



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA FORNITURA DI AGHI, SIRINGHE E
DEFLUSSORI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE DEL SERVIZIO
SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 lettera a) L.R.
19/2007 E PER L'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA
LOTTI DA 1 A 18
GARA 65 -2019**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	2
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	2
3. DURATA.....	3
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	3
4.1 AGHI E SET.....	3
4.1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	3
4.1.2 CONFEZIONAMENTI.....	4
4.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	5
4.2 SIRINGHE	10
4.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	10
4.2.2 CONFEZIONAMENTI.....	10
4.2.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	11
4.3 DEFLUSSORI.....	16
4.3.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	16
4.3.2 CONFEZIONAMENTI.....	16
4.3.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	17
5. SERVIZI CONNESSI	19
5.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	19
5.2 RESI	20
5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	20
5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	20
5.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA	20
6. EVENTI PARTICOLARI	21
6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	21
6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	22
6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	23
6.4 VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE	23
6.5 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI	23
7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	24
8. VERIFICHE DEL PRODOTTO	24
9. PENALI.....	24
10. REFERENTI DELLA FORNITURA.....	25

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di aghi, siringhe e deflussori e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario di cui all'art. 3, comma 1, lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. e per l'Azienda USL Valle d'Aosta.

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 istantanea della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta la descrizione del prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'aggiudicatario, la quantità, 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;
- **"Prodotti" o "Dispositivi"**: si intendono gli aghi, le siringhe e i deflussori oggetto del presente capitolato;
- **"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 aghi, siringhe e deflussori (di seguito anche solo "prodotto"), come definiti nell'Allegato A) "Tabella Prodotti", e dei servizi connessi di cui al successivo paragrafo 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. e per l'Azienda USL Valle d'Aosta.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 18 (diciotto) lotti.

I quantitativi di Prodotti sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata della Convenzione da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

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.

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.

Per ogni Prodotto oggetto della fornitura, i concorrenti dovranno presentare una **campionatura**, il cui numero, per ciascun Prodotto, viene indicato nella colonna "CAMPIONATURA" dell'allegato A) "Tabella Prodotti".

Al momento della consegna, i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore a 2/3 dell'intero periodo di validità.

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, la Convenzione decorrerà dalla sottoscrizione della stessa e terminerà il 21/01/2022.

Per durata della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte degli 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 AGHI E SET

4.1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

I Prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura. In particolare i prodotti oggetto della presente procedura di gara dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46 del 24/02/1997 e s.m.i. con particolare riferimento al D.Lgs. n. 37 del 25.01.2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

Si richiede che, qualora i prodotti contengano ftalati, sia apposta sui dispositivi medici stessi o sulla confezione primaria o secondaria l'indicazione che il dispositivo contiene ftalati. Si precisa che l'assenza di ftalati sarà requisito a pena di esclusione per specifici dispositivi.

Si richiede, inoltre, che sulle istruzioni d'uso ci siano indicazioni sulle limitazioni dello stesso.

I dispositivi offerti dovranno essere:

- perfettamente puliti
- privi di scorie di produzione
- sterili ed apirogeni
- monouso
- latex free anche laddove non espressamente specificato tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto.

Nei lotti dove vi sia, in merito alle misure richieste, la dicitura “da.....a.....”, questa è indicativa di tutte le misure utilizzate presso le Aziende Sanitarie. Il Fornitore, ai fini della presentazione dell'offerta, dovrà disporre, per i lotti in questione, di un numero di misure almeno pari a quello indicato nella colonna “NUMERO MINIMO MISURE/CODICE” dell'allegato A) Tabella Prodotti e, tra queste misure, necessariamente di quelle per le quali viene richiesta la campionatura, indicate nella colonna “CAMPIONATURA” della medesima Tabella, che sono indicativamente quelle di maggior utilizzo.

Il Fornitore dovrà indicare nelle misure offerte l'elenco di tutte le misure disponibili tra le misure richieste nell'Allegato A) Tabella Prodotti nonché di tutte le misure disponibili anche quelle non richieste. Il fornitore dovrà, in ogni caso, fornire il numero minimo di MISURE RICHIESTE indicato nella colonna “numero misure minime” dell'Allegato A) Tabella Prodotti, pena l'esclusione.

Esempio: Lotto 2 VOCE a) MISURE RICHIESTE: da 0,20 mm a 0,35 mm per lunghezze corrispondenti. NUMERO MINIMO MISURE 10: Il fornitore dovrà fornire, pena esclusione, almeno dieci misure tra quelle richieste.

L'indicazione “circa” presente accanto alle misure degli aghi, limitatamente alla lunghezza e non al calibro (gauge), rende ammissibile una tolleranza pari al +/- 10%.

4.1.2 CONFEZIONAMENTI

Sulla confezione primaria e secondaria devono essere riportate tutte le informazioni e necessarie per garantire all'utilizzatore un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.

A titolo esemplificativo:

- la descrizione dell'ago o le indicazioni necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il prodotto;
- le misure espresse in gauge (G) ed in millimetri e preferibilmente in numero convenzionale;
- lotto di produzione;
- la data di scadenza o il periodo di validità;
- la dicitura “sterile”;
- la dicitura “monouso” o simbologia equivalente;
- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante e/o distributore;
- la marchiatura CE.

Ogni prodotto deve essere confezionato singolarmente in blister trasparente di materiale idoneo, termosaldato, con apertura tipo "peel-open" facilmente individuabile. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso.

Nella confezione secondaria, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana. Inoltre sulla confezione secondaria dovrà essere indicata la quantità di pezzi contenuta.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il controllo sulla quantità residua.

L'imballo in cui sono collocate le confezioni deve essere idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere 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.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella confezione secondaria, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto nel corrispondente lotto con una tolleranza del + 20%. Tale confezione costituirà l'unità di vendita. Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura.

4.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO 1 - SET PER TALASSEMIA

Destinazione d'uso: somministrazione di farmaci ed infusione

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole (confezione secondaria) da n. 50 pezzi massimo.

Caratteristiche del set:

- ago in acciaio inox ad uso medico ed angolato a 90°;
- ago assemblato al supporto senza uso di collante;
- l'adesivo del dischetto di supporto deve essere ipoallergenico;
- tubo di prolunga antingocchiamento e non collabente FTALATO FREE;
- compatibilità con deferoxamina;
- il dispositivo deve universalmente connettersi in modo saldo ai microinfusori in commercio.

MISURE RICHIESTE:

VOCE a) 29G 8mm circa tubo 60cm;

VOCE b) 27G 8mm circa tubo 60cm.

LOTTO 2 – AGO DENTALE MONOUSO PER SIRINGA CARPULE

Destinazione d'uso: anestesia dentale

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente.

Caratteristiche del prodotto:

- ago in acciaio inox medicale connettabile alla siringa carpule;
- sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.

MISURE RICHIESTE:

da 27G a 30G per lunghezze corrispondenti.

LOTTO 3 – SET DI AGHI PER INFUSIONE OSSEA CON DRIVER PLURIUSO

Destinazione d'uso: infusione ossea

VOCE a) Driver pluriuso

Caratteristiche del driver:

- trapano a batteria pluriuso

VOCI b), c) e d) Set di aghi per infusione ossea

Caratteristiche degli aghi:

- in acciaio inox ad uso medicale e ad uso intraosseo;
- adattabili al driver;
- con linee di connessione;

MISURE RICHIESTE:

VOCE b) 15GX15 mm circa

VOCE c) 15GX25 mm circa

VOCE d) 15Gx45mm circa

LOTTO 4 – AGO PER MESOTERAPIA

Destinazione d'uso: devono essere destinati alla mesoterapia.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

Caratteristiche del prodotto:

AGO:

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente.
- punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica.
- sufficientemente robusto e duttile, tale da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico idoneo.

CONO:

- dotato di attacco luer/ luer- lock
- in materiale plastico idoneo che consenta di verificare immediatamente il corretto posizionamento dell'ago
- ben saldato all'ago con collante biocompatibile

- codice colore: colori codificati secondo le norme internazionali.

MISURE RICHIESTE:

VOCE a) 27G x 4mm circa e 27G x 6 mm circa

VOCE b) 30G x 12,7/13 mm circa

LOTTO 5 – AGO PER AGOPUNTURA

Destinazione d'uso: agopuntura per la disintossicazione dall' abuso di sostanze e agopuntura per terapia antalgica.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

Caratteristiche del prodotto:

- mono/bimetallico (solo acciaio austenitico oppure lama acciaio austenitico /manico rame).

MISURE RICHIESTE:

VOCE a) da 0,20 a 0,35 mm per lunghezze corrispondenti

VOCE b) da 0,25 a 0,35 mm per lunghezze corrispondenti con tubo guida

LOTTO 6 – AGO SPINALE CON PUNTA TIPO QUINCKE

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'iniezione ed al prelievo nello spazio sub aracnoideo

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole (confezione secondaria) da n. 50 pezzi massimo.

Caratteristiche del prodotto:

AGO

- in acciaio inox medicale;
- deve possedere punta aperta, tagliente ed affilata;
- deve essere dotato di resistenza, rigidità e nello stesso tempo di flessibilità;
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico idoneo con un buon aggancio e facilità di rimozione.

MANDRINO

- in acciaio inox medicale;
- sottile e flessibile;
- deve possedere un'impugnatura in materiale plastico (codice colore) idoneo per uso medicale che deve innestarsi sul cono dell'ago in modo che il suo taglio sia perfettamente allineato al taglio dell'ago, per evitare l'ostruzione del lume dell'ago da parte di frammenti tissutali.

CONO DI CONNESSIONE

- deve essere in materiale plastico idoneo per uso medicale;
- deve avere attacco luer-lock e deve essere visualizzata la direzione del taglio dell'ago;

- trasparente per consentire un controllo rapido ed accurato del flusso del liquido cefalo rachidiano;
- impugnatura ergonomica al fine di consentire una presa precisa ed agevole.

MISURE RICHIESTE:

22G x misure da 119 a 127 mm circa

LOTTO 7 – CURETTA PER BIOPSIA CUTANEA

Destinazione d'uso: biopsia cutanea

Caratteristiche del prodotto:

- lama in acciaio inox medico ad anello e manico in plastica;
- cappuccio di protezione.

MISURE RICHIESTE:

4 e 7 mm

LOTTI 8 e 9 – AGHI DI WANG PER ASPIRAZIONE TRANSBRONCHIALE PER BIOPSIA CITOLOGICA

Destinazione d'uso: aspirazione transbronchiale e biopsia citologica.

Devono essere idonei ed adattabili ai broncoscopi flessibili con canale operativo di almeno 2mm di diametro.

Caratteristiche del prodotto:

- Ago tipo Wang ad una via idoneo al prelievo di campioni citologici mediante broncoscopi flessibili per il lotto 8;
- doppio ago tipo Wang idoneo al prelievo di campioni citologici mediante broncoscopi flessibili per il lotto 9;
- Catetere in teflon o materiale analogo di tipo medico trasparente, perfettamente allineato all'ago;
- Rigidità differenziate in base al sito di prelievo;
- Sistema di bloccaggio di sicurezza;
- Impugnatura con raccordi LL.

MISURE RICHIESTE:

Lotto 8: 21G e/o 22G per lunghezze corrispondenti

Lotto 9: 19G e/o 21G per lunghezze corrispondenti

LOTTO 10 – DISPOSITIVO SEMIAUTOMATICO TRU CUT PER BIOPSIA TESSUTO MAMMARIO, TESSUTI MOLLI ED ORGANI PARENCHIMALI SENZA INTRODUTTORE

Destinazione d'uso: biopsia tessuto mammario, tessuti molli ed organi parenchimali

I dispositivi devono essere confezionati singolarmente.

Caratteristiche del prodotto:

- cannula in acciaio inox ad uso medico, centimetrato provvisto di marker ecogeno;
- punta tranciante tipo tru cut;
- fermo di profondità;
- mandrino in acciaio inox ad uso medico con punta a becco di flauto, perfettamente accoppiato alla cannula ed agevolmente estraibile;
- impugnatura ergonomica con due anelli in materiale plastico;
- il sistema deve essere utilizzabile con una sola mano, sufficientemente rigido da permettere una manovra corretta.

MISURE RICHIESTE:

da 14G a 20G lunghezza da 10/11cm, 15/16cm e 20cm circa

LOTTO 11 - AGO PER INFUSIONE PER PORT CON PROLUNGA (TIPO GRIPPER) RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI

Destinazione d'uso: somministrazione di farmaci e infusione

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole (confezione secondaria) da n. 25 pezzi massimo.

Caratteristiche del prodotto:

- costituito da un ago con punta non carotante e non siliconato, in acciaio inox medico;
- dotato di un'ampia e imbottita base di appoggio sulla cute che deve risultare poco ingombrante;
- fornito di impugnatura sagomata;
- dotato di un tubo di raccordo in materiale plastico medico privo di ftalati con punto di iniezione e di una seconda via in materiale plastico medico priva di ftalati fornita di clamp per l'interruzione del flusso e raccordo luer-lock per l'infusione continua;
- utilizzabile sia per la somministrazione di farmaci e mezzi di contrasto in dosi singole che per l'infusione continua (anche in contemporanea);
- resistente alle alte pressioni: almeno 300 psi;
- ad uso prolungato.

Gli aghi devono essere dotati di un idoneo **dispositivo di sicurezza** per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari.

Caratteristiche del sistema di sicurezza:

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- l'attivazione deve essere facilmente verificabile dall'operatore mediante segnale visivo e acustico di avvenuta attuazione, essere semplice, maneggevole, veloce, sicuro e deve avvenire al primo tentativo;
- non deve poter essere disattivato
- non deve generare rischi addizionali (rischio di esposizione mucocutanea)

- non deve compromettere la qualità della prestazione erogata e la sicurezza del paziente.

MISURE RICHIESTE:

da 19G a 22G x 16, 19/20, 25, 30/32 mm circa

4.2 SIRINGHE

4.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

I Prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura. In particolare i prodotti oggetto della presente procedura di gara dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46 del 24/02/1997 e s.m.i. con particolare riferimento al D.Lgs. n. 37 del 25.01.2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

I dispositivi offerti dovranno essere:

- perfettamente puliti;
- privi di scorie di produzione;
- sterili ed apirogeni;
- monouso;
- latex free anche laddove non espressamente specificato tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto;
- Ftalati free.

4.2.2 CONFEZIONAMENTI

Sulla confezione primaria e secondaria devono essere riportate tutte le informazioni e necessarie per garantire all'utilizzatore un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.

A titolo esemplificativo:

- la descrizione della siringa o le indicazioni necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il prodotto
- il volume espresso in millilitri/cc;
- il lotto di produzione;
- la data di scadenza o il periodo di validità;
- la dicitura "sterile" o il relativo simbolo;
- la dicitura "monouso" o il relativo simbolo;
- il nome o la ragione sociale e indirizzo del fabbricante e/o distributore
- la marchiatura CE.

Ogni prodotto deve essere confezionato singolarmente in blister trasparente di materiale idoneo, termosaldato, con apertura tipo "peel-open" facilmente individuabile. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso.

Nella confezione secondaria, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Inoltre sulla confezione secondaria dovrà essere indicata la quantità di pezzi contenuta.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il controllo sulla quantità residua.

L'imballo in cui sono collocate le confezioni deve essere idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere 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.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella confezione secondaria, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto nel corrispondente lotto con una tolleranza del + 20%. Tale confezione costituirà l'unità di vendita. Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura.

4.2.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTI 12 – SIRINGHE MONOUSO PER INIEZIONE E PRELIEVO SENZA AGO CON ATTACCO LUER LOCK

Destinazione d'uso: devono essere destinate all'uso parenterale e prelievo.

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 200 pezzi massimo.

Le siringhe devono essere in tre pezzi.

Caratteristiche del prodotto:

- devono essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale;
- devono essere chimicamente stabili e sufficientemente trasparenti;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- la scala graduata deve essere ben visibile, nitida ed indelebile e corrispondente al valore dichiarato, in particolare:
 - siringhe 2,5-3 ml → gradazione non superiore a 0,1 ml;
 - siringhe da 5 ml → gradazione non superiore a 0,2 ml;
 - siringhe da 10/12 ml → gradazione non superiore a 0,2 ml;
 - siringhe da 20 ml o volumi superiori → gradazione non superiore a 1 ml.
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza;
- il pistone, spinto a fondo, non deve assolutamente lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- le alette del cilindro devono essere ergonomiche e sufficientemente larghe da garantire una manipolazione sicura;

- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medico con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm² di superficie interna;
- devono avere cono centrale Luer Lock di sicura tenuta su cui poter saldamente fissare l'ago;

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

cono centrale luer lock ml 2,5/3
 cono centrale luer lock ml 5
 cono centrale luer lock ml 10/12
 cono centrale luer lock ml 20
 cono centrale luer lock ml 30
 cono centrale luer lock ml 50/60

LOTTE 13 e 14 – SIRINGHE MONOUSO PER POMPA INFUSIONALE SENZA AGO CON ATTACCO LUER LOCK

Destinazione d'uso: devono essere destinate all'uso parenterale.

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 200 pezzi massimo.

Le siringhe devono essere in tre pezzi.

Caratteristiche del prodotto:

- devono essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medico;
- devono essere chimicamente stabili e sufficientemente trasparenti;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- la scala graduata deve essere ben visibile, nitida ed indelebile e corrispondente al valore dichiarato, in particolare:
 - siringhe 2,5-3 ml → gradazione non superiore a 0,1 ml;
 - siringhe da 5 ml → gradazione non superiore a 0,2 ml;
 - siringhe da 10/12 ml → gradazione non superiore a 0,2 ml;
 - siringhe da 20 ml o volumi superiori → gradazione non superiore a 1 ml.
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza;
- il pistone, spinto a fondo, non deve assolutamente lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- le alette del cilindro devono essere ergonomiche e sufficientemente larghe da garantire una manipolazione sicura;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medico con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm² di superficie interna;
- devono avere cono centrale Luer Lock di sicura tenuta su cui poter saldamente fissare l'ago;

- devono essere compatibili con pompa a siringa presenti in commercio in modo tale da garantire che il flusso impostato sia continuo e costante senza il rischio di boli o interruzioni dell'infusione. La compatibilità con le pompe deve essere dimostrata mediante:
 - dichiarazione di compatibilità redatta da parte del produttore di siringhe indicante marca e modello della pompa compatibile corredata da dichiarazione di conformità alla norma EN ISO 7886-2; oppure
 - dichiarazione di compatibilità redatta da parte del produttore di siringhe indicante marca e modello della pompa compatibile corredata da apposita dichiarazione redatta dal produttore di pompe a siringa o da scheda tecnica/manuale della pompa a siringa (da cui si evinca la compatibilità con la siringa offerta).
- per il Lotto 14, deve essere ambrata e opacizzata per l'impiego di farmaci fotosensibili. L'opacizzazione deve essere dichiarata atta all'uso con farmaci fotosensibili.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

Lotto 13:

- cono centrale luer lock ml 5
- cono centrale luer lock ml 10/12
- cono centrale luer lock ml 20
- cono centrale luer lock ml 30
- cono centrale luer lock ml 50/60

Lotto 14:

- cono centrale luer lock 50/60 ml

LOTTO 15 – SIRINGHE MONOUSO PER INIEZIONE E PRELIEVO SENZA AGO CON ATTACCO LUER LOCK PER ONCOLOGIA

Destinazione d'uso: allestimento di terapie infusionali per le quali sono richieste misure di protezionistica per il personale addetto alle preparazioni.

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 200 pezzi massimo.

Le siringhe devono essere in tre pezzi.

Caratteristiche del prodotto:

- devono essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medico **PVC free**
- devono essere chimicamente stabili e sufficientemente trasparenti
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti
- la scala graduata deve essere impressa con caratteri scuri ed indelebili e **perfettamente corrispondente al valore dichiarato**, in particolare:
 - siringhe da 1 ml → gradazione non superiore a 0,01 ml;
 - siringhe 2,5-3 ml → gradazione non superiore a 0,1 ml;

- siringhe da 5 ml → gradazione non superiore a 0,2 ml;
- siringhe da 10/12 ml → gradazione non superiore a 0,2 ml;
- siringhe da 20 ml o volumi superiori → gradazione non superiore a 1 ml.
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza.
- lo stantuffo, spinto a fondo, non deve assolutamente lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa
- le alette del cilindro devono essere ergonomiche e sufficientemente larghe da garantire una manipolazione sicura
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm² di superficie interna
- devono avere cono centrale Luer Lock di sicura tenuta su cui poter saldamente fissare/collegare un ago o un dispositivo multi prelievo o un dispositivo infusione elastomerico.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

cono centrale luer lock ml 1
 cono centrale luer lock ml 2,5/3
 cono centrale luer lock ml 5
 cono centrale luer lock ml 10/12
 cono centrale luer lock ml 20
 cono centrale luer lock ml 30
 cono centrale luer lock ml 50/60

LOTTO 16 – SIRINGA MONOUSO PER IRRIGAZIONE

Destinazione d'uso: irrigazione/lavaggio sonda

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 50 pezzi massimo.

Le siringhe devono essere in tre pezzi.

Caratteristiche del prodotto:

- devono essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale;
- devono essere chimicamente stabili e sufficientemente trasparenti;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- la scala graduata deve essere ben visibile, nitida ed indelebile e corrispondente al valore dichiarato, in particolare:
 - siringhe da 50/60 ml → gradazione non superiore a 1 ml
 - siringhe da 100 ml → gradazione non superiore a 2 ml
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza;
- il pistone, a fine corsa, non deve assolutamente lasciare liquido residuo dentro il cilindro;

- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- le alette del cilindro devono essere ergonomiche e sufficientemente larghe da garantire una manipolazione sicura;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medico con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm² di superficie interna;
- cono catetere.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

cono catetere ml 50/60

cono catetere ml 100

LOTTO 17 – SIRINGA PER NUTRIZIONE ENTERALE SENZA AGO DOTATE DI CONNETTORE ENFit

Destinazione d'uso: per nutrizione enterale.

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

Le siringhe devono essere in tre pezzi.

Caratteristiche del prodotto:

- **conforme alla norma ISO 80369-3;**
- devono essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medico **PVC free;**
- devono essere chimicamente stabili e devono consentire la visione del contenuto;
- devono essere compatibili con miscele enterali e farmaci;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- la scala graduata deve essere ben visibile e indelebile e corrispondente al valore dichiarato, in particolare:
 - siringhe da 1 ml → gradazione non superiore a 0,01 ml
 - siringhe 2,5-3 ml → gradazione non superiore a 0,1 ml;
 - siringhe da 5 ml → gradazione non superiore a 0,50 ml;
 - siringhe da 10/12 ml → gradazione non superiore a 0,50 ml;
 - siringhe da 20 ml o volumi superiori → gradazione non superiore a 1 ml.
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza;
- il pistone, spinto a fondo, non deve assolutamente lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- le alette del cilindro devono essere ergonomiche e sufficientemente larghe da garantire una manipolazione sicura;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medico con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm² di superficie interna;

- devono avere cono ENFit di sicura tenuta.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

cono ENFit ml 1

cono ENFit ml 2,5/3

cono ENFit ml 5

cono ENFit ml 10/12

cono ENFit ml 20

cono ENFit ml 50/60

4.3 DEFLUSSORI

4.3.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

I Prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura. In particolare i prodotti oggetto della presente procedura di gara dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46 del 24/02/1997 e s.m.i. con particolare riferimento al D.Lgs. n. 37 del 25.01.2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

4.3.2 CONFEZIONAMENTI

Sulla confezione primaria e secondaria devono essere riportate tutte le informazioni e necessarie per garantire all'utilizzatore un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.

A titolo esemplificativo:

- la descrizione del deflussore o le indicazioni necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il prodotto
- il lotto di produzione;
- la data di scadenza o il periodo di validità;
- la dicitura "sterile" o il relativo simbolo;
- la dicitura "monouso" o il relativo simbolo;
- il nome o la ragione sociale e indirizzo del fabbricante e/o distributore
- la marchiatura CE

Ogni prodotto deve essere confezionato singolarmente in blister trasparente di materiale idoneo, termosaldato. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso.

Nella confezione secondaria, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana. Inoltre sulla confezione secondaria dovrà essere indicata la quantità di pezzi contenuta.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il controllo sulla quantità residua.

L'imballo in cui sono collocate le confezioni deve essere idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono

essere 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.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella confezione secondaria, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto nel corrispondente lotto con una tolleranza del + 20%. Tale confezione costituirà l'unità di vendita. Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura.

4.3.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO 18 – DEFLUSSORE AD USO ADULTI E PEDIATRICO CON RACCORDO AD Y CON MICROGOCCIOLATORE

Destinazione d'uso: devono essere destinati alla somministrazione di liquidi perfusionali.

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in un confezionamento secondario da n. 200 pezzi massimo.

Caratteristiche del prodotto:

- costituiti da un perforatore, da una camera di gocciolamento, un dispositivo munito di filtro per l'entrata dell'aria, un tubo di deflusso ed un raccordo maschio terminale porta ago con punto d'iniezione ad y;
- perfettamente puliti;
- privi di scorie di produzione;
- sterili, apirogeni ed incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel loro lume
- monouso;
- latex free;
- ftalati free;
- i materiali usati per la fabbricazione dei deflussori devono essere:
 - chimicamente stabili
 - sufficientemente trasparenti da poter consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria
 - flessibili, resistenti alla trazione
 - antingnocchiamento e antischiacciamento
- dotati di cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali facilmente rimovibili per garantire la sterilità durante la conservazione
- la lunghezza totale deve essere almeno 150 cm.

PERFORATORE

- dotato di un foro di gocciolamento (gocciolatoio) calibrato per ottenere 60-70 +/- 10% microgocce di acqua distillata per millilitro di soluzione.
- deve essere di materiale rigido, indeformabile e privo di asperità tale da permettere di perforare il tappo dei flaconi d'infusione evitando il distacco di frammenti di elastomero
- facilmente inseribile in qualsiasi tipo di sacca e flacone

- il foro d'uscita dell'aria dalla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quello di entrata del liquido e distante non meno di 5 mm, al fine di evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido
- con presa d'aria con filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45 μm , idrorepellente e provvista di tappo facilmente removibile (dispositivo tipo "apri-chiudi")
- il filtro e il tappo di protezione devono essere saldamente fissati al perforatore e non estraibili anche dopo ripetute manovre e/o sollecitazioni.

CAMERA DI GOCCIOLAMENTO

- costituita da materiale plastico per uso medicale, trasparente e flessibile (per permettere l'osservazione continua del gocciolamento), comprimibile con le dita
- conformata in modo da permettere il controllo della caduta delle gocce (60 gocce di acqua distillata devono equivalere a 1 ml +/- 0,1 ml.)
- l'altezza di caduta libera delle gocce deve essere compresa tra 20 e 40 mm a deflussore inserito
- munita di filtro per le soluzioni non rimovibile, di porosità di circa 15 μm e deve disporre di una superficie utile di filtrazione non inferiore ad 1 cm^2 .

STRINGITUBO TIPO ROLLER

- formato da un carrello a slitta e una rotella zigrinata; la rotella deve avere dimensioni tali da non fuoriuscire dall'estremità del carrello durante le manovre per la regolazione del flusso
- capace di arrestare completamente la caduta del liquido e di controllare correttamente la velocità di somministrazione.

TUBO DI DEFLUSSO

- in materiale plastico flessibile e trasparente ad elevata plasticità
- non deve presentare strozzature ed il diametro del lume interno deve risultare uniforme e costante per tutta la lunghezza
- deve possedere proprietà antingocchimento, antischiacciamento e non deve collabire
- dimensioni diametro 3x4 mm circa (mm 3 interno e 4 esterno)

RACCORDO AD Y

- viene utilizzato per iniezioni estemporanee e deve essere inserito fra il raccordo terminale ed il tubo ad una distanza minima di 10 cm.
- dotato di membrana perforabile latex free, fabbricata con materiali aventi caratteristiche tali da consentire la autorisigillatura;
- dotato di sistema di protezione per l'operatore.

RACCORDO TERMINALE

- di tipo luer lock tale da consentire la perfetta tenuta
- provvisto di idoneo cappuccio di protezione (eventualmente dotato di "filettatura" che garantisca la sterilità interna del dispositivo fino al momento dell'uso).

TIPOLOGIE RICHIESTE:

deflussore a 1 via, raccordo a y, con microgocciolatore

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 a mezzo fax e/o posta elettronica certificata, 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 a mezzo fax e/o posta elettronica certificata, 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 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 all'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. 10, 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.

Nell'ipotesi di indicazione di un termine di fine dell'indisponibilità del prodotto superiore a 10 giorni, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto (anche a mezzo e-mail), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed

improcrastinabili esigenze dell'Ente, sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara. Il Fornitore, entro 2 giorni dalla richiesta, dovrà fornire all'Ente informazioni circa il prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'Ente stesso prima di procedere all'acquisto. La consegna del prodotto alternativo accettato dall'Ente dovrà avvenire entro i successivi 3 (tre) giorni lavorativi.

Resta salva la possibilità per l'Ente, in caso di mancata consegna e mancato rispetto dell'iter di comunicazione dell'indisponibilità con relative successive incombenza a carico del Fornitore, di applicare le penali per mancata consegna nei termini e di procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico (esecuzione in danno).

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

Qualora il Fornitore, nel corso della durata della Convenzione, presenti in commercio diverse tipologie di prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, 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 Produttore 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 tramite posta elettronica all'indirizzo che verrà fornito prima dell'attivazione della Convenzione, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- indicazione del numero del lotto di gara
- nome commerciale del Prodotto
- Amministrazione contraente (ragione sociale);
- numero confezioni ordinate con relativo importo;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

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

8. VERIFICHE DEL PRODOTTO

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 e nell'offerta tecnica del Fornitore.

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 al paragrafo 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 omesso 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 o al termine massimo di 10 giorni a causa di temporanea indisponibilità comunicata nei termini di cui all'art. 6.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari allo 0,8 per mille del valore del contratto, 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 allo 0,5 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

- c) in caso di mancata comunicazione per iscritto alle Amministrazioni dell'indisponibilità temporanea del Prodotto nel termine massimo di 2 (due) giorni dalla ricezione dell'Ordinativo (all'art. 5.1), per ogni giorno solare di ritardo rispetto all'arrivo della comunicazione l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari allo 0,3 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- d) in caso di indisponibilità temporanea del Prodotto di cui all'art. 6.1 che si protragga per un tempo superiore a 10 giorni, per la mancata proposta del Fornitore di un prodotto di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara da acquistare sul libero mercato entro 2 (due) giorni dalla richiesta scritta dell'Ente, quest'ultimo potrà applicare una penale pari allo 0,5 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo;
- e) in caso di mancata consegna del prodotto di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara acquistato direttamente dal Fornitore sul libero mercato ai sensi dell'art. 6.1 entro il termine di 3 (tre) giorni dall'accettazione dell'Ente, quest'ultimo potrà applicare una penale pari allo 0,8 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo.

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 allo 0,3 per mille del valore della Convenzione 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, sarà facoltà di S.C.R. applicare una penale pari allo 0,3 per mille del valore della Convenzione per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Sarà considerato ritardo anche il caso di invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per S.C.R. di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento della Convenzione.

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..