

Allegato A

## CAPITOLATO TECNICO

### ART. 1 - OGGETTO

L'appalto è riferito alla fornitura di:

- matrici dermiche acellulari (ADM) di derivazione porcina presagomate al fine di poter garantire come opzione terapeutica la ricostruzione mammaria immediata pre-pettorale dopo mastectomia

L'Esecutore deve eseguire le seguenti prestazioni, in quanto comprese e integralmente compensate nell'importo dell'Appalto:

- gestire i dispositivi in conto deposito;
- garantire l'aggiornamento tecnologico dei dispositivi offerti;
- garantire ove richiesto la presenza dello specialist in sala dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi
- garantire il servizio di assistenza tecnica post-vendita;
- provvedere alla fornitura di quanto necessario per il corretto espletamento delle procedure;
- fornire con sollecitudine le informazioni (codice, numero di serie del dispositivo, ecc.....) che, interfacciate con quelle dell'AST MACERATA permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo oggetto di recall.

La definizione analitica delle specifiche tecniche e prestazionali delle forniture richieste, il dimensionamento e le quantità delle stesse, sono contenuti negli articoli seguenti e negli allegati dagli stessi richiamati.

### ART 2 - FABBISOGNO

| Caratteristiche                                                      | Quantità 24 mesi |
|----------------------------------------------------------------------|------------------|
| matrici dermiche acellulari (ADM) di derivazione porcina presagomate | 70               |

Le quantità previste si riferiscono al fabbisogno stimato: esse sono da considerarsi presunte e non vincolanti per l'AST MACERATA, che si riserva la facoltà di emettere ordinativi dimensionati alle effettive esigenze cliniche che si presenteranno nel tempo. Gli ordinativi saranno emessi secondo le specifiche modalità di gestione indicati nel contratto estimatorio (conto deposito e ordinativi frazionati). L'Esecutore, qualora l'AST MACERATA ne faccia richiesta, è tenuto a garantire, nel corso del periodo di validità del contratto, l'aumento delle prestazioni contrattuali agli stessi patti, prezzi e condizioni di aggiudicazione entro l'importo massimo di opzione indicato nel disciplinare di gara, senza poter vantare alcun diritto ad ulteriori compensi e/o indennità.

### ART. 2 - VALORE DELLA FORNITURA, OPZIONI E DURATA

L'importo massimo presunto biennale per la fornitura è pari ad € 198.000,00 iva esclusa

La Stazione Appaltante si riserva di attivare un Opzione in aumento del 10 % sull'importo contrattuale per aumento dei fabbisogni correlato alle aumentate necessità cliniche nel corso di vigenza del periodo

contrattuale, anche per eventuali modifiche dell'assetto organizzativo sanitario regionale e nel caso di richieste di prodotti non offerti in sede di gara rientranti nell'ampliamento di forniture per prodotti della stessa categoria merceologica e destinati allo stesso uso (gamma e prodotti presenti nel listino della stessa categoria).

La durata dell'appalto è di 24 mesi dalla data di costituzione del conto deposito (avvio dell'esecuzione).

### ART. 3 - CARATTERISTICHE DI MINIMA

La configurazione della fornitura è la seguente:

|                                                                     | caratteristiche                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| matrice dermica acellulare (ADM) di derivazione porcina presagomata | membrana di collagene ricavata da derma suino, conformata per avvolgere integralmente protesi mammarie anatomiche o tonde fino ai 650cc di volume; spessore 0,6 mm; completamente biocompatibile e anallergico, sottoposto a procedimenti di deantigenazione enzimatica per eliminarne il rischio di rigetto xenogenico e a specifiche pressioni tali da determinare una curvatura permanente delle fibre del collagene, senza inficiarne le caratteristiche meccaniche. Priva di sostanze chimiche conservanti o agenti crosslinker. Dispositivo medico di classe III. Devono essere disponibili almeno 3 taglie |

Le caratteristiche tecniche riportate nel presente capitolato tecnico costituiscono i requisiti minimi per i materiali da offrire. Tutti i materiali offerti devono essere **nuovi**, di prima qualità ed esenti da difetti.

La configurazione di quanto offerto deve comprendere tutto quanto necessari per il corretto uso. L'OE dovrà offrire i prodotti nelle taglie e codici disponibili.

In ogni caso la ditta concorrente è tenuta a verificare tutte le condizioni, anche particolari, che possono avere effetto diretto o indiretto sulla fornitura e sulla formulazione dei prezzi esposti in offerta.

**Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 36/2023, le specifiche tecniche dei dispositivi oggetto di fornitura devono soddisfare tutte le caratteristiche di minima, pena esclusione.**

### Articolo 4 - REQUISITI TECNICI, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente sui dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e da ogni altra normativa vigente di pertinenza.

I dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche richieste nel presente Capitolato.

Le confezioni, gli imballaggi e le etichettature dovranno essere conformi alla normativa vigente. Le etichette dei prodotti devono essere in lingua italiana e devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste dalla marcatura secondo le disposizioni vigenti.

L'etichettatura del confezionamento primario e secondario dei dispositivi medici latex free deve essere conforme alla normativa vigente

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di sterilità previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche non vengano alterate durante le fasi di trasporto e immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

I materiali di imballaggio devono soddisfare i requisiti della norma EN ISO 11607-1: 2017 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio."

L'Esecutore si impegna a fornire i prodotti nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e metereologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le predette operazioni, di imballaggi scarsi o inadatti.

I dispositivi offerti devono possedere tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge, nel caso in cui non sussista l'obbligo della registrazione, tale circostanza dovrà essere debitamente documentata e dichiarata nella documentazione tecnica.

L'Esecutore sarà tenuto inoltre all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che potranno essere emanati durante il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, confezionamento e distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

#### ART 5 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

Il concorrente dovrà presentare la seguente documentazione tecnica:

a) **schede tecniche, a pena di esclusione, con eventuali relativi allegati**, nelle quali devono essere riportate le informazioni e gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici dell'articolo/prodotto offerto. In particolare nella scheda tecnica devono essere espressamente dichiarati i seguenti elementi, tenuto conto della loro pertinenza rispetto alla tipologia di dispositivo medico a cui la scheda si riferisce :

- 1) descrizione del dispositivo offerto e nome commerciale del prodotto;
- 2) il Codice attribuito dal fabbricante al prodotto (meglio noto come identificativo a catalogo)
- 3) la ragione sociale dell'azienda fabbricante e paese d'origine;
- 4) il ruolo svolto dal concorrente: Fabbricante, Mandatario, responsabile dell'immissione in commercio, altro soggetto delegato dal fabbricante, secondo le direttive comunitarie sui dispositivi medici
- 5) destinazione d'uso;
- 6) se prodotto sterile (indicare modalità di sterilizzazione) o non sterile
- 7) condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;
- 8) periodo di validità
- 9) intera gamma delle misure/versioni disponibili offerte
- 10) Indicazione della Classificazione CE del prodotto;
- 11) Il codice del prodotto secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
- 12) Numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso);

N.B. Nel caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art.5 del D.M. della Salute del 21 dicembre 2009, si richiede di allegare obbligatoriamente, a pena di esclusione, alla scheda tecnica:

- dichiarazione sottoscritta del produttore di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art.13 del D.lgs. 24 febbraio 1997 n.46 ;

- 13) eventuale codice PARAF

N.B. Nel caso in cui tutte o parte delle informazioni previste nella scheda tecnica di cui alla presente lettera siano state rese disponibili nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici

commercializzati in Italia (R.D.M.), la scheda tecnica può essere sostituita da apposita dichiarazione, firmata digitalmente, ai sensi dell'art.5, comma 5, del D.M. del 21.12.2009, con cui il concorrente elenca puntualmente quali informazioni riportate nell'elenco numerato relativo alla scheda tecnica sono state rese disponibili a repertorio, assicurando che le stesse sono aggiornate, complete e consultabili alla data di presentazione dell'offerta.

B)  **foglio illustrativo** presente nella confezione del dispositivo con le istruzioni in lingua italiana

C)  **copia dell'etichetta** in lingua italiana

D)  **Documentazione in corso di validità, a pena di esclusione, per ciascun articolo, attestante la conformità dei prodotti offerti alla normativa comunitaria vigente di pertinenza**

In particolare, è richiesta la presentazione della documentazione di conformità prescritta da suddetta normativa comunitaria, in base alla classe di appartenenza del dispositivo o sua tipologia [*certificazione CE/ approvazione sistema qualità o dichiarazione di conformità CE*].

Nel caso in cui suddetta documentazione risulti in scadenza, tale documentazione dovrà essere corredata da copia della richiesta di rinnovo e dichiarazione attestante l'impegno del produttore a fornire, successivamente al rilascio, suddetta documentazione.

N.B. Nel caso in cui suddetta certificazione sia stata resa disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la stessa può essere sostituita da apposita dichiarazione, firmata digitalmente, ai sensi dell'art.5, comma 5, del D.M. del 21.12.2009, con cui il concorrente dichiara che la certificazione di conformità CE/UE è aggiornata, completa e consultabile alla data di presentazione dell'offerta, specificando puntualmente il/i dispositivo/i medici per cui la dichiarazione è resa.

**E) Documentazione tecnica varia** (bibliografia, depliant, elenco pubblicazioni scientifiche concernenti lo specifico prodotto con indicata la rivista scientifica, il titolo, l'anno di pubblicazione il numero della rivista, ...) per ciascun articolo, contenente tutte le informazioni non riportate nei documenti precedenti ritenute opportune e per una migliore illustrazione delle caratteristiche dei dispositivi/sistemi offerti;

F)  **Eventuale dichiarazione dimostrante che il prodotto proposto ottempera in maniera equivalente** i requisiti richiesti nel presente capitolato

#### ART. 6 – CAMPIONATURA

La Stazione appaltante si riserva di richiedere idonea campionatura dei prodotti offerti per la migliore valutazione della conformità delle caratteristiche dei dispositivi proposti a quanto richiesto nel presente capitolato.

#### ART. 7 - MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA PRESTAZIONE

La fornitura dei dispositivi dovrà essere eseguita in conto deposito (“contratto estimatorio”), con le seguenti modalità:

- la costituzione del conto deposito dovrà essere effettuata nei tempi e con le modalità indicate nel “contratto estimatorio”;
- L'Esecutore avrà diritto al pagamento dei soli dispositivi impiantati ed alla restituzione, al termine del contratto, dei dispositivi non utilizzati.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di richiedere l'esecuzione anticipata della prestazione anche prima della stipula del contratto; in tal caso, l'Impresa Aggiudicataria sarà tenuta a dare esecuzione al contratto agli stessi patti e condizioni così come risultanti dal presente capitolato e dalla propria offerta. Se si è dato avvio all'esecuzione del contratto in via d'urgenza, l'aggiudicatario ha diritto al rimborso delle spese sostenute per le prestazioni espletate su ordine del direttore dell'esecuzione.

Tutte le attività relative all'esecuzione della fornitura dovranno essere concordate con Il Direttore dell'Esecuzione del contratto per l'Ente Appaltante.

La consegna avverrà, porto franco, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente.

A carico della Ditta affidataria, oltre agli adempimenti di cui sopra, sarà lo smaltimento di imballaggi e tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo di montacarichi/ascensore o il normale accesso dei locali.

La ditta aggiudicataria si impegna ad avere la piena disponibilità di tutti i mezzi, personale ed attrezzature necessarie per la consegna del materiale.

Agli effetti dei requisiti quantitativi e qualitativi dei prodotti resta inteso che la firma per ricevuta sul DDT rilasciata al momento della consegna non impegna l'Azienda Sanitaria che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza quantitativa e qualitativa in sede di verifica di regolare esecuzione della fornitura.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'Unità Operativa non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

La Ditta aggiudicataria è responsabile in proprio durante tutte le operazioni connesse alla esecuzione del contratto (trasporto, consegna....) per tutti i rischi di perdite e danni subiti dai prodotti, o anche per i danni subiti dal proprio personale. La stessa è anche responsabile di eventuali danni subiti a cose e/o persone dell'Azienda Appaltante durante l'esecuzione delle prestazioni contrattuali per cause imputabili alla Ditta Aggiudicataria.

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell'Ente Appaltante, il fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

In caso di forza maggiore e/o scioperi, il Fornitore è tenuto ad avvertire tempestivamente la Stazione Appaltante ed a concordare con il DEC azioni per assicurare la consegna nel più breve tempo possibile. Qualora al verificarsi di dette situazioni il servizio non risultasse idoneo a soddisfare le esigenze della S.A., quest'ultima provvederà allo svolgimento della fornitura nel modo che riterrà più opportuno, riservandosi di addebitare al Fornitore inadempiente il maggior onere sostenuto.

#### ART. 8 - GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA E AVVISI DI SICUREZZA

È in ogni caso dovuta dall'Esecutore la garanzia per i vizi con le modalità e le forme previsti dal Codice Civile.

I dispositivi medici devono essere garantiti contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte dell'Esecutore. Per i prodotti che risultassero difettosi all'atto dell'impianto/utilizzo l'Esecutore non avrà diritto al pagamento del corrispettivo.

L'Esecutore si obbliga a:

- portare a conoscenza dell'AST MACERATA delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- inviare agli utilizzatori in caso di ritiro dal mercato o altre azioni gli avvisi di sicurezza azioni correttive di campo (FSN) – Gli avvisi di sicurezza (FSN) sono lo strumento con cui il fabbricante diffonde l'azione correttiva di campo (FSCA) ovvero la/e misura/e intraprese per la riduzione del rischio. I fabbricanti e per essi l'Esecutore, sono tenuti ad informare direttamente
- tutti i soggetti coinvolti nell'uso dei DM oggetto di azioni correttive di campo le Direzioni Sanitarie, i Responsabili della Vigilanza sui DM, i Medici utilizzatori;
- fornire tempestivamente dell'AST MACERATA qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso del Dispositivo Medico (DM);
- assicurare la tracciabilità dei DM in caso di recall e fornire, per i predetti dispositivi, le seguenti informazioni: identificativo di iscrizione nel sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale /modello del dispositivo, codice del dispositivo, numero di serie, determina di aggiudicazione/contratto/numero del lotto di gara, numero e data del /dei DDT e data di consegna;
- sostenere gli oneri che, a seguito del recall, potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o re-interventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici o da altre azioni anche oltre la scadenza contrattuale;
- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali dovranno essere ritirati dall'Esecutore entro 15 giorni dalla comunicazione da parte del Responsabile del conto deposito; a decorrere dal 16mo giorno sarà applicata la relativa penale. I costi relativi ad un eventuale smaltimento sostenuti dall'AST MACERATA saranno addebitati all'Esecutore.

L'Esecutore deve dotarsi di idonea copertura assicurativa contro i rischi di deperimento dei prodotti forniti e contro i rischi di R.C. verso gli utilizzatori e gli utenti.

#### ART 9 - AGGIORNAMENTO

Nel caso di immissione sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Solo a seguito di comunicazione da parte dell'U.O. destinataria dell'esito positivo della verifica di

conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

Pertanto, le tipologie dei nuovi prodotti potranno essere costituite da:

- aggiornamenti-tecnologici dei dispositivi offerti ( I prodotti devono essere forniti alle stesse condizioni economiche e di fornitura del contratto stipulato).
- nuovi prodotti che costituiscono ampliamento della gamma. La ditta dovrà precisare: descrizione, codice,lotto/raggruppamento a cui è riconducibile, prezzo di listino e/o sconto applicato (quello indicato in gara per il lotto/raggruppamento di riferimento).
- nuovi prodotti ascrivibili a INNOVAZIONE TECNOLOGICA dei prodotti aggiudicati. Anche in questo caso la ditta deve inviare oltre alla documentazione tecnica, le seguenti indicazioni: descrizione, codice,lotto/raggruppamento a cui è riconducibile, prezzo di listino e sconto applicato (quello indicato in gara per il lotto/raggruppamento di riferimento).

#### 5.4 Adeguamento normativo

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nel magazzino dell'Ente Appaltante.