



**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI MEDICAZIONE
E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007 e s.m.i.
(gara 59/2015)**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA.....	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA.....	4
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	5
4.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI	5
4.2. CONFEZIONAMENTI	5
4.3. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA.....	6
4.3.1 COTONE E GARZA (CND M01-M02)	6
4.3.2 BENDAGGI E COLLARI CERVICALI (CND M03 E Y06)	8
5. SERVIZI CONNESSI.....	9
5.1. TRASPORTO E CONSEGNA	9
5.2. RESI.....	10
5.2.1. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	10
5.2.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA	11
5.3. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA	11
6. EVENTI PARTICOLARI.....	12
6.1. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO.....	12
6.2. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI.....	12
6.3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	13
6.4. VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE.....	13
6.5. INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI.....	13
7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	14
8. VERIFICHE DEL PRODOTTO.....	14
9. PENALI	14
10. REFERENTI DELLA FORNITURA.....	15

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di materiale di medicazione e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- "*Fornitore*": si intende l'aggiudicatario della gara;
- "*Amministrazione Contraente-Ente*": l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- "*Ordinativo di fornitura*": si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax, o tramite posta elettronica certificata (PEC) con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta la quantità di prodotto che l'Azienda acquisterà dall'aggiudicatario, suddiviso per prodotto, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda;
- "*servizi connessi*": si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- "*giorni lavorativi*": si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di materiale di medicazione (di seguito anche solo "Prodotto"), come definiti nell'Allegato 1) "Tabella Prodotti", e dei servizi connessi di cui all'articolo 5, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale di cui all'art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 7 lotti.

I quantitativi di Prodotto indicati per singolo lotto nell'Allegato 1) "Tabella Prodotti" sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato per dodici mesi delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno.

Nei lotti che contengono una pluralità di Prodotti, i quantitativi per singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della valutazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi sino a concorrenza massima dell'importo totale offerto per il lotto. Per tali lotti non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto. Nei casi in cui le misure dei prodotti siano indicate con una formulazione contenente il trattino "-" (es. 10-12 cm) è da intendersi valida l'offerta di prodotti di misura compresa nell'intervallo tra i due valori indicati (es: 10 cm oppure 10,1 cm, 10,2 cm11 cm, 11,1 cm, ... 12 cm).

L'indicazione "circa" presente accanto alle misure dei prodotti rende ammissibile una tolleranza pari al +/- 20% delle misure indicate.

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. – Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente, nel rispetto dell'importo di aggiudicazione di ciascun lotto.

L'indicazione della **CND è orientativa e non vincolante** ai fini della presentazione dell'offerta; è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato e nel suo allegato.

Nel corso di tutta la durata della Convenzione, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi art. 6.2 e 6.3, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti.

Per i prodotti di medicazione sterili, l'indicazione della destinazione d'uso correlata alla classe di rischio si deve ritenere quale indicazione minima della stessa: verranno pertanto ammessi prodotti con classe di rischio superiore (es. prodotti di classe IIa soddisfano il requisito anche per prodotti per cui è richiesta la classe Is).

Per i prodotti per i quali viene richiesta la caratteristica "latex free", la stessa si deve ritenere relativa al solo prodotto e non al confezionamento. Alle Ditte viene in ogni caso richiesto di fornire dichiarazione circa la presenza o meno di lattice anche per il confezionamento primario.

Per i Prodotti oggetto della fornitura tutti i concorrenti dovranno presentare una campionatura, aventi le medesime caratteristiche dei prodotti consegnati nel corso della fornitura e **con un periodo di validità non inferiore a 12 mesi**, la cui quantità, per ciascun Prodotto, viene indicata nella colonna "CAMPIONATURA" dell'allegato 1) "Tabella Prodotti".

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare un **periodo di validità** non inferiore a **2/3** dell'intero periodo di validità.

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, la Convenzione avrà la durata di 12 (dodici) mesi a decorrere dalla data di attivazione della stessa.

Per durata della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale.

Nella sola ipotesi in cui, alla scadenza del termine di cui sopra, non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun Lotto, la Convenzione potrà essere prorogata per i Lotti non esauriti fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.- Piemonte S.p.A..

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

4.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

Salvo quanto precisato oltre relativamente al prodotto di cui al lotto 7, i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per i dispositivi medici; dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e in particolare devono essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. 46 del 24/02/1997 e s.m.i..

Con riferimento al prodotto di cui al lotto 7 (*"FILM BARRIERA IN SPRAY PER LA PROTEZIONE DELLA PELLE CONFEZIONE DA 200-500 ML"*), si precisa che potranno indifferentemente essere presentati prodotti classificati quali dispositivi medici ovvero quali prodotti cosmetici conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE 76/768 sui cosmetici, recepita con Legge 713 del 11/10/1986 e s.m.i.

4.2. CONFEZIONAMENTI

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e/o fornitore, il codice prodotto attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza.

Per i prodotti sterili, la confezione dovrà inoltre riportare: tipo di sterilizzazione e la dicitura "sterile".

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.

Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con relative indicazioni d'uso.

Per i prodotti sterili, il confezionamento dovrà garantire la sterilità per il periodo indicato.

In particolare il confezionamento dei tamponi (scollatori e non scollatori) e compresse laparotomiche dovrà essere composto come segue:

- confezionamento primario (busta e, ove specificato, doppia busta)
- confezionamento secondario (dispenser con apertura facilitata)
- confezionamento terziario (imballo per trasporto resistente agli urti).

Per i prodotti sterili la confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto.

Per i lotti di dispositivi sterili (tamponi, pezze laparotomiche), la ditta dovrà dichiarare quali sistemi di conteggio numerico adottati per garantire la precisione della quantità di prodotto contenuta all'interno di ogni confezione e dichiarata con quantificazione del

livello dei controlli effettuati.

Per tali prodotti il numero di pezzi per confezione, indicato nell'allegato "Tabella Prodotti", corrisponde alla quasi totalità delle richieste da parte delle Aziende Sanitarie. Tuttavia potrebbero rendersi necessari confezionamenti con un diverso numero di pezzi; sarà facoltà della ditta aggiudicataria concedere alla Azienda Sanitaria richiedente lo stesso prezzo ad unità accordato per i confezionamenti esplicitati in gara.

Il Fornitore dovrà dichiarare, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto nel presente Capitolato. Tale confezione costituirà l'unità di vendita e dovrà rimanere costante nel corso della fornitura.

I prodotti devono essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

4.3. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

4.3.1. COTONE E GARZA (CND M01-M02)

LOTTO 1: COTONE IDROFILO

Caratteristiche:

- ovatta di puro cotone idrofilo non sterile per uso sanitario tipo oro
- composizione: fibre cotone 100%
- conforme F.U. vigente e scevro da polvere e impurezze
- bioburden valore minore o uguale a 500 U.F.C./g.

La scheda tecnica dovrà, tra l'altro, includere i seguenti valori: coefficiente di assorbimento e tempo immersione.

Confezionamento:

- a) confezione singola da 1 kg pressato (peso netto in sacchetti di polietilene) in cartone da max 20 kg;
- b) confezione da 250 g in sacchetto di polietilene munito di cordoncino per la chiusura, piegato a zig-zag in cartone da max 50 pezzi;
- c) sacchetti da 1 kg. in batuffoli di diametro di circa 4 cm e peso di circa 1,5 g in cartoni da max 20 kg.

Destinazione d'uso: dispositivo non invasivo per detersione e veicolazione di disinfettanti.

Tipologie e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 2: COMPRESSE LAPARATOMICHE IN GARZA STERILI CON FILO DI BARIO

Caratteristiche:

- cotone 100% tessitura regolare non obliqua, cucite con bordi completamente rivoltati verso l'interno con doppia cucitura
- all'interno cucitura a croce (sia in diagonale sia con una cucitura verticale e una orizzontale)
- latex free

- sterili, pronte per l'uso
- titolo del tessuto 12/8, ove non diversamente specificato
- conforme F.U. vigente
- filo di bario in cotone, non gommato, saldamente intessuto in ogni strato della trama e privo di lattice
- colore bianco ove non diversamente indicato
- le compresse verdi non devono rilasciare il colore se immerse in acqua
- laccio o anello di reperimento laterale di ca. 30 cm
- confezionate in doppia busta, con apertura peel-open, con doppia etichetta rimovibile, riportante: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, scadenza e misure. Almeno una delle due etichette non deve avere misura superiore a 4x6 cm circa
- confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata.

Destinazione d'uso: dispositivo invasivo chirurgico, per uso temporaneo o a breve termine.

Misure, confezionamenti e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 3: COMPRESSE LAPARATOMICHE IN GARZA NON STERILI CON FILO DI BARIO

Caratteristiche:

- cotone 100% tessitura regolare non obliqua
- i bordi devono presentare una cucitura sufficientemente resistente e ripiegata internamente con doppia cucitura
- all'interno cucitura a croce
- sterilizzabili, dopo la sterilizzazione non devono subire alterazioni delle proprietà iniziali
- le compresse verdi non devono rilasciare il colore se immerse in acqua
- indice bioburden non superiore a 100 UFC/g
- titolo del tessuto 12/8, filato 32/40
- conformi alla F.U. vigente
- filo di bario in cotone, non gommato, saldamente intessuto in ogni strato della trama e privo di lattice / placca radiopaca cucita
- colore bianco ove non diversamente indicato
- laccio o anello di reperimento laterale di ca 30 cm
- confezionamento: in pacchi da max 50 pz.

Destinazione d'uso: dispositivo invasivo chirurgico, per uso temporaneo o a breve termine.

Misure, confezionamenti e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 4: TAMPONI DI GARZA STERILI ROTONDI CON FILO DI BARIO

Caratteristiche:

- tamponi morbidi, di forma sferica, confezionati con un unico segmento di garza ripiegato in modo da formare un batuffolo, tenuto in forma da apposita piegatura
- titolo garza 12/8, filato 32/40 con un peso di circa 30 g/mq (compreso tra 27 e 35 g)
- il tessuto in cotone 100% deve essere conforme alla F.U. vigente, privo di sfilacciature e cimose
- con elastico latex free
- filo di bario in cotone, non gommato, saldamente intessuto nella trama e privo di lattice
- confezionati in doppia busta, con apertura peel-open, con doppia etichetta, rimovibile, riportanti: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, scadenza e misure. Almeno una delle due etichette non deve avere misura superiore a 4x6 cm circa
- confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata da max 50 buste.

Destinazione d'uso: dispositivo invasivo chirurgico, per uso temporaneo o a breve termine

Misure, confezionamenti e campionatura richiesta: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 5: TAMPONI SCOLLATORI DI GARZA STERILI CON FILO DI BARIO

Caratteristiche:

- tamponi rigidi, confezionati con un unico segmento di garza strettamente avvolta su se stessa in modo da formare un tampone consistente di forma ovoidale, con estremità arrotondate e filo radiopaco facilmente visibile
- il titolo della garza deve essere di 12/12, filato 32/40 con un peso compreso tra 30 e 36 g/mq
- il tessuto in cotone 100% deve essere conforme alla F.U. vigente
- senza elastico
- filo di bario in cotone, non gommato, saldamente intessuto nella trama e privo di lattice
- latex free
- confezionati in doppia busta con apertura peel-open, con doppia etichetta adesiva, rimovibile, riportante: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, scadenza, misure. Almeno una delle due etichette non deve avere misura superiore a 4x6 cm circa
- confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata da max 200 buste.

Destinazione d'uso: dispositivo invasivo chirurgico, per uso temporaneo o a breve termine.

Misure, confezionamenti e campionatura richiesta: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

4.3.2. BENDAGGI (CND M03)

LOTTO 6: ZAFFI DI GARZA STERILE CON FILO DI BARIO

Caratteristiche:

- garza in puro cotone per medicazione, di buona qualità, bianca e priva di macchie, inodore, sufficientemente morbida
- tessitura regolare, non obliqua e bordi privi di sfilacciature e cimose rivoltati verso l'interno
- titolo di 12/8, filato 32/40, peso 27-30 g/mq
- ripiegati a zig-zag

- il tessuto in cotone deve essere conforme alla F.U. vigente
- filo di bario in cotone, non gommato, saldamente intessuto nella trama e privo di lattice
- confezionati in doppia busta, con apertura peel-open, con doppia etichetta rimovibile e riadesiva, riportante: n. di lotto, scadenza, misure. Almeno una delle due etichette non deve avere misura superiore a 4x6 cm circa
- confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata.

Destinazione d'uso: medicazione invasiva.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

4.3.3. MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE (CND M0404)

LOTTO 7: FILM BARRIERA IN SPRAY PER LA PROTEZIONE DELLA PELLE

Caratteristiche:

- in silicone o poliuretano o altro materiale equivalente
- deve formare una sottile barriera per proteggere la cute dall'azione irritante e aggressiva dei liquidi organici (urine e feci) e dall'attrito con le lenzuola
- impermeabile ai liquidi e permeabile al vapore acqueo e all'ossigeno in modo tale da non favorire la macerazione cutanea
- privo di sostanze irritanti e aggressive
- confezionamento: bomboletta spray con propellenti da 200 - 500 ml circa che consenta la costante erogazione fino a completo esaurimento del prodotto.

Destinazione d'uso: protezione della cute integra ad effetto barriera.

Campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

5. SERVIZI CONNESSI

5.1. TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Ente richiedente nei singoli Ordinativi di Fornitura con mezzi idonei dotati di sponde idrauliche.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 9.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento,

per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- 3) prodotti consegnati con indicazione del codice fabbricante e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare (art. 8) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Nel rispetto dei limiti dell'importo di aggiudicazione di ciascun Lotto, la singola Amministrazione potrà emettere Ordinativi di Fornitura, con relativa indicazione della sede di consegna, secondo le modalità indicate nella Convenzione, purché il valore economico degli Ordinativi non risulti essere inferiore ad Euro 100,00 (cento/00) IVA esclusa. Il Fornitore ha la facoltà di dare in ogni caso seguito a Ordinativi di Fornitura con valori inferiori al predetto importo.

5.2. RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. 9, rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

5.2.1. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al articolo 9 del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Ente potrà altresì, previa comunicazione scritta, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul

libero mercato, addebitando al Fornitore gli eventuali maggiori oneri.

Se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

5.2.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso, non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute

5.3. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione della Convenzione, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata della Convenzione stessa, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione.

L'assistenza ed il supporto deve consentire alle Amministrazioni di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nella Convenzione;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale

ovvero, in alternativa

- "numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177).

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da S.C.R.– Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 9.

6. EVENTI PARTICOLARI

6.1. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 9, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 5.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 9.

Decorso inutilmente il predetto termine, l'Ente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 9.

6.2. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia della Convenzione, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" a S.C.R. – Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni,
- indicare, pena la risoluzione della Convenzione, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), S.C.R. – Piemonte S.p.A. procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere la Convenzione, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 6.1.

6.3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative dei prodotti oggetto della Convenzione e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi, nel corso della durata della Convenzione, il Fornitore si impegna ad informare SCR-Piemonte S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R.. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. 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.

6.4. VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE

Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun Prodotto non può essere variato per tutta la durata della Convenzione, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

La richiesta di variazione del numero di pezzi contenuti nella confezione è valutabile ed accettabile da S.C.R. – Piemonte S.p.A. solo per confezioni originali.

In tal caso, il Fornitore dovrà inviare una comunicazione a S.C.R. – Piemonte S.p.A., che si riserverà di accettare o meno il nuovo numero di pezzi contenuti nella confezione.

A tale comunicazione il Fornitore dovrà allegare:

- dichiarazione del legale rappresentante del fabbricante relativa alla variazione del numero di pezzi nella confezione;
- scheda tecnica, contenente il nuovo numero di pezzi contenuti nella confezione, firmata dal legale rappresentante del Fornitore.

Contestualmente alla comunicazione di variazione del numero di pezzi nella confezione rispetto ai requisiti previsti dal Capitolato, il Fornitore invierà un campione fisico in confezione integra della nuova confezione.

Entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data della ricezione della documentazione e del campione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. invierà comunicazione al Fornitore circa l'accettazione o meno del campione.

Il prezzo per singolo pezzo dovrà rimanere invariato. Il prezzo unitario per confezione sarà ricalcolato sulla base del numero di pezzi contenuti nella nuova confezione.

6.5. INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare alla S.C.R., su base trimestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al trimestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate; S.C.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare i report trimestrali, da inviare in formato file .xls, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- Amministrazione contraente;
- numero progressivo/codice attribuito all'ordinativo di fornitura;
- numero del Lotto (di gara) e descrizione del Prodotto ordinato;
- numero confezioni ordinate con relativo importo;
- data ordine, data di consegna e quantità consegnata;
- importi fatturati a ciascuna Amministrazione;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

e ogni altra informazione richiesta da S.C.R..

8. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Le Amministrazioni Contraenti, entro trenta giorni dal ricevimento della merce, si riservano di verificare la conformità della stessa rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura, in conformità a quanto previsto dall'art. 4, comma 2 lett. d) del D. Lgs. 231/2002 e s.m.i..

Oltre il termine di cui sopra e per tutta la durata della Convenzione, le Amministrazioni contraenti ed S.C.R.- Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento, nella documentazione tecnica e nel campione presentato dal Fornitore in sede di partecipazione alla gara.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto all'art. 5.2; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R.- Piemonte S.p.A..

9. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia omissso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito

all'art. 5.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore della fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 6.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui all'art. 5.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.- Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 100,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 7 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

10. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico e e-mail:

- a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. e delle Amministrazioni Contraenti.

In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono Ordinativi di Fornitura;
 - implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
 - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R..
- b) Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:
 - fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere

tecnico relative al prodotto offerto;

- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da S.C.R..