

CONSIP 2.0

Lotto 6: "Defibrillatori monocamerali standard"	quantità	prezzo unitario	totale voce	totale per ditta
Ditta Biotronik – Prima aggiudicataria				195.500,00 €
Rivacor 3 VR-T ProMRI con connettore DF-4 mod. 429574	20	5800	116.000,00 €	
Inlexa 3 VR-T 550 con connettore DF-1 mod. 404689	10	5800	58.000,00 €	
cateteri da defibrillazione a fissazione attiva Plexa ProMRI S mod. 402266	20	550	11.000,00 €	
costo conto deposito	30	350	10.500,00 €	
Ditta Abbott – Seconda aggiudicataria				148.450,00 €
motivazioni : unico dispositivo con diagnostica avanzata per il monitoraggio del tratto ST e con possibilità di configurazione di entrambe le fasi dell'onda di shock in durata per una migliore gestione delle alte DFT.				
Elipse VR con connettore DF-4 mod. CD1377-36QC	20	5300	106.000,00 €	
Elipse VR con connettore DF-1 mod. CD1377-36C	5	5300	26.500,00 €	
cateteri da defibrillazione a fissazione attiva Durata mod. 7122Q	20	450	9.000,00 €	
costo conto deposito	25	278	6.950,00 €	
Ditta Medtronic – Terza aggiudicataria				129.060,00 €
motivazioni: forma fisiologica a spessore variabile con dimostrata riduzione delle pressioni sulla cute, possibilità di scelta della polarità di pacing e sensing in ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato che riduce la necessità di riposizionamento chirurgico dell'elettrocatetere ventricolare.				
Mirro MRI VR con connettore DF-4 mod. DVMME3D4	15	5800	87.000,00 €	
Mirro MRI VR con connettore DF-1 mod. DVMME3D1	5	5800	29.000,00 €	
cateteri da defibrillazione a fissazione attiva Sprint Quattro Secure mod. 6935M-62	15	500	7.500,00 €	
costo conto deposito	20	278	5.560,00 €	
Ditta Boston – Quarta aggiudicataria				121.560,00 €

illegibile "15"

motivazioni: elevata longevità comprovata da studi clinici indipendenti, diagnostica della respirazione validata clinicamente come parametro predittivo HF, diagnostica dello scompenso cardiaco con monitoraggio del peso e della pressione via remoto, dimensioni contenute e spessore di 9,9 mm.

Inogen EL VR con connettore DF-4 mod. D140	15	5500	82.500,00 €	
Inogen EL VR con connettore DF-1 mod. D141	5	5500	27.500,00 €	
cateteri da defibrillazione a fissazione attiva Reliance mod. 0672	15	400	6.000,00 €	
<i>costo conto deposito</i>	20	278	5.560,00 €	
Lotto 7: "Defibrillatori monocamerale funzioni avanzate"				
Ditta Medtronic – Prima aggiudicataria	quantità	prezzo unitario	totale voce	totale per ditta
Primo MRI VR con connettore DF-4 mod. DVMD3D4	25	6400	160.000,00 €	215.000,00 €
Primo MRI VR con connettore DF-1 mod. DVMD3D1	5	6400	32.000,00 €	
cateteri da defibrillazione a fissazione attiva Sprint Quattro Secure mod. 6935M62	25	500	12.500,00 €	
<i>costo conto deposito</i>	30	350	10.500,00 €	
Ditta Biotronik – Seconda aggiudicataria				376.500,00 €
motivazioni : Possibilità di avere il sensing atriale tramite bipolo flottante nel catetere ventricolare destro, MRI autodetect				
Rivacor 5 VR-T ProMRI con connettore DF-4	20	7650	153.000,00 €	
Intica Neo 5 VR-T con connettore DF-1	5	7650	38.250,00 €	
Rivacor 5 VR-T Dx MRI con connettore DF-4	20	7650	153.000,00 €	
cateteri da defibrillazione a fissazione attiva Plexa ProMRI S mod. 402266	20	550	11.000,00 €	
ateteri da defibrillazione modello Dx con atrio flottante Plexa ProMRI S mod. 402266	10	550	5.500,00 €	
costo conto deposito	45	350	15.750,00 €	
Ditta Abbott – Terza aggiudicataria				185.250,00 €

<i>motivazioni:</i> unico dispositivo con diagnostica avanzata per il monitoraggio del tratto ST e con possibilità di configurazione di entrambe le fasi dell'onda di shock in durata per una migliore gestione delle alte DFT.								
Fortify Assura VR con connettore DF-4 mod. CD1359-40QC	20	6700	134.000,00 €					
Fortify Assura VR con connettore DF-1 mod. CD1359-40C	5	6700	33.500,00 €					
cateteri da defibrillazione a fissazione attiva Durata mod. 7122Q	20	450	9.000,00 €					
costo conto deposito	25	350	8.750,00 €					
Lotto 8: 'Defibrillatori bicamerale standard'								
Ditta Medtronic – Prima aggiudicataria	quantità	prezzo unitario	totale voce	totale per ditta				
Mirro MRI DR con connettore DF-4 mod. DDME3D4	20	6400	128.000,00 €	181.315,00 €				
Mirro MRI DR con connettore DF-1 mod. DDME3D1	5	6400	32.000,00 €					
cateteri atriali tra i modelli offerti	20	120	2.400,00 €					
cateteri da defibrillazione a fissazione attiva Sprint Quattro Secure mod. 6935M-62	20	500	10.000,00 €					
costo conto deposito	25	356,6	8.915,00 €					
Ditta Micropoort – Seconda aggiudicataria								
Razionale: dispositivo con la migliore longevità, il miglior algoritmo di riduzione degli shock inappropriati, il miglior algoritmo di minimizzazione del pacing con risultati clinici dimostrati.								
Platinum DR con connettore DF-4 mod. TDF036C	15	6350	95.250,00 €					
cateteri da defibrillazione a fissazione attiva Optisure mod. LDA210Q	15	0	- €					
cateteri atriali tra i modelli offerti	15	0	- €					
costo conto deposito	15	356,6	5.349,00 €					
Ditta Boston – Terza aggiudicataria								
				142.632,00 €				
motivazioni: elevata longevità comprovata da studi clinici indipendenti, diagnostica della respirazione validata clinicamente come parametro predittivo HF, diagnostica dello scompenso cardiaco con monitoraggio del peso e della pressione via remoto, dimensioni contenute e spessore di 9,9 mm.								

Inogen EL DR con connettore DF-4 mod. D142	15	6400	96.000,00 €	
Inogen EL DR con connettore DF-1 mod. D143	5	6400	32.000,00 €	
cateteri da defibrillazione a fissazione attiva Reliance mod. 0672	15	400	6.000,00 €	
cateteri atriali tra i modelli offerti	15	100	1.500,00 €	
costo conto deposito	20	356,6	7.132,00 €	
Ditta Abbott – Quarta aggiudicataria				145.817,00 €
motivazioni: unico dispositivo con diagnostica avanzata per il monitoraggio del tratto ST e con possibilità di configurazione di entrambe le fasi dell'onda di shock in durata per una migliore gestione delle alte DFT.				
Fortify Assura DR con connettore DF-4 mod. CD2359-40QC	15	6500	97.500,00 €	
Fortify Assura DR con connettore DF-1 mod. CD2359-40C	5	6500	32.500,00 €	
cateteri da defibrillazione a fissazione attiva Durata mod. 7122Q	15	450	6.750,00 €	
cateteri atriali tra i modelli offerti	15	129	1.935,00 €	
costo conto deposito	20	356,6	7.132,00 €	
Lotto 9: “Defibrillatori bicamerali funzioni avanzate”	quantità	prezzo unitario	totale voce	totale per ditta
Ditta Medtronic – Prima aggiudicataria				321.028,00 €
Primo MRI DR con connettore DF-4 mod. DDMD3D4	30	8200	246.000,00 €	
Primo MRI DR con connettore DF-1 mod. DDMD3D1	5	8200	41.000,00 €	
cateteri atriali tra i modelli offerti	30	120	3.600,00 €	
cateteri da defibrillazione ventricolari Sprint Quattro Secure S MRI mod. 6935M-62	30	500	15.000,00 €	
costo conto deposito	35	440,8	15.428,00 €	
Ditta Boston – Seconda aggiudicataria				265.724,00 €

Razionale: elevata longevità comprovata da studi clinici indipendenti, diagnostica della respirazione validata clinicamente come parametro predittivo HF, diagnostica dello scompenso cardiaco con monitoraggio del peso e della pressione via remoto, dimensioni contenute e spessore di 9,9 mm.

Vigilant DR con connettore DF-4 mod. D233	25	8000	200.000,00 €	
Momentum DR con connettore DF-1 mod. D121	5	8000	40.000,00 €	
cateteri atriali tra i modelli offerti	25	100	2.500,00 €	
cateteri da defibrillazione ventricolari Reliance single coil vite mod. 0672	25	400	10.000,00 €	
costo conto deposito	30	440,8	13.224,00 €	
Ditta Biotronik – Terza aggiudicataria				304.474,00 €
<i>Razionale:</i> Stimolazione Closed Loop che ripristina la corretta cronotropia del paziente, modulando automaticamente la risposta in frequenza, anche in caso di stress mentale. Closed Loop Stimulation è inoltre in grado di ridurre significativamente gli episodi di sincope vasovagale e il burden di TA/FA di favorire un'emodinamica ottimale. Controllo Remoto automatico giornaliero. Dispositivo in grado di riconoscere l'ambiente MRI e di riprogrammarsi automaticamente senza l'ausilio del programmatore durante l'esame di risonanza magnetica.				
Acticor 7 DR-T con connettore DF-4 mod. 429524	25	9150	228.750,00 €	
Intica Neo 7 DR-T con connettore DF-1 mod. 429558	5	9150	45.750,00 €	
cateteri atriali tra i modelli offerti	25	120	3.000,00 €	
cateteri da defibrillazione ventricolari Plexa ProMRI S DF-4 mod. 402266 65cm	25	550	13.750,00 €	
costo conto deposito	30	440,8	13.224,00 €	
totale complessivo				2.832.909,00 €

Allegato ipa

Prodotti elettrofisiologia

Da: "VALENZA MARIO" <mario.valenza@arnascivico.it>

14/04/2021 14:16

A: Fax.provveditorato <fax.provveditorato@arnascivico.it>, "SALAMONE GIUSEPPE" <giuseppe.salamone@arnascivico.it>, "SPERA VINCENZO" <vincenzo.spera@arnascivico.it>, "TRONCA FRANCESCO PAOLO" <fp.tronca@arnascivico.it>

Allegati: consumi elettrofisiologia.xlsx (263.1 kB);

Buon giorno

la presente per rappresentare che ad oggi non esiste una delibera attiva per il 2021 per i prodotti utilizzati in elettrofisiologia i prodotti sono salvavita per cui non si può fermare l'attività in atto (vedi file allegato) abbiamo

euro

682.559,27

di prodotti di cui è stata fatta comunicazione che non posso ordinare

euro

381.206,53

prodotti ordinati nel 2021

euro

2.941.528,91

consumi storici 2020

euro 3.064.000 consumi storici 2016

euro 2.914.000 consumi storici 2017

euro 2.456.000 consumi storici 2018

euro 2.537.000 consumi storici 2019

si resta in attesa di riscontro
mario valenza

RISERVATEZZA

Le informazioni trasmesse possono contenere documenti confidenziali e/o materiale riservato; sono quindi da intendersi esclusivamente ad uso della persona e/o società a cui sono indirizzate. Qualsiasi modifica, inoltro, diffusione o altro utilizzo, relativo alle informazioni trasmesse, da parte di persone e/o società diversi dai destinatari indicati, è proibito ai sensi del Regolamento Europeo n.2016/679 e della normativa nazionale di coordinamento. Qualora questa mail fosse stata ricevuta per errore, si prega di contattare il mittente e cancellarne il contenuto.

PRIVACY

The information transmitted may contain confidential document and/or private matter; they are therefore intended exclusively for the use of the person and/or company to which they are addressed. Any change, forwarding, diffusion or any other utilization related to the information provided by persons and/or companies different than the indicated recipients is forbidden according to the European Regulation n. 2016/679 and by the local law of privacy regulation. If this e-mail was received by mistake, please contact the sender and delete the content.

Thank you.

RISERVATEZZA

Le informazioni trasmesse possono contenere documenti confidenziali e/o materiale riservato; sono quindi da intendersi esclusivamente ad uso della persona e/o società a cui sono indirizzate. Qualsiasi modifica, inoltro, diffusione o altro utilizzo, relativo alle informazioni trasmesse, da parte di persone e/o società diversi dai destinatari indicati, è proibito ai sensi del Regolamento Europeo n.2016/679 e della normativa nazionale di coordinamento. Qualora questa mail fosse stata ricevuta per errore, si prega di contattare il mittente e cancellarne il contenuto.

PRIVACY

The information transmitted may contain confidential document and/or private matter; they are therefore intended exclusively for the use of the person and/or company to which they are addressed. Any change, forwarding, diffusion or any other utilization related to the information provided by persons and/or companies different than the indicated recipients is forbidden according to the European Regulation n. 2016/679 and by the local law of privacy regulation. If this e-mail was received by mistake, please contact the sender and delete the content.

Thank you.

acquistinretepa

Allegato "A"

**Dispositivi Impiantabili Attivi per
Funzionalità Cardiaca**

Lotti 1,2,3,4,5,6,8,9,10 e 11



GUIDA ALL'ACCORDO QUADRO

1. PREMESSA.....	4
2. OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO.....	5
2.1. DURATA DELL'ACCORDO QUADRO	6
2.2. PRODOTTI, QUANTITÀ E GRADUATORIA.....	6
3.....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
2.3. MODALITÀ OPERATIVE PER LA SCELTA DEL FORNITORE.....	9
2.4. SERVIZI PREVISTI NELLA FORNITURA.....	10
2.4.1. CONTO DEPOSITO	10
2.4.2. CONSEGNA.....	12
2.4.3. PROGRAMMATORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO.....	12
2.4.4. FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	13
2.4.5. ASSISTENZA TECNICA.....	13
2.4.6. SISTEMA DI CONTROLLO REMOTO	13
2.4.7. GARANZIA.....	13
3. MODALITÀ DI FORNITURA	14
3.1. VERIFICA DI CONFORMITÀ	14
4. CONDIZIONI ECONOMICHE	14
4.1. CORRISPETTIVI	14

4.2. PROCEDURA DI APPLICAZIONE DELLE PENALI.....	15
4.2.1. RILEVAMENTO DEL PRESUNTO INADEMPIMENTO COMPIUTO DAL FORNITORE.....	15
4.2.2. CONTESTAZIONE AL FORNITORE	15
4.2.3. CONTRODEDUZIONI DEL FORNITORE	15
4.2.4. ACCERTAMENTO DELLA SUSSISTENZA/INSUSSISTENZA DELLE CONDIZIONI DI APPLICAZIONE DELLE PENALI E QUANTIFICAZIONE DELLE STESSE	16
ULTERIORI TUTELE	16
5. FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	18
6. COME ORDINARE	18
6.1. REGISTRAZIONE.....	18
6.2. ORDINATIVO DI FORNITURA	19
6.3. EMISSIONE DELL'APPALTO SPECIFICO – RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO	23
6.4. DUVRI - DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE DI CUI ALL'ART. 26 D.LGS 81/2008	27
7. RIFERIMENTI DEL FORNITORE	28
7.1. CUSTOMER CARE	28
8. ALLEGATI	29
8.1. ALLEGATO 1- STANDARD DI LETTERA CONTESTAZIONE PENALI.....	29
8.2. ALLEGATO 2 – STANDARD DI LETTERA APPLICAZIONE PENALI	31

1. Premessa

La presente guida non intende sostituire né integrare la documentazione contrattuale sottoscritta fra le parti. Pertanto, le informazioni in essa contenute non possono costituire motivo di rivalsa da parte delle Amministrazioni contraenti nei confronti del Fornitore e/o di Consip né possono ritenersi prevalenti rispetto alla documentazione contrattuale.

La presente guida ha l'obiettivo di illustrare le modalità operative per la gestione della fase esecutiva dell'Accordo quadro Dispositivi Impiantabili Attivi per Funzionalità Cardiaca – lotti 1,2,3,4,5,6,8,9, 10 e 11, di seguito, per brevità, anche AQ, stipulato dalla Consip S.p.A., per conto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, con i seguenti fornitori quali aggiudicatari della procedura di gara:

- **Abbott Medical Italia S.p.A. – lotti 1,3,4,6,8, 10 e 11**
- **Biotronik Italia S.p.A.- lotti 1,2,3,4, 5, 6, 9 e 11**
- **Boston Scientific S.p.A. – lotti 1,2,4, 5, 6,8 e 9**
- **Medtronic Italia S.p.A.- lotti 2,3,5, 6, 8, 9,10 e 11**
- **Microport CRM S.r.l.- lotti 1,2,3,4,5 e 8**

La presente guida, unitamente a tutta la documentazione relativa all'Accordo quadro, è disponibile sul sito internet <https://www.acquistinretepa.it>, nella sezione **Acquista > Accordi quadro > Dispositivi Impiantabili Attivi per Funzionalità Cardiaca**.

Le Amministrazioni Contraenti provvederanno, al momento dell'emissione del singolo Ordinativo di Fornitura, alla nomina del Responsabile del Procedimento e all'indicazione sul medesimo Ordinativo di Fornitura del CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro.

Per qualsiasi informazione sull'Accordo Quadro (condizioni previste, modalità di adesione, modalità di inoltro e compilazione degli ordinativi, etc.) e per il supporto alla navigazione del sito <https://www.acquistinretepa.it> è attivo il servizio di Call Center degli Acquisti in Rete della P.A. al numero verde 800 753 783.

2. Oggetto dell'Accordo Quadro

Oggetto dell'Accordo Quadro è la fornitura di Dispositivi Impiantabili Attivi per Funzionalità Cardiaca per le Pubbliche Amministrazioni. L'Accordo Quadro è suddiviso nei seguenti Lotti merceologici:

Lotto	Descrizione lotto	Stato lotto
1	Pacemaker monocamerale standard	Attivo
2	Pacemaker monocamerale funzioni avanzate,	Attivo
3	Pacemaker bicamerale standard	Attivo
4	Pacemaker bicamerale funzioni avanzate	Attivo
5	Pacemaker bicamerale funzioni avanzate e algoritmi dedicati	Attivo
6	Defibrillatori monocamerale standard	Attivo
7	Defibrillatori monocamerale funzioni avanzate	Attivazione differita *
8	Defibrillatori bicamerale standard	Attivo
9	Defibrillatori bicamerale funzioni avanzate	Attivo
10	Loop recorder impiantabili	Attivo
11	Loop recorder iniettabili	Attivo

***Attivazione subordinata alla scadenza temporale o all'esaurimento del massimale del lotto 2 dell'AQ Defibrillatori ed.1 avente lo stesso oggetto.**

2.1. Durata dell'Accordo Quadro

Gli Accordi Quadro stipulati con gli aggiudicatari di ciascun lotto hanno durata contrattuale di 12 (dodici) mesi, prorogabili fino ad ulteriori 12 (dodici) mesi.

I **singoli Contratti** (Appalti Specifici), attuativi dell'Accordo Quadro, stipulati dalle Amministrazioni Contraenti mediante l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, **hanno una durata pari a 24 (ventiquattro) mesi** a decorrere dalla data di emissione dell'Ordinativo Principale di Fornitura.

2.2. Prodotti, quantità e graduatoria

Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca (pacemaker, defibrillatori, loop recorder), secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico e le caratteristiche tecniche migliorative, eventualmente offerte in sede di gara:

Lotti	Descrizione lotto	Quantitativo massimo
1	Pacemaker monocamerale standard, comprensivi di elettrocatteteri	4.250
2	Pacemaker monocamerale funzioni avanzate, comprensivi di elettrocatteteri	6.425
3	Pacemaker bicamerale standard, comprensivi di elettrocatteteri;	3.795
4	Pacemaker bicamerale funzioni avanzate, comprensivi di elettrocatteteri	9.300
5	Pacemaker bicamerale funzioni avanzate e algoritmi dedicati, comprensivi di elettrocatteteri	15.930
6	Defibrillatori monocamerale standard, comprensivi di elettrocatteteri;	1.150
7	Defibrillatori monocamerale funzioni avanzate, comprensivi di elettrocatteteri	1.720
8	Defibrillatori bicamerale standard, comprensivi di elettrocatteteri	1.380

9	Defibrillatori bicamerali funzioni avanzate, comprensivi di elettrocatteteri;	2.250
10	Loop recorder impiantabili, comprensivi di elettrocatteteri	2.500
11	Loop recorder iniettabili	3.600

Ogni lotto si intende comprensivo del sistema di introduzione.

Servizi connessi, inclusi nel prezzo:

- consegna della fornitura
- programmatore e relativo software
- formazione del personale
- customer care
- assistenza tecnica e post-vendita
- sistema di controllo remoto (ove richiesto come requisito minimo o eventualmente offerto come caratteristica migliorativa).

Graduatoria:

Lotto	Aggiudicatari	Graduatoria
1	Microport CRM S.r.l.	1
	Biotronik Italia S.p.A.	2
	Abbott Medical Italia S.p.A.	3
	Boston Scientific S.p.A	4

Lotto	Aggiudicatari	Graduatoria
2	Biotronik Italia S.p.A.	1
	Microport CRM S.r.l.	2
	Boston Scientific S.p.A.	3
	Medtronic Italia S.p.A.	4

Lotto	Aggiudicatari	Graduatoria
3	Abbott Medical Italia S.p.A.	1
	Microport CRM S.r.l.	2
	Biotronik Italia S.p.A.	3
	Medtronic Italia S.p.A	4

Lotto	Aggiudicatari	Graduatoria
4	Microport CRM S.r.l.	1
	Biotronik Italia S.p.	2
	Abbott Medical Italia S.p.A.	3
	Boston Scientific S.p.A.	4

Lotto	Aggiudicatari	Graduatoria
5	Microport CRM S.r.l.	
	Medtronic Italia S.p.A.	1
	Biotronik Italia S.p.A.	2
	Boston Scientific S.p.A	3

Lotto	Aggiudicatari	Graduatoria
6	Biotronik Italia S.p.A.	1
	Abbott Medical Italia S.p.A.	2
	Medtronic Italia S.p.A.	3
	Boston Scientific S.p.A	4

Lotto	Aggiudicatari	Graduatoria
8	Medtronic Italia S.p.A.	1
	Microport CRM S.r.l.	2
	Boston Scientific S.p.A	3
	Abbott Medical Italia S.p.A.	4

Lotto	Aggiudicatari	Graduatoria
9	Medtronic Italia S.p.A	1
	Boston Scientific S.p.A.	2
	Biotronik Italia S.p.A.	3

Lotto	Aggiudicatari	Graduatoria
10	Medtronic Italia S.p.A.	1
	Abbott Medical Italia S.p.A.	2

Lotto	Aggiudicatari	Graduatoria
11	Medtronic Italia S.p.A.	1
	Biotronik Italia S.p.A.	2
	Abbott Medical Italia S.p.A.	3

2.3. Modalità operative per la scelta del Fornitore

L'Amministrazione contraente potrà affidare, uno o più Appalti Specifici alle medesime condizioni (economiche e tecnico-prestazionali) stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, ad uno degli operatori economici parti dell'Accordo Quadro, individuato sulla base di decisione motivata in relazione alle proprie specifiche esigenze ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del d. lgs. n. 50/2016.

Le condizioni oggettive per determinare quale degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro eseguirà le prestazioni sono riconducibili alle seguenti motivazioni cliniche:

- La continuità per i pazienti già portatori di un dispositivo impiantabile che necessitano di una sostituzione, nel caso in cui il medico ritenga necessario proseguire con una terapia simile, anche al fine di garantire, qualora ritenuto necessario, la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica;
- le diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare, debitamente valutate dal medico, anche in base alla propria popolazione di pazienti.

Le Amministrazioni potranno ordinare da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

Al momento dell'ordine l'Amministrazione dovrà esplicitare la motivazione clinica ad eccezione del caso in cui affidi l'Appalto Specifico al primo fornitore nella graduatoria dell'Accordo Quadro.

Non è possibile inserire nello stesso ordine dispositivi appartenenti a fornitori diversi.

2.4. Servizi previsti nella fornitura

2.4.1. Conto deposito

Al momento dell'emissione dell'Ordine di fornitura, l'Amministrazione potrà attivare, **come servizio opzionale a pagamento**, la modalità di gestione dell'intera fornitura in conto deposito.

Per ciascun dispositivo impiantabile la maggiorazione del corrispettivo è pari a:

- Lotto 1: € 29,80
- Lotto 2: € 49,80
- Lotto 3: € 49,60
- Lotto 4: € 77,60
- Lotto 5: € 97,60
- Lotto 6: € 278,00
- Lotto 7: € 350,00
- Lotto 8: € 356,60
- Lotto 9: € 440,80
- Lotto 10: € 60,00
- Lotto 11: € 96,00

Nel caso in cui l'Amministrazione decida di attivare la gestione in conto deposito, potrà ricevere e detenere il quantitativo di prodotti ordinati, che le verranno fatturati solo al momento dell'effettivo utilizzo. In caso di mancato utilizzo dei prodotti, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di restituire al Fornitore i Dispositivi non utilizzati sino ad un massimo del 20% della quantità ordinata.

In caso di utilizzo (impianto) di dispositivi in "conto deposito", l'Amministrazione si impegna a comunicare tempestivamente al Fornitore i dispositivi impiantati. Salvo diverso accordo tra le parti, tale comunicazione dovrà avvenire per iscritto entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi successivi all'impianto del dispositivo. Ricevuta la comunicazione di utilizzo del Dispositivo, il Fornitore procederà con la fatturazione. Successivamente all'impianto di tali Dispositivi, l'Amministrazione Contraente, qualora necessario e sulla base delle proprie esigenze, provvederà a richiedere nuovi Dispositivi per il reintegro del conto deposito.

Ai fini di una buona gestione del conto deposito, l'Amministrazione si impegna ad individuare un Responsabile, che si occuperà di gestire la movimentazione del materiale e le scorte dei prodotti gestiti in conto deposito. Il nominativo del Responsabile del Conto Deposito sarà comunicato al fornitore contestualmente all'emissione della prima Richiesta di Approvvigionamento.

Con periodicità mensile, o altra tempistica concordata tra le parti, e comunque non superiore ai sei mesi, al fine di avere un costante monitoraggio delle scadenze, ciascun fornitore aggiudicatario congiuntamente al Responsabile del Conto Deposito provvederà ad effettuare l'inventario dei Dispositivi giacenti in conto deposito mediante redazione di un documento scritto contenente l'elenco dei Dispositivi presenti a tale data e sottoscritto per accettazione da entrambe le parti.

L'Amministrazione si impegna, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione dei dispositivi medici in conto deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, controllo delle scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal fornitore aggiudicatario;
- impiantare per primi i dispositivi medici più prossimi alla scadenza secondo il metodo FEFO (First Expired First Out);
- segnalare al fornitore i dispositivi medici in scadenza almeno 150 (centocinquanta) giorni solari prima della data di scadenza. Il Fornitore, entro e non oltre i successivi 30 (trenta) giorni dalla data della segnalazione dovrà provvedere al ritiro dei suddetti dispositivi;
- informare immediatamente l'Amministrazione Contraente di eventuali danni ai dispositivi in conto deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

L'Amministrazione Contraente, inoltre, risponde del rischio e/o deperimento e/o deterioramento (ad esempio per danni, furti, manomissioni, smarrimenti, scritte) dei Dispositivi medici a partire dal momento in cui gli stessi sono ad essa consegnati. Nel caso in cui i dispositivi medici siano deperiti e/o deteriorati, l'Amministrazione non potrà restituirli al Fornitore ma dovrà provvedere a emettere l'Ordine di acquisto e il Fornitore potrà procedere con l'emissione della fattura.

Il Fornitore, entro e non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di scadenza dell'Ordine di Fornitura, dovrà ritirare i Dispositivi non utilizzati e non scaduti, sino a un massimo del 20% della quantità indicata nell'Ordine di fornitura redigendo apposito verbale attestante il buono stato degli stessi. I Dispositivi che possono essere restituiti al Fornitore dovranno essere integri e funzionali ed in buono stato di conservazione. Le spese relative alla consegna e al ritiro dei dispositivi medici non utilizzati sono a carico del Fornitore.

I Dispositivi non restituibili si intenderanno come acquistati e, pertanto, verranno fatturati dal Fornitore e pagati dall'Amministrazione Contraente.

2.4.2. Consegna

La fornitura dei dispositivi medici sarà effettuata con **consegne ripartite** attraverso l'emissione di singole Richieste di Approvvigionamento, per quantitativi e termini specificati dall'Amministrazione nelle medesime Richieste.

La consegna dei dispositivi medici si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Amministrazione all'atto dell'invio delle Richieste di Approvvigionamento. L'Amministrazione Contraente potrà richiedere la consegna presso le sedi indicate nell'Ordine di Fornitura.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

I dispositivi medici dovranno essere consegnati entro il **termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi** dalla data di ricezione della Richiesta di Approvvigionamento, salvo diverso accordo fra le parti, anche per la gestione di eventuali urgenze.

I dispositivi medici, al momento della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della validità globale, fermo restando la facoltà dell'Amministrazione di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

2.4.3. Programmatore da fornire in uso gratuito

Ciascun Fornitore provvederà a fornire all'Amministrazione, compreso nel prezzo del dispositivo offerto, il programmatore e il relativo software.

Per ogni programmatore fornito, il Fornitore dovrà garantire l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i nonché la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e in generale, alle vigenti normative legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro dovrà garantire la perfetta funzionalità del Programmatore fornito attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (c.d. manutenzione full risk), per una durata non inferiore alla vita dei dispositivi oggetto della fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dall'Amministrazione al Fornitore mediante il "Customer Care".

2.4.4. Formazione del personale

Il Fornitore è tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento, senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto dei dispositivi medici offerti in gara. Il corso dovrà essere volto a chiarire, a titolo esemplificativo, l'addestramento all'utilizzo dei dispositivi offerti e la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il corso dovrà essere volto a chiarire, a titolo esemplificativo, l'addestramento all'utilizzo dei dispositivi offerti e la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

2.4.5. Assistenza tecnica

Durante la vigenza del Contratto di fornitura il Fornitore assicura, mediante propri tecnici specializzati (specialist di prodotto) il necessario supporto tecnico finalizzato alla consegna, al corretto funzionamento dei dispositivi medici, all'utilizzo ottimale di prodotti tecnologicamente avanzati e qualora necessaria e opportuna, la sostituzione dei dispositivi medici. Con riferimento ai lotti 6-9, aventi ad oggetto i defibrillatori impiantabili monocamerale e bicamerale, su richiesta dell'Amministrazione, ciascun fornitore aggiudicatario si impegna a garantire il supporto tecnico anche in fase di impianto dei dispositivi.

2.4.6. Sistema di controllo remoto

Per ciascun dispositivo offerto Fornitore dovrà garantire la fornitura, inclusa nel prezzo, di un sistema di controllo remoto (comprensivo di trasmettitore e servizio) per la gestione del follow up.

Tale sistema deve intendersi articolato almeno come di seguito riportato:

- Fornitura di un dispositivo paziente (trasmettitore), portatile o stazionario, con connessione alle linee di telecomunicazione analogiche e/o GSM/GPRS e/o wireless in grado di consentire la trasmissione in remoto senza necessità di altri dispositivi elettronici;
- Server centralizzato per raccolta e analisi dei dati con accesso al sistema da parte degli operatori sanitari (accesso riservato mediante username e password e tracciabilità delle operazioni);
- Possibilità di monitoraggio continuo del paziente con allarmi programmabili.

Il servizio sarà attivo per l'intera durata del dispositivo impiantato.

2.4.7. Garanzia

Per ciascun dispositivo offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), secondo

quanto previsto dal Codice Civile. È inoltre prevista la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per un periodo di almeno 5 (cinque) anni (per il lotto 9) e 2 (due) anni (per i lotti 10-11) decorrenti dalla data di impianto del dispositivo.

Le Amministrazioni avranno diritto alla sostituzione gratuita entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione inviata dall'Amministrazione, ogni qualvolta, nel termine di 5 (cinque) anni (per il lotto 9) e di 2 (due) anni (per i lotti 10-11) decorrenti dalla data di impianto del dispositivo, si verifichi il cattivo e il mancato funzionamento dei dispositivi stessi, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità.

3. Modalità di fornitura

3.1. Verifica di conformità

L'Amministrazione Contraente verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore aggiudicatario che esegue la prestazione.

L'Amministrazione procederà a verificare la conformità qualitativa dei dispositivi, anche in una fase successiva alla consegna, e qualora rilevi difformità nei dispositivi forniti (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, non corrispondenza con il prodotto richiesto, ecc.), il Fornitore dovrà procedere a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione, entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione di una comunicazione scritta di contestazione inviata dall'Amministrazione, i beni non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la qualità del prodotto sia corrispondente a quanto offerto e richiesto, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

Su richiesta del Fornitore, il Responsabile del Procedimento dell'Amministrazione emetterà il certificato di esecuzione prestazioni delle forniture (CEF), coerentemente al modello predisposto dall'Autorità Nazionale Anticorruzione.

4. Condizioni economiche

4.1. Corrispettivi

Il dettaglio dei corrispettivi è disponibile sul sito internet <https://www.acquistinretepa.it>, nella sezione **Acquista > Accordi Quadro > Dispositivi Impiantabili Attivi per Funzionalità Cardiaca**.

4.2. Procedura di applicazione delle penali

Le fasi operative del procedimento relativo all'applicazione delle penali sono:

4.2.1. Rilevamento del presunto inadempimento compiuto dal Fornitore

L'Amministrazione Contraente individua e verifica eventuali inadempimenti da parte del Fornitore rispetto agli obblighi contrattualmente assunti con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro.

L'Accordo Quadro, all'Art.17, riporta tutti gli elementi necessari per il corretto accertamento degli inadempimenti e per la determinazione del conseguente importo delle penali ovvero:

- gli adempimenti relativi all'esecuzione della fornitura, atti a garantire una corretta esecuzione del contratto e sanzionabili con penale in caso di inadempimento;
- i riferimenti alla documentazione contrattuale;
- i criteri di accertamento dell'inadempimento;
- i criteri di calcolo dell'importo della penale;
- il soggetto preposto all'applicazione della penale.

4.2.2. Contestazione al Fornitore

La contestazione dell'inadempimento al Fornitore deve avvenire in forma scritta e riportare i riferimenti contrattuali con la descrizione dell'inadempimento.

La contestazione contiene anche il calcolo economico della penale.

La comunicazione di contestazione dell'inadempimento da parte dell'Amministrazione Contraente deve essere indirizzata in copia conoscenza a Consip S.p.A., in base a quanto prescritto nell'Accordo Quadro.

Si allega in calce al presente documento, a titolo esemplificativo, uno standard di lettera di contestazione dell'inadempimento utilizzabile dall'Amministrazione Contraente (cfr. 8.1 Allegato 1 - Standard di lettera contestazione penali).

4.2.3. Controdeduzioni del Fornitore

Il Fornitore dovrà comunicare, in ogni caso, per iscritto, le proprie deduzioni, supportate – se del caso - da una chiara ed esauriente documentazione, all'Amministrazione medesima nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

4.2.4. Accertamento della sussistenza/insussistenza delle condizioni di applicazione delle penali e quantificazione delle stesse

Qualora le controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione Contraente nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee dall'Amministrazione a giustificare l'inadempienza contestata, l'Amministrazione stessa dovrà comunicare per iscritto al Fornitore la ritenuta infondatezza delle suddette deduzioni e la conseguente applicazione delle penali stabilite nell'Accordo Quadro, a decorrere dall'inizio dell'inadempimento. Le stesse saranno quantificate utilizzando i parametri indicati all'art.17 dell'Accordo Quadro.

Qualora, invece, le controdeduzioni del Fornitore siano ritenute idonee, l'Amministrazione dovrà provvedere a comunicare per iscritto al Fornitore medesimo la non applicazione delle penali.

L'applicazione delle penali può avvenire in base alle seguenti modalità:

- A. compensazione del credito:** è data facoltà all'Amministrazione Contraente di compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati;
- B. escussione della cauzione definitiva per un importo pari a quello delle penali:** è data facoltà all'Amministrazione Contraente di rivalersi sulla cauzione prodotta dal Fornitore all'atto della stipula dell'Accordo Quadro. Ai fini dell'escussione della cauzione, dovrà essere presentata apposita richiesta scritta a Consip S.p.A. includendo una copia di tutta la documentazione relativa alla procedura di contestazione.

Resta ferma la possibilità per il Fornitore di comunicare tempestivamente all'Amministrazione la propria volontà di rimettere direttamente l'importo delle penali tramite Bonifico Bancario su conto corrente (o postale) intestato all'Amministrazione e da questa indicato.

In fase di applicazione delle penali occorre tener presente il limite legale previsto per l'ammontare complessivo delle stesse (la somma di tutte le penali da applicare). L'Accordo Quadro individua il limite complessivo massimo pari al 10% (dieci per cento) dell'ammontare del contratto/dell'ordinativo di fornitura. In ogni caso, l'applicazione della penale non esonera il Fornitore dall'adempimento contrattuale.

Si allega in calce al presente documento, a titolo esemplificativo, uno standard di lettera di applicazione penali utilizzabile dall'Amministrazione Contraente (cfr. 8.2 Allegato 2 - Standard di lettera applicazione penali).

Ulteriori tutele

➤ **Risarcimento del maggior danno**

L'applicazione delle penali previste nell'Accordo Quadro non preclude il diritto delle singole Amministrazioni Contraenti di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti.

➤ **Risoluzione del contratto**

Le Amministrazioni Contraenti, per quanto di proprio interesse, potranno risolvere di diritto il contratto anche nel caso in cui il Fornitore avesse accumulato penali per un importo pari o superiore alla misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio contratto di fornitura (Accordo Quadro).

➤ **Recesso dal contratto**

Le Amministrazioni Contraenti, per quanto di proprio interesse, hanno diritto nei casi di:

- giusta causa
- reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi
- mutamenti di carattere organizzativo interessanti l'Amministrazione Contraente che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi

➤ di recedere unilateralmente da ciascun singolo contratto di fornitura, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso (Accordo Quadro)

➤ Azioni in caso di risoluzione dell'Accordo Quadro da parte di Consip

Qualora la Consip S.p.a. receda dall'Accordo Quadro, non potranno essere emessi nuovi ordini di fornitura da parte delle Amministrazioni e le singole Amministrazioni potranno a loro volta recedere dai singoli Contratti di fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata A/R o tramite PEC.

In tal caso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni Contraenti.

5. Fatturazione e pagamenti

Le fatture verranno emesse dal Fornitore a partire dalla data di accettazione della fornitura relativa a ciascuna Richiesta di Approvvigionamento, successivamente all'esito positivo della verifica di conformità della prestazione.

Per i Dispositivi ordinati con modalità di gestione in **conto deposito**:

- **la fatturazione relativa alla maggiorazione** avverrà a seguito dell'attività di consegna della prima Richiesta di Approvvigionamento e sarà relativa all'intero ordinativo di fornitura, pertanto al numero di dispositivi complessivamente ordinati.
- **la fatturazione dei Dispositivi** avverrà al momento della ricezione da parte del Fornitore della comunicazione (Ordine d'Acquisto) attestante l'utilizzo del prodotto.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle Amministrazioni in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere, il riferimento:

- all'Accordo Quadro Consip;
- all'Ordinativo di Fornitura e alla relativa Richiesta di Approvvigionamento.

L'importo delle predette fatture verrà corrisposto dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato e, comunque, nei termini espressamente previsti nell'Accordo Quadro.

6. Come Ordinare

6.1. Registrazione

Per effettuare gli ordinativi, è necessario che gli utenti delle Amministrazioni richiedano la registrazione sul portale <https://www.acquistinretepa.it>. Il processo di registrazione è composto da due fasi distinte e successive:

- registrazione Base (chi sei)
- abilitazione (che fai)

Per acquistare sul sistema è necessario completare entrambe le suddette fasi.

L'abilitazione come Punto Ordinate, consente - ai soggetti autorizzati ad impegnare capitoli di spesa per conto delle Amministrazioni - di identificarsi come utenti del servizio. A seguito della abilitazione, una volta effettuata l'autenticazione sul portale inserendo utente e password, è possibile effettuare acquisti. Si ricorda che l'abilitazione può avvenire esclusivamente con firma digitale: l'utente potrà effettuare acquisti attraverso tutti gli strumenti messi a disposizione sulla piattaforma (MEPA, Accordi Quadro, Convenzioni, etc.).

6.2. Ordinativo di fornitura

L'Amministrazione, tramite il Punto Ordinate, stipula il Contratto di Fornitura (Appalto Specifico) mediante l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura.

L'Accordo Quadro consente l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura esclusivamente on line, con firma digitale. L'invio on line dell'ordinativo avviene attraverso la modalità di "ordine diretto" prevista sulla piattaforma di e-procurement www.acquistinretepa.it.

Una volta effettuato il login sul portale www.acquistinretepa.it, inserendo il nome utente e la password rilasciati in fase di abilitazione, l'utente deve:

- 1) ricercare il prodotto di interesse, sfruttando le diverse modalità di ricerca e navigazione disponibili;



Da sapere che...

Si consiglia di partire direttamente dal Catalogo dell'iniziativa "**Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca**"

Nello specifico, dopo aver inserito le proprie credenziali di accesso, selezionando dal Menu principale la voce **Acquista>Accordi quadro** utilizzando i filtri laterali per Area merceologica - *Sanità ricerca e welfare* - e aver cliccato sull'Accordo quadro **Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca** sarà possibile accedere all'offerta dei dispositivi attraverso il pulsante **Vai al Catalogo**.

- 2) una volta atterrato sul Catalogo dell'Accordo quadro, utilizzando i filtri laterali, selezionare:
 - il Lotto di interesse

- il prodotto di interesse con il puntatore del mouse in corrispondenza del filtro **Scheda tecnica** (ad es. "Pacemaker-ordinativo di fornitura con conto deposito"; "Pacemaker- ordinativo di fornitura senza conto deposito")
- la **Marca** di interesse
- 3) aggiungere il prodotto al carrello e creare l'ordine a sistema
- 4) compilare la prima parte dell'ordine ed in particolare:
 - inserire una descrizione sintetica dell'ordine;
 - inserire la quantità totale che s'intende ordinare
- In questa parte dell'ordine, sarà possibile indicare la **quantità complessiva degli elettrocateri richiesti** (ad es. per i Defibrillatori bicamerali funzioni avanzata si dovrà indicare il numero degli elettrocateri atriali e degli elettrocateri ventricolari richiesti)

NB: Per i lotti riguardanti i defibrillatori, all'interno dell'Ordinativo principale di fornitura è presente un'unica riga riferita al **Dispositivo con attacco DF4**. L'Amministrazione potrà distinguere il dettaglio e il numero di dispositivi con attacco DF4, da quelli con attacco DF1 (ordinabili al medesimo prezzo) all'interno delle successive Richieste di approvvigionamento.

Non è possibile acquistare una quantità di elettrocateri superiore a quello del Pacemaker / defibrillatore. Per i lotti bicamerali (3, 4, 5, 8 e 9) il numero di elettrocateri acquistabile per ogni dispositivo è pari a 2

Non è possibile nel medesimo ordinativo di fornitura richiedere la fornitura di dispositivi impiantabili in conto deposito e in conto vendita.

- 5) verificare, ed eventualmente modificare, la percentuale dell'IVA applicabile (il Sistema di default prevede il 22%, per i dispositivi oggetto della fornitura l'iva applicabile è al 4%)

NB: DISPOSITIVI SENZA CONTO DEPOSITO: l'IVA è pari al 4%.

DISPOSITIVI IN CONTO DEPOSITO: in caso di ordine con conto deposito va prevista **l'IVA pari al 22% per la quota di gestione in conto deposito** (vedi par.2.4.1. per il calcolo dell'importo relativo alla quota di gestione in conto deposito) che va pagata a seguito della consegna relativa alla prima richiesta di approvvigionamento. L'IVA per i dispositivi, la cui fatturazione avverrà al momento della ricezione da parte del Fornitore della comunicazione attestante l'utilizzo del dispositivo deve essere sempre pari al 4%.

- 6) inserire il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato"
- qualora l'Amministrazione Contraente scelga di acquistare dai Fornitori non risultati primi in graduatoria dovrà obbligatoriamente esprimersi sulla **motivazione clinica della scelta selezionando** una delle seguenti voci in tendina, in corrispondenza della riga "Scelta clinica" presente nella sezione "Altri elementi dell'ordine" dell'Appalto Specifico stesso:
 - Continuità terapeutica per pazienti già portatori di un dispositivo impiantabile [sostituzione]
 - Scelta del dispositivo impiantabile più adatto alle diverse patologie dei pazienti
 - Continuità terapeutica per pazienti già portatori di un dispositivo impiantabile [sostituzione] e scelta del dispositivo impiantabile più adatto alle diverse patologie dei pazienti
- ed eventualmente **allegando** attraverso la funzione "Aggiungi riga" presente nella sezione "Allegati" dell'Appalto Specifico, un documento contenente la motivazione clinica della scelta del Fornitore data dall'Amministrazione.
- 7) Procedere alla generazione del formato elettronico dell'Ordinativo di Fornitura, cliccando sul tasto "Genera ordine";
- 8) Prendere nota del n° Ordinativo di Fornitura che il sistema ha assegnato e seguire le istruzioni. Cliccare, quindi, su "Vai all'Elenco ordini" e ricercare il proprio ordine inserendo nel campo "Numero ordine" il n° del proprio ordine. C'è altresì la possibilità di vedere l'elenco di tutti i propri ordini, scendendo con il cursore nella pagina di Elenco Ordini;

- 9) Cliccare il campo "Documento d'ordine", salvare il file sul proprio PC;
- 10) Firmare digitalmente il documento d'ordine generato dal Sistema;
- 11) Effettuare l'invio dell'Ordinativo firmato cliccando sul tasto "Invia", avendo cura di inserire numero e data di protocollo nel campo apposito;
- In questo modo l'Amministrazione ha emesso l'Ordinativo di Fornitura e il Fornitore riceve tale ordine tramite il sistema. A riguardo si ricorda che per "data di emissione" dell'Ordinativo di Fornitura s'intende la data nella quale le Amministrazioni Contraenti inviano l'Ordinativo di Fornitura al Fornitore attraverso il Sistema tale data risulta a Sistema nella sezione Elenco ordini in stato "INVIATO", nella colonna denominata "Data stato". Da questo momento sarà possibile consultare lo stato di avanzamento dell'ordinativo.

Nel caso di Appalto Specifico affidato da **un Soggetto Aggregatore**, l'Amministrazione dovrà allegare un documento in cui saranno indicati:

- i riferimenti di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore effettua l'affidamento;
- i quantitativi e gli importi relativi ad ogni singola Amministrazione;
- le modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore e le singole Amministrazioni.

Si precisa che il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza dovrà effettuare OdF distinti per le Amministrazioni che necessitano di fornitura in acquisto diretto e per quelle che la necessitano in modalità conto deposito.

L'Amministrazione ha la facoltà, **da esercitarsi entro 3 (tre) giorni solari dall'invio** dell'Ordinativo di Fornitura (OdF), di revocare l'OdF stesso, avvalendosi dello stesso strumento.

I singoli Contratti di fornitura si concludono **il quarto giorno solare successivo alla ricezione da parte del Fornitore degli Ordini di Fornitura** inviati dalle medesime Amministrazioni. Spirato il predetto termine, l'Ordine di Fornitura è irrevocabile per le Parti e, per l'effetto, il Fornitore è tenuto a dare esecuzione completa alla fornitura richiesta.



Da sapere che...

- L'utente, nella sezione "Documentazione dell'iniziativa" di **Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità** cardiaca (raggiungibile cliccando sulla freccia del Lotto d'interesse all'interno della sezione Dettaglio lotti), trova negli **zip documentali dei singoli fornitori aggiudicatari** :
 - il documento "**Addendum all'Ordinativo di Fornitura**" con il quale il Punto Ordinate può delegare persone/uffici ad emettere le successive richieste di approvvigionamento. Tale documento deve essere FIRMATO digitalmente, prima di allegarlo all'Ordinativo Principale di Fornitura.
 - le schede tecniche dei dispositivi offerti dai fornitori aggiudicatari
 - file Excel denominato "Richiesta di Approvvigionamento" per specificare caratteristiche e quantità richieste

6.3. Emissione dell'Appalto Specifico – Richiesta di Approvvigionamento

Le Unità Approvvigionanti/Punti Istruttori, attraverso l'emissione delle Richieste di Approvvigionamento, richiedono definiti quantitativi di Dispositivi e relativi elettrocateri oggetto di singola consegna.

Si evidenzia che, al fine di emettere la Richiesta di Approvvigionamento e consentire al fornitore di accettare la stessa, è considerato requisito fondamentale essere in possesso e indicare il numero relativo all'Ordinativo Principale di Fornitura assegnato al Punto Ordinate dal Sistema al momento della generazione dell'Ordinativo stesso.

Le Richieste di Approvvigionamento potranno essere emesse dalle Unità Approvvigionanti/Punti Istruttori (o dai Punti Ordinanti nel caso in cui queste coincidano con le Unità Approvvigionanti/Punti Istruttori) attraverso:

- piattaforma di e-procurement www.acquistinretepa.it, secondo le seguenti modalità:

- ricercare il catalogo seguendo il percorso Acquista> Accordi Quadro> Sanità, Ricerca e Welfare> Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca;
- cliccare su "Vai al catalogo" e, utilizzando i filtri laterali, selezionare, il lotto, la scheda tecnica (ad es. "Defibrillatore-riciesta di approvvigionamento con conto deposito"; "Defibrillatore -riciesta di approvvigionamento senza conto deposito") e la marca di interesse;
- procedere con la creazione dell'Ordinativo, cliccando sul tasto denominato "Crea ordine";
- **allegare**, nell'apposita sezione "allegati" **il file xls** (disponibile nella sezione dettaglio lotti dell'Accordi Quadro> zip documentali dei singoli fornitori aggiudicatari) **per specificare le caratteristiche e le quantità degli elettrocateri richiesti** e, se del caso per i defibrillatori, richiedere i dispositivi con attacco DF1. Tale allegato è obbligatorio per il Lotto 9 al fine di dettagliare le tipologie di elettrocateri richiesti.

- invio per e-mail o fax di un modulo contenente le seguenti informazioni:

- i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di Approvvigionamento (Amministrazione contraente - Unità Approvvigionante/Punto Istruttore);
- il numero assegnato all'Ordinativo Principale di Fornitura cui tale Richiesta di Approvvigionamento fa riferimento, che deve essere previamente comunicato dal Punto Ordinante, il numero di protocollo e la data in cui è stato inviato l'Ordinativo Principale di Fornitura;
- un numero progressivo assegnato alla stessa da parte dell'Unità Approvvigionante/Punto Istruttore;
- il quantitativo dei Dispositivi e degli elettrocateri da gestire con la Richiesta di Approvvigionamento;
- l'eventuale ricorso al conto deposito
- (esclusivamente per la prima Richiesta di Approvvigionamento) il nominativo del Responsabile del conto deposito nominato dall'Amministrazione Contraente (di cui al par. 5.3.2 del Capitolato tecnico), che si occuperà di gestire la movimentazione del materiale;
- i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc..).

Per l'invio delle suddette richieste di approvvigionamento, inviate tramite email o fax, le Amministrazioni potranno anche utilizzare il file Excel denominato "Richiesta di Approvvigionamento" messo a disposizione degli utenti, per ogni Lotto, sul sito acquistinretepa.it seguendo il percorso: Acquista> Accordi Quadro>Sanità, Ricerca e Welfare>Dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca> Documentazione; nella sezione "Documentazione dell'iniziativa" cliccando sul link del Lotto d'interesse, si trovano i moduli "Richiesta di Approvvigionamento". Gli indirizzi email e i numeri di fax dei fornitori cui inviare le richieste di approvvigionamento sono riportati all'interno dei singoli moduli presenti sul sito "acquistinretepa.it".

Per l'invio delle Richieste di Approvvigionamento emesse tramite la piattaforma le modalità operative sono le medesime previste al paragrafo per l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura. Una volta all'interno del catalogo di interesse, l'Unità Approvvigionante/Punto Istruttore dovrà selezionare la riga relativa all' "Approvvigionamento".

Le Richieste di Approvvigionamento inviate tramite la piattaforma consentono al Fornitore di velocizzare le procedure di erogazione della fornitura e sono quindi da privilegiare.

Alla Richiesta di Approvvigionamento inviata tramite la piattaforma, dovrà essere (obbligatoriamente per il Lotto 9) allegato il file excel "Fornitorex_Richiesta di Approvvigionamento_ lottoy".

In tale allegato, l'Unità Approvvigionante/Punto Istruttore deve indicare le seguenti informazioni:

- i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di Approvvigionamento (Amministrazione contraente - Unità Approvvigionante/Punto Istruttore);
- il numero assegnato all'Ordinativo Principale di Fornitura cui tale Richiesta di Approvvigionamento fa riferimento, che deve essere previamente comunicato dal Punto Ordinate, il numero di protocollo e la data in cui è stato inviato l'Ordinativo Principale di Fornitura;
- un numero progressivo assegnato alla stessa da parte dell'Unità Approvvigionante/Punto Istruttore;
- il quantitativo dei Dispositivi e degli elettrocateri da gestire con la Richiesta di Approvvigionamento;
- (esclusivamente per la prima Richiesta di Approvvigionamento) il nominativo del Responsabile nominato dall'Amministrazione Contraente del conto deposito (di cui

al par. 5.3.2 del Capitolato tecnico), che si occuperà di gestire la movimentazione del materiale;

- i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc..).

Si evidenzia che nelle Richieste di Approvvigionamento non dovrà essere indicato nessun tipo di riferimento relativo alla fatturazione, in quanto tutte le informazioni necessarie saranno già state indicate dal Punto Ordinante nell'Ordinativo Principale di Fornitura.

I Punti Ordinanti e/o le Unità Approvvigionanti/ Punti Istruttori hanno la facoltà, da esercitarsi **entro 3 (tre) giorni solari** dall'invio e/o dalla trasmissione della Richiesta di Approvvigionamento, di revocare la Richiesta di Approvvigionamento stessa, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Trascorso il predetto termine, la Richiesta di Approvvigionamento è irrevocabile e il Fornitore è tenuto a dare esecuzione alla fornitura richiesta.

Appena ricevuta la Richiesta di Approvvigionamento, il Fornitore verificherà che tale Richiesta sia redatta in conformità alle prescrizioni del Capitolato Tecnico e, in tal caso, dovrà, **entro 4 (quattro) giorni solari** dalla ricezione della Richiesta di Approvvigionamento stessa, formalizzarne l'accettazione mediante l'invio di una comunicazione di riscontro al Punto Ordinante o all'Unità Approvvigionante/Punto Istruttore (a mezzo PEC o altro mezzo preventivamente convenuto dalle parti), riportante il numero progressivo assegnato alla Richiesta di Approvvigionamento dall'Amministrazione Contraente e la data di ricevimento della Richiesta di Approvvigionamento medesima.

L'Amministrazione Contraente ha la **facoltà di richiedere un aumento e una diminuzione degli Ordinativi Principali di Fornitura**, secondo quanto previsto dall'art. 7 dell'Accordo Quadro (richieste che dovranno essere effettuate mediante comunicazione formale sottoscritta dal medesimo Punto Ordinante e riportante il riferimento all'Ordinativo Principale di Fornitura), rispetto alle quali il Fornitore non potrà avanzare alcuna pretesa per maggiori compensi, indennizzi e/o risarcimenti. L'Amministrazione Contraente procederà, quindi, ad effettuare la procedura di storno dei predetti importi.

In caso di richiesta di diminuzione, il quantitativo detratto da quello complessivo dell'Ordinativo Principale di Fornitura andrà ad incrementare il quantitativo massimo disponibile del relativo Lotto e potrà essere utilizzato dalle Amministrazioni Contraenti mediante Ordinativi Principali di Fornitura, fino a quando il massimale del Lotto non verrà dichiarato esaurito.

La scadenza dell'Accordo Quadro determina l'impossibilità di procedere all'emissione di successivi Ordinativi Principali di Fornitura.

L'Amministrazione Contraente ha l'obbligo di inviare, entro il termine della durata dei contratti attuativi, **Richieste di Approvvigionamento per una quantità pari a quella indicata nell'Ordine di Fornitura**, eventualmente diminuita, secondo quanto previsto all'art. 7 dell'Accordo Quadro. **Qualora ciò non avvenga il Fornitore ha il diritto di fatturare l'intero impegno di spesa.**



Da sapere che...

NSO: se sei un Punto Ordinante afferente al Servizio Sanitario Nazionale il sistema ti propone la possibilità di utilizzare le funzionalità di **"Gestione Ordine NSO"**. Su Acquisti in rete, infatti, per tutti i Punti Ordinanti appartenenti alle Amministrazioni del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono disponibili le Funzionalità di Gestione dell'Ordine NSO dopo il buon esito dell'invio al fornitore delle Richieste di Approvvigionamento perfezionate sulla piattaforma di e-procurement. Per maggiori informazioni si consiglia di consultare la "guida alla gestione dell'ordine NSO" e le FAQ pubblicate nella sezione supporto del sito "acquistinretepa.it".

6.4. DUVRI - Documento unico di valutazione dei rischi da interferenze di cui all'art. 26 d.lgs 81/2008

Le Amministrazioni, ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008, provvederanno, prima dell'emissione dell'Ordine di Fornitura, ad integrare il "Documento di valutazione dei rischi standard da interferenze" allegato ai documenti di gara (All.6), riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto. In tale sede le Amministrazioni Contraenti indicheranno i costi relativi alla sicurezza (anche nel caso in cui essi siano pari a zero).

La predetta integrazione, sottoscritta dal Fornitore per accettazione, costituisce parte integrante e sostanziale dei documenti contrattuali.

7. Riferimenti del fornitore

Il dettaglio dei riferimenti dei fornitori è disponibile sul sito internet <https://www.acquistinretepa.it>, nella sezione **Acquista > Accordi Quadro > Dispositivi Impiantabili Attivi per Funzionalità Cardiaca**

7.1. Customer Care

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, escluso il sabato, la domenica ed festivi, per almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo le 8 ore di lavoro del *Customer Care* si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

8. Allegati

8.1. Allegato 1- Standard di lettera contestazione penali

Luogo, gg/mm/aaaa

Prot. n.

Raccomandata a.r. anticipata a mezzo PEC

Spett.le

Denominazione Impresa

Indirizzo Impresa

c.a. **Nominativo Referente Fornitore**

Oggetto: **Accordo Quadro per la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca per le pubbliche amministrazioni ai sensi dell'art.54,comma 4 lettera A) del D.LGS.50/2016 stipulato in data 14/10/2020 lotto/i nn/lotto unico ordinativo di fornitura** *[Inserire*

l'Appalto Specifico di riferimento] - **contestazione addebito ai sensi dell'art. 17 dell'Accordo Quadro**

Con riferimento all'Accordo Quadro e all'ordinativo di fornitura in oggetto, la scrivente Amministrazione formula la presente per contestare formalmente a Codesta Impresa/ quanto segue.

[Inserire la descrizione "circostanziata" dell'inadempimento totale o parziale o del ritardo nell'adempimento oggetto di contestazione. Ad es.: i beni oggetto della fornitura avrebbero dovuto essere consegnati, ai sensi dell'art. nn dell'Accordo Quadro entro e non oltre il gg/mm/aaaa, mentre a tutt'oggi non sono stati consegnati, oppure sono stati consegnati in parte (indicare il numero dei beni oggetto di mancata consegna), oppure sono stati consegnati in data gg/mm/aaaa.

N.B. : fare riferimento a qualsiasi documentazione idonea e comprovante la circostanza contestata.]

In relazione alle summenzionate contestazioni si rammenta che l'art. nn dell'Accordo Quadro, prevede quanto segue: *[Riportare testualmente il contenuto dell'articolo dell'Accordo Quadro nel quale è prescritta*

l'obbligazione specifica che il Fornitore non ha eseguito o non ha eseguito in modo conforme all'Accordo Quadro e che è oggetto di contestazione].

A mente dell'art. nn dell'Accordo Quadro, in ragione del contestato inadempimento la scrivente Amministrazione, ha maturato il diritto al pagamento a titolo di penali del seguente importo complessivo di Euro nnnnnnn,nn (testo) [Indicare l'importo in cifre e, tra parentesi, in lettere], quantificato secondo il seguente calcolo analitico: [Specificare il tipo di calcolo adottato: ad es. gg. ritardo x importo penale giornaliera].

Alla stregua di quanto sopra dedotto e contestato, ai sensi e per gli effetti dell'art. nn dell'Accordo Quadro si invita l'Impresa in indirizzo a trasmettere alla scrivente Amministrazione, entro le ore nn del giorno gg/mm/aaaa [Nell'individuazione del giorno si ricorda che il termine massimo è di 5 giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa] ogni eventuale deduzione in merito a quanto sopra contestato.

A mente dell'articolo testé richiamato, si rammenta che qualora Codesta non provveda a fornire entro il termine sopra stabilito le proprie deduzioni in ordine al contestato inadempimento o qualora le deduzioni inviate da Codesta Impresa/, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee dalla scrivente Amministrazione a giustificare l'inadempienza contestata, si procederà, previa opportuna comunicazione, all'applicazione delle penali, ai sensi di quanto previsto nell'Accordo Quadro e secondo le modalità stabilite nell'Accordo Quadro ivi compresa la compensazione del credito/l'escussione della cauzione definitiva prestata all'atto della stipula dell'Accordo Quadro.

Distinti saluti

8.2. Allegato 2 – Standard di lettera applicazione penali

Luogo, gg/mm/aaaa

Prot. n.

Raccomandata a.r. anticipata a mezzo PEC

Spett.le

Denominazione Impresa

Indirizzo Impresa

c.a. Nominativo Referente Fornitore

Oggetto: Accordo Quadro per la fornitura di dispositivi impiantabili attivi per funzionalità cardiaca per le pubbliche amministrazioni ai sensi dell'art.54, comma 4 lettera A) del D.LGS.50/2016 stipulata in data 23/06/2020 lotto/i nn/lotto unico ordinativo di fornitura [Inserire l'ordinativo di riferimento] - applicazione penali per inadempimento/non applicazione delle penali oggetto di contestazione

In riferimento alla nostra comunicazione del gg/mm/aaaa prot. n. nnnnnn, relativa all'Accordo Quadro e all'ordinativo di fornitura in oggetto, comunichiamo quanto segue.

[In base alla casistica, inserire il testo relativo]

[1° caso] Preso atto che Codesta non ha provveduto a fornire entro il termine ivi stabilito le proprie deduzioni in ordine al contestato inadempimento,

[2° caso] Considerato che le deduzioni inviate da Codesta, con nota in data gg/mm/aaaa, pur essendo pervenute tempestivamente, non sono state ritenute idonee dalla scrivente a giustificare l'inadempienza contestata,

con la presente Vi comunichiamo formalmente che Codesta Amministrazione procederà all'applicazione delle penali, ai sensi di quanto previsto nell'Accordo Quadro, mediante compensazione tra quanto dovuto a titolo di corrispettivo e la corrispondente somma dovuta a titolo di penale/escussione della cauzione definitiva prestata all'atto della stipula dell'Accordo Quadro. Specificamente, in base a quanto

stabilito dall'art. nn dell'Accordo Quadro per la fornitura di apparecchiature di radiologia generale, dispositivi opzionali, servizi connessi ed opzionali provvederemo all'escussione/alla compensazione della somma di Euro nnnnnnn,nn (testo). *[Indicare l'importo in cifre e, tra parentesi, in lettere; inserire la quantificazione delle penali prevista dall'Accordo Quadro]*

[Nell'ipotesi di escussione della cauzione, inserire il seguente testo]

Codesta società sarà tenuta a provvedere al reintegro della cauzione entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi *[Se diverso il termine, inserire i giorni in cifre e, tra parentesi, in lettere]* dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da Codesta Amministrazione, secondo quanto previsto all'articolo nn comma nn, dell'Accordo Quadro.

Vi rammentiamo altresì che la richiesta e/o il pagamento delle penali indicate nella Convenzione non esonera in nessun caso Codesta Impresa dall'assolvimento dell'obbligazione la cui inadempienza ha comportato l'obbligo di pagamento della penale in oggetto.

[3° caso] Considerato che le deduzioni inviate da Codesta Impresa sono state ritenute idonee dalla scrivente a giustificare l'inadempienza contestata, con la presente Vi comunichiamo formalmente che Codesta Amministrazione non procederà all'applicazione delle penali, ai sensi di quanto previsto nell'Accordo Quadro.

Vi rammentiamo tuttavia, che la ritenuta inapplicabilità delle penali indicate nell'Accordo Quadro, non esonera in nessun caso Codesta Impresa dall'assolvimento dell'obbligazione la cui inadempienza ha comportato motivo di contestazione.

Distinti saluti
