offerta per un solo lotto, la percentuale di sconto relativa al lotto 34 dovrà essere pari almeno alla metà della percentuale proposta per il lotto offerto;

c) non farà media la percentuale di sconto di eventuali prodotti offerti a costo zero (sconto 100%);

d) nel caso di esclusione tecnica di uno dei lotti di gara da 1 a 33, la percentuale di sconto al lotto 34 subirà il ricalcolo automatico da parte della Stazione Appaltante ottenuto mediante la media semplice tra le effettive percentuali di sconto relative alle offerte valide, ad eccezione, quindi, di quelle riferite ai lotti esclusi;

e) la Stazione Appaltante procederà autonomamente al calcolo / ricalcolo della media semplice tra le effettive percentuali di sconto offerte in gara qualora il concorrente:

- · indichi in offerta la percentuale di sconto inferiore alle prescrizioni del presente Capitolato Speciale;
- · non compili o alleggi il citato modulo di offerta (Allegato 5 "Modulo offerta economica" lotto 34), nelle modalità previste dagli atti di gara;

#### 4. Rientrano nel lotto 34:

- I. quei prodotti che non sono riconducibili a nessuno dei prodotti oggetto dei lotti da 1 a 33 della procedura in argomento;
- II. detti materiali saranno forniti applicando al prezzo di listino depositato unitamente all'offerta economica, la percentuale di sconto calcolata in base alle disposizioni del presente articolo e confermate nel già citato art. 15.1 del Disciplinare di Gara;

5. In caso di idoneità all'Accordo Quadro per almeno uno dei lotti di gara da 1 a 33, il Fornitore sarà idoneo anche per il lotto 34:



6. In tal caso il contratto prevederà la percentuale di sconto conforme alle prescrizioni sopra indicate, sia essa calcolata in origine dal Concorrente oppure ricalcolata dalla Stazione Appaltante in seguito a quanto previsto nel precedente punto 3 e);

7. Le Stazioni Appaltanti, nel periodo contrattuale, chiederanno di volta in volta, a seconda delle necessità clinico terapeutiche, la documentazione tecnica necessaria al fine di individuare il materiale necessario all'impianto ed applicheranno le condizioni economiche pattuite in sede di gara, applicando la percentuale di sconto prevista per il lotto 34 al prezzo di listino del materiale individuato.

#### Art. 8. Penalità

L'ASST verifica periodicamente la regolare esecuzione del contratto e la sua corrispondenza alle norme previste dal Capitolato e, a tal fine, attiva un sistema di controllo di qualità delle prestazioni erogate.

A riscontro di eventuali violazioni, omissione o disapplicazione delle norme contrattuali che regolano il rapporto e/o di inadempienze che pregiudicassero la corretta e puntuale esecuzione della fornitura, l'ASST provvederà a contestarle per iscritto alla Ditta aggiudicataria affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.

Alla Ditta aggiudicataria verrà concesso, per le relative controdeduzioni e motivazioni, un termine non inferiore a 15 giorni solari dalla data di ricevimento della lettera di contestazione; entro tale termine le controdeduzioni e motivazioni dovranno pervenire via pec alla ASST.

In caso di mancato riscontro entro i termini di cui sopra, o qualora le giustificazioni prodotte non siano ritenute sufficienti, l'ASST procederà ad applicare le penali indicate di seguito, salvo in ogni caso il maggior danno da determinare per ogni inadempimento contestato in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale inadempimento:

inosservanza e violazione delle condizioni offerte in sede di gara	1% dell'ammontare netto contrattuale per ogni contestazione
mancato rispetto dei tempi di consegna rispetto alle condizioni offerte in sede di gara	1% per ogni giorno di ritardo

Le inadempienze sopra descritte non precludono all'ASST il diritto di sanzionare eventuali casi non espressamente contemplati, ma comunque rilevanti rispetto alla corretta erogazione della fornitura. Si precisa, infatti, che per ogni eventuale ed ulteriore inadempimento contrattuale diverso rispetto a quelli sopra indicati la Stazione appaltante potrebbe procedere, in ogni caso, discrezionalmente ad applicare penali in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e che non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.



L'applicazione di tre penalità di cui al precedente comma, autorizza l'ASST a risolvere per giusta causa il contratto, con perdita del deposito cauzionale a titolo di penale e diritto dell'ASST al risarcimento di ogni eventuale ulteriore danno.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la ditta dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

L'aggiudicatario non può opporre, ex art. 1462 c.c. eccezioni al fine di evitare o ritardare le prestazioni dovute e disciplinate dal presente capitolato, dagli atti di gara e del contratto.

Tutte le riserve che l'aggiudicatario intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'ASST e devono essere adeguatamente motivate. Le riserve, che siano state presentate nei modi sopra indicati, saranno prese in esame dall'ASST che emanerà gli opportuni provvedimenti.

Dopo l'affidamento, ciascuna Azienda aggregata/aderente nominerà il proprio D.E.C. (Direttore dell'esecuzione del contratto) e, tramite i Magazzini aziendali, avrà la facoltà di respingere i prodotti per i quali si riscontrassero vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, o alle norme di legge o a quant'altro previsto dal presente disciplinare; la firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero di colli inviati, con riserva di verifica qualiquantitativa.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali preposti ai servizi di ricevimento, entro otto giorni dalla data di consegna, e deve essere riconosciuta a tutti gli effetti dal fornitore, che provvederà ad integrarla in caso di non rispondenza.

L'accettazione di prodotti da parte dell'Azienda non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti dei prodotti forniti.

I prodotti contestati dovranno essere sostituiti, con spese a totale carico del fornitore, entro il termine indicato dall'Azienda, e comunque in modo da non recare alcun intralcio o inconveniente al normale funzionamento dell'Azienda. In caso di mancata, tempestiva sostituzione, l'Azienda avrà facoltà di acquistare dispositivi analoghi presso altro fornitore; l'eventuale maggiore spesa sarà a carico della ditta, fatta salva la facoltà dell'Azienda di chiedere la rifusione dei danni e la risoluzione del contratto.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso in cui il ritardo si protragga nel tempo, l'Azienda avrà la facoltà di acquistare altri dispositivi, analoghi a quelli oggetto della fornitura, presso altro fornitore; l'eventuale maggiore onere sarà a carico della ditta inadempiente.

Quando i prodotti consegnati, anche se accettati per esigenze urgenti, risultino non rispondenti ai requisiti prescritti, sì da legittimarne la svalutazione, l'Azienda ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi dovuti, una detrazione pari al minor onere che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai prodotti stessi.



In caso di contestazione sulla qualità dei prodotti, varrà il giudizio inappellabile fornito, secondo le competenze merceologiche, igieniche e scientifiche, da Laboratorio o Istituto specializzato ufficialmente riconosciuti; le spese di analisi saranno a carico del fornitore.

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i magazzini dell'Azienda; è a carico della ditta ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8 (otto) giorni dalla contestazione, potrà essere inviata alla ditta, addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

#### **Art. 9. Costi per la sicurezza**

La normativa vigente non prevede la redazione del DUVRI in relazione all'oggetto del contratto. I costi per evitare i rischi da interferenza sono pari a zero.

Il DUVRI, accettato integralmente dalla ditta, è pubblicato sul sito [www.asst-brianza.it](http://www.asst-brianza.it).

I costi per la sicurezza, legati ai rischi propri dell'attività delle imprese, dovranno essere esplicitamente indicati nella formulazione dell'offerta economica. Non saranno considerate accettabili dichiarazioni di costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro pari a zero.

Allegato:

1. Schema di Contratto Estimatorio.