



**Società di
Committenza
Regionale**

**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO AI
SENSI DELL'ART. 59 DEL D.LGS. N. 36/2023 E S.M.I. PER LA FORNITURA DI
SUTURATRICI MECCANICHE PER CHIRURGIA LAPAROTOMICA E LAPAROSCOPICA E
SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE
PIEMONTE E PER L'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA
LOTTI DA 1 A 16
(GARA N. 10-2025)**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	2
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA	5
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	5
4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	5
4.1.1 CONFEZIONAMENTI.....	6
4.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI.....	7
5. SERVIZI CONNESSI	14
5.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	14
5.2 RESI	15
5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	15
5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	15
5.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA	16
6. EVENTI PARTICOLARI	16
6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	16
6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	17
6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	18
6.4 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – RECALL DEI PRODOTTI	18
7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	19
8. GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI	19
9. VERIFICHE DEL PRODOTTO	20
10. PENALI.....	20
11. REFERENTI DELLA FORNITURA.....	21

1. PREMESSA

S.C.R. – Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (ex art.59 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.), con uno o più operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di suturatici meccaniche per chirurgia laparotomica e laparoscopica 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. e per l'Azienda USL Valle d'Aosta.

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di uno o più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro. A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, le Aziende Sanitarie provvederanno ad emettere singoli ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'Accordo quadro, senza confronto competitivo.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie potranno individuare di volta in volta il fornitore il cui prodotto è più rispondente alle patologie prevalenti e secondarie da trattare, debitamente valutate dal medico.

Il numero degli operatori economici aggiudicatari di ciascun lotto dell'Accordo Quadro è determinato come dalla seguente tabella.

<i>Lotti</i>	<i>Numero di fornitori aggiudicatari dell'AQ</i>
2 - 5 - 7 - 10 - 11 - 16	1
1- 4 - 6 - 9 - 12 - 14	2
3 - 8 - 15	3
13	4

In ottemperanza all'art. 59, comma 1, ultimo periodo del Codice, come inserito dall'art. 22, c.1, lett. a) del D.Lgs n. 209/2024, si indicano le percentuali di affidamento ai diversi operatori economici ai fini di assicurare condizioni di effettiva remuneratività, a patto che i prodotti rispondano alle esigenze cliniche ed anatomiche della sede da trattare anche in base alla popolazione dei pazienti ed al giudizio di appropriatezza clinica, nel rispetto della necessità terapeutica e della libertà prescrittiva.

<i>Lotti</i>	<i>Numero di fornitori aggiudicatari dell'AQ</i>	<i>Percentuali</i>
2 - 5 - 7 - 10 - 11 - 16	1	10%
1- 4 - 6 - 9 - 12 - 14	2	1° operatore 10% 2° operatore 8%

3 - 8 - 15	3	1° operatore 10% 2° operatore 8% 3° operatore 5%
13	4	1° operatore 10% 2° operatore 8% 3° operatore 5% 4° operatore 5%

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- **"Fornitore"**: si intende l'aggiudicatario della gara;
- **"Accordo quadro"**: accordo quadro mono o plurifornitore ai sensi dell'art. 59 del D. Lgs 36/2023 e s.m.i.;
- **"Amministrazione Contraente/Ente"**: l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- **"Contratto attuativo/atto di adesione"**: contratto/atto con il quale l'Amministrazione Contraente esprime la volontà di aderire all'Accordo quadro indicando eventualmente i fabbisogni richiesti. Tale contratto/atto potrà coincidere con l'ordinativo di fornitura;
- **"Ordinativo di fornitura"**: si intende l'ordine di esecuzione istantanea della fornitura, da inoltrarsi esclusivamente in forma elettronica e/o con la trasmissione per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini" con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza l'Accordo Quadro 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 le suturatrici meccaniche oggetto del presente capitolato;
- **"Servizi connessi"**: si intendono 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 **suturatrici meccaniche per**

Gara regionale centralizzata per la fornitura di suturatrici meccaniche per chirurgia laparotomica e laparoscopica e la prestazione dei servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e per l'Azienda USL Valle d'Aosta

chirurgia laparotomica e laparoscopica (di seguito anche solo “prodotti o dispositivi”), come definiti nell’Allegato A) “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. e all’Azienda USL Valle d’Aosta.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 16 (sedici) lotti.

I quantitativi di Prodotti (per ciascun lotto/voce del lotto) sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l’arco di durata dell’Accordo quadro 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 concorrenti nella formulazione dell’offerta ed ai fini dell’aggiudicazione.

I medesimi non saranno vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi connessi fino a concorrenza del valore massimo stimato per ciascun lotto (che costituirà l’importo massimo spendibile dell’Accordo quadro).

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 massimo spendibile dell’Accordo quadro.

Per i lotti che contengono una pluralità di Prodotti (composti da più voci), non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto.

I concorrenti dovranno presentare una campionatura, in confezione di vendita, avente le medesime caratteristiche dei prodotti consegnati nel corso della fornitura il cui numero, per ciascun prodotto, viene indicato nella colonna “Campionatura” dell’allegato A) “Tabella Prodotti”. La campionatura richiesta potrà essere fornita in confezione di vendita con sterilità scaduta.

In relazione al lotto 14 voce a), il Fornitore dovrà inoltre presentare in visione, su richiesta scritta da parte di S.C.R. Piemonte, un manipolo a batteria pluriuso con le relative componenti necessarie per il corretto e completo funzionamento del prodotto, per le necessarie valutazioni tecniche, secondo le modalità stabilite dalla Commissione giudicatrice. Tali prodotti, esibiti in prova durante la fase di valutazione, dovranno avere le medesime caratteristiche dei prodotti concessi in comodato d’uso nel corso della fornitura.

Nel corso di tutta la durata dell’Accordo quadro, 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.

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo Quadro avrà la durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di attivazione dello stesso che potrà coincidere con la data di ultima sottoscrizione dello stesso ovvero dalla data di avvio dell'esecuzione delle prestazioni in via d'urgenza.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo di utilizzo del medesimo 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, anche eventualmente incrementato, l'Accordo Quadro potrà essere esteso fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi e sino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile del contratto, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.- Piemonte S.p.A.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva altresì la facoltà di richiedere al Fornitore, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il quantitativo massimo fino a concorrenza di un quinto dell'importo massimo, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs. 36/2023.

S.C.R.- Piemonte S.p.A. si riserva di prorogare l'Accordo Quadro per una durata massima pari a 12 (dodici) mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nello stesso, ai sensi dell'art. 120 comma 10 del Codice. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'Operatore economico prima della scadenza dell'Accordo Quadro.

In casi eccezionali, l'Accordo Quadro in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nell'Accordo Quadro.

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

Con riferimento a ciascun lotto, i Prodotti da fornire (per il dettaglio consultare l'Allegato A "Tabella Prodotti"), i relativi accessori a corredo e i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, previsti nei successivi paragrafi.

4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

Tutti i prodotti offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 o, in alternativa, conformi alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2023/607.

Per i lotti ove sono presenti punti in titanio/lega di titanio, questi devono essere compatibili con la risonanza magnetica.

Tutti i prodotti devono essere “latex free”; tale caratteristica 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 e secondario.

Ai sensi dell’art. 79 D.lgs. 36/2023 nel caso in cui il fornitore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all’offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione giudicatrice ai fini della valutazione della sussistenza dell’equivalenza.

Qualora, nel corso di validità dell’Accordo Quadro e dei singoli Contratti di Fornitura, si verificasse l’emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l’uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda la caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all’osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell’affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

4.1.1 CONFEZIONAMENTI

Ogni prodotto dovrà essere fornito in confezione singola di vendita composta da:

- confezionamento primario: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto in esso contenuto, realizzato in materiale idoneo tale da permettere il mantenimento della sterilità per il periodo indicato e dotato di sistema di apertura facilitato del tipo “peel-open” con invito all’apertura, o che, comunque, consenta un’apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto;
- confezionamento secondario: da intendersi quale l’imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario, realizzato in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione dei prodotti e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

L’imballo per il trasporto, in cui sono collocate più confezioni singole di prodotto 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.

Tutti i confezionamenti dei prodotti dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono rispettare le prescrizioni del Regolamento 745/2017 e/o del D.Lgs. 46/97 e s.m.i..

L'etichettatura deve contenere, ove applicabili, tutte le informazioni indicate al punto 23.2 dell'Allegato I Capo III del Reg.745/2017; il confezionamento dei prodotti sterili deve rispettare le prescrizioni indicate al punto 23.2 dell'Allegato I Capo III del Reg.745/2017; le istruzioni d'uso, ove necessarie, devono contenere tutte le informazioni indicate al punto 23.3 e al punto 23.4 dell'Allegato I Capo III del Reg.745/2017. In via alternativa, l'etichettatura, il confezionamento e le istruzioni d'uso devono rispettare le prescrizioni del D.Lgs. 46/97 e s.m.i..

4.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

LOTTO 1: KIT PER IL TRATTAMENTO CHIRURGICO DELLA PATOLOGIA PROCTOLOGICA

Il prodotto deve essere composto da:

- n. 1 suturatrice circolare con diametro esterno compreso tra 31,5 mm e 36 mm, con punti in titanio/lega di titanio
- accessori necessari all'utilizzo: anoscopio fenestrato, otturatore/dilatatore (introduttore), dilatatore con alette, con o senza uncino per la trazione dei fili.

e presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- doppia o tripla fila circolare di punti sfalsati in titanio/lega di titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale

LOTTO 2: SUTURATRICE CIRCOLARE RETTA CORTA PER Ta-TME

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- stelo corto: di lunghezza < a 28cm
- diametro esterno di 2 differenti misure tra i seguenti riferimenti: 29mm e 33mm (tolleranza per ogni misura ± 1 mm)
- testina staccabile non ribaltabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- doppia fila circolare di punti sfalsati in titanio/lega di titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- presenza di finestre per passaggio fili di sutura
- codice colore presente sul prodotto e/o sulla confezione

LOTTO 3: SUTURATRICE CIRCOLARE CURVA TESTINA NON RIBALTABILE STELO CORTO

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile

- stelo corto: di lunghezza < a 28cm
- diametro esterno di almeno 4 differenti misure tra i seguenti riferimenti: 21mm, 25mm, 29mm, 31mm e 33mm (tolleranza per ogni misura ± 1 mm)
- testina staccabile non ribaltabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- doppia fila circolare di punti sfalsati in titanio/lega di titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore presente sul prodotto e/o sulla confezione

LOTTO 4: SUTURATRICE CIRCOLARE CURVA TESTINA RIBALTABILE STELO CORTO

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- stelo corto: di lunghezza < a 28cm
- diametro esterno di almeno 4 differenti misure tra i seguenti riferimenti: 21mm, 25mm, 29mm, 31mm e 33mm (tolleranza per ogni misura ± 1 mm)
- testina staccabile, ribaltabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- doppia fila circolare di punti sfalsati in titanio/lega di titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore presente sul prodotto e/o sulla confezione

LOTTO 5: SUTURATRICE CIRCOLARE CURVA 3 FILE DI PUNTI STELO CORTO

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- stelo corto: di lunghezza < a 28cm
- diametro esterno di almeno 2 differenti misure tra i seguenti riferimenti: 25mm, 29mm, 31mm e 33mm (tolleranza per ogni misura ± 1 mm)
- testina staccabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- tripla fila circolare di punti sfalsati in titanio/lega di titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore presente sul prodotto e/o sulla confezione

LOTTO 6: SUTURATRICE CIRCOLARE CURVA AUTOMATICA CON BATTERIA

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- stelo corto: di lunghezza < a 28cm
- automatica con batteria
- diametro esterno di almeno 3 differenti misure tra i seguenti riferimenti: 22mm, 25mm, 29mm, 31mm (tolleranza per ogni misura ± 1 mm)
- testina staccabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- doppia o tripla fila circolare di punti sfalsati in titanio/lega di titanio

- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale

LOTTO 7: KIT PER ANASTOMOSI TRANS-ORALE

Voce a) Kit per anastomosi trans-orale

Il prodotto deve essere composto da:

- sistema per il rilascio trans-orale della testina reclinata
- sondino nasogastrico in pvc di lunghezza 90cm circa

e presentare le seguenti caratteristiche:

- monouso e sterile
- testina staccabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- doppia fila o tripla circolare di punti sfalsati in titanio/lega di titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore

Voce b) Suturatrice circolare curva per il kit della voce a)

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- stelo lungo: di lunghezza \geq a 28cm (tolleranza - 2cm)
- diametro esterno di due misure dei seguenti riferimenti: 21mm e 25mm (tolleranza per ogni misura \pm 1mm)
- testina staccabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- doppia o tripla fila circolare di punti sfalsati in titanio/lega di titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore

LOTTO 8: SUTURATRICE LINEARE RETTA CON LAMA E CARICATORE

Voce a) Suturatrice lineare retta

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 55-65 mm, 75-85 mm e 95-105 mm
- per tessuti di vario spessore
- con punti in doppia o tripla fila sfalsata in titanio/lega di titanio
- complete di caricatore assemblato con la suturatrice o in confezione separata
- lama per anastomosi e transezione (sulla suturatrice o integrata nel caricatore)
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale di cariche già utilizzate
- **codice colore presente sulla suturatrice e/o sul caricatore**
- chiusura dello strumento tramite approssimazione parallela

Voce b) Caricatore per la suturatrice

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con la suturatrice della voce a)

- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 55-65 mm, 75-85 mm e 95-105 mm
- per tessuti di vario spessore
- con punti in titanio/lega di titanio

LOTTO 9: SUTURATRICE LINEARE RETTA SENZA LAMA E CARICATORE

Voce a) Sutura lineare retta senza lama

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 30 mm, 45mm, 60 mm e 90 mm
- per tessuti di vario spessore
- con punti in titanio/lega di titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- **complete di caricatore assemblato con la suturatrice o in confezione separata**
- **codice colore presente sulla suturatrice e/o sul caricatore**
- chiusura parallela delle ganasce

Voce B) Caricatore per la suturatrice

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici della voce a)
- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 30 mm, 45mm, 60 mm e 90 mm
- per tessuti di diverso spessore
- con punti in titanio/lega di titanio

LOTTO 10: DISPOSITIVI PER CONFEZIONAMENTO BORSA DI TABACCO

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- con punti metallici e filo di sutura

LOTTO 11: SUTURATRICE TAGLIA E CUCI A PROFILO CURVO E CARICATORE PER CHIRURGIA LAPAROTOMICA

Voce a) Sutura taglia e cuci a profilo curvo per chirurgia laparotomica

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- a profilo curvo: linea di sutura curvilinea
- per tessuti di diverso vario spessore
- complete di caricatore assemblato con la suturatrice o in confezione separata
- con punti in titanio/lega di titanio

Voce b) Caricatore per la suturatrice

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatici della voce a)
- per tessuti di diverso vario spessore
- con punti in titanio/lega di titanio

LOTTO 12: SUTURATRICI CUTANEE TESTINA FISSA ED ESTRATTORI MISURA REGOLARE E/O LARGA

Voce a) Suturatrice cutanee testina fissa misura regolare e/o larga

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- con sistema di prericarica
- contenenti almeno 35 punti in acciaio misura regolare e/o larga

Voce b) Estrattore di punti monouso

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatici della voce a)

LOTTO 13: SUTURATRICE LINEARE TAGLIA E CUCI PER CHIRURGIA LAPAROTOMICA E LAPAROSCOPICA, ARTICOLATA E CARICATORE

Voce a) Suturatrice lineare taglia e cuci per chirurgia laparotomica e laparoscopica articolata

Il prodotto (suturatrice con caricatore) deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 30 mm, 45mm e 60 mm
- punti in tripla fila sfalsati per ogni linea di sutura in titanio/lega di titanio
- per tessuti di vario spessore
- possibilità di articolazione almeno a 45° sul proprio asse
- stelo rotante 360° di varie lunghezze di cui almeno uno stelo corto per chirurgia laparotomica e uno standard per chirurgia laparoscopica
- lama per anastomosi e transezione (sulla suturatrice o integrata nel caricatore)
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale di cariche già utilizzate

Nel Modello B_ Tabella offerta economica lotto per lotto_LOTTO 13, alla voce a), gli Operatori Economici dovranno offrire una suturatrice PRIVA di caricatore

Voce b) Caricatore per la suturatrice

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile

- compatibile con le suturatrici della voce a)
- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 30 mm, 45mm e 60 mm
- **con punti in tripla fila sfalsati per ogni linea di sutura in titanio/lega di titanio**
- per tessuti di vario spessore
- codice colore

Il Fornitore, al momento della presentazione dell'offerta, potrà depositare il "listino dei prodotti aggiuntivi", contenente, se disponibili, ulteriori caricatori (ad esempio: caricatore con linea di sutura curvilinea, caricatore circolare, caricatore con linea di sutura lineare con caratteristiche aggiuntive al caricatore standard, ecc.). Tali prodotti potranno essere acquistati in misura non superiore al relativo importo previsto, pari al 15% dell'importo a base d'asta del singolo lotto, come indicato nell'allegato A) "Tabella prodotti". Per l'acquisto di tale materiale le Aziende applicheranno il prezzo scontato indicato nel listino allegato dal Fornitore all'offerta economica.

LOTTO 14: SUTURATRICE PLURIUSO LINEARE TAGLIA E CUCI PER CHIRURGIA LAPAROTOMICA E LAPAROSCOPICA, MOTORIZZATA E CARICATORE

Voce a) Suturatrice pluriuso lineare taglia e cuci per chirurgia laparoscopica e laparotomica, motorizzata:

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- manipolo pluriuso a batteria motorizzato in chiusura e azionamento della carica
- stelo rotante 360° di varie lunghezze di cui almeno uno stelo corto per chirurgia laparotomica e uno standard per chirurgia laparoscopica
- ricaricabile
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale di cariche già utilizzate
- comprensiva di tutte le relative componenti necessarie per il corretto e completo funzionamento della suturatrice, con manutenzione del tipo tutto compreso e sostituita a fine ciclo di utilizzo durante tutto l'arco di durata dell'Accordo quadro

Voce b) Caricatore per la suturatrice

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici (manipolo e relative componenti) della voce a)
- articolabile almeno a 45° sul proprio asse
- con lama per anastomosi e transezione
- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 30-35 mm, 45mm e 60 mm
- con punti in tripla fila sfalsati per ogni linea di sutura in titanio/lega di titanio
- per tessuti di vario spessore
- codice colore

Il Fornitore, al momento della presentazione dell'offerta, potrà depositare il "listino dei prodotti aggiuntivi", contenente, se disponibili, ulteriori caricatori (ad esempio: caricatore con linea di sutura curvilinea, caricatore circolare, caricatore con linea di sutura lineare con caratteristiche aggiuntive al caricatore standard, ecc.). Tali prodotti potranno essere acquistati in misura non superiore al relativo importo previsto, pari al 15% dell'importo a base d'asta del singolo lotto, come indicato nell'allegato A) "Tabella prodotti". Per l'acquisto di tale materiale le Aziende applicheranno il prezzo scontato indicato nel listino allegato dal Fornitore all'offerta economica.

LOTTO 15: SUTURATRICE MONOPAZIENTE LINEARE TAGLIA E CUCI PER CHIRURGIA LAPAROTOMICA E LAPAROSCOPICA, AUTOMATICA CON BATTERIA E CARICATORE

Voce a) Suturatrice monopaziente lineare taglia e cuci per chirurgia laparoscopica e laparotomica, automatica con batteria

Il prodotto (suturatrice con caricatore) deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- Automatica con batteria
- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 30-35 mm, 45mm e 60 mm
- punti in tripla fila sfalsati per ogni linea di sutura in titanio/lega di titanio
- per tessuti di vario spessore
- possibilità di articolazione almeno a 45° sul proprio asse
- stelo rotante 360° di varie lunghezze di cui almeno uno stelo corto per chirurgia laparotomica e uno standard per chirurgia laparoscopica
- lama per anastomosi e transezione (sulla suturatrice o integrata nel caricatore)
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale di cariche già utilizzate

Nel Modello B_ Tabella offerta economica lotto per lotto_LOTTO 15, alla voce a), gli Operatori Economici dovranno offrire una suturatrice PRIVA di caricatore

Voce b) Caricatore per la suturatrice

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici della voce a)
- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 30-35 mm, 45mm e 60 mm
- **con punti in tripla fila sfalsati per ogni linea di sutura in titanio/lega di titanio**
- per tessuti di vario spessore
- codice colore

Il Fornitore, al momento della presentazione dell'offerta, potrà depositare il "listino dei prodotti aggiuntivi", contenente, se disponibili, ulteriori caricatori (ad esempio: caricatore

con linea di sutura curvilinea, caricatore circolare, caricatore con linea di sutura lineare con caratteristiche aggiuntive al caricatore standard, ecc.). Tali prodotti potranno essere acquistati in misura non superiore al relativo importo previsto, pari al 15% dell'importo a base d'asta del singolo lotto, come indicato nell'allegato A) "Tabella prodotti". Per l'acquisto di tale materiale le Aziende applicheranno il prezzo scontato indicato nel listino allegato dal Fornitore all'offerta economica.

LOTTO 16: RIFORZO BIOSINTETICO PER SUTURATRICI MECCANICHE

- rinforzo tissutale bioassorbibile per linee di sutura meccaniche
- compatibile con le suture e le ricariche maggiormente in commercio

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 Ordinatori 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 qualità descritte nell'Ordine di fornitura;
- entro il termine **massimo di 5 giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'Ordine 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:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordine di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordine di fornitura;
- prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;

- codice UDI qualora disponibile, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità;
- data di scadenza;

Al fine di permettere alle Aziende Sanitarie di assolvere all'obbligo di conservazione di UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e UDI-PI (identificativo della produzione), il Fornitore sarà tenuto a fornire i Documenti di Trasporto (DdT) relativi agli ordini ricevuti, in formato elettronico, nelle modalità specificate dai singoli Enti aderenti.

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

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) 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 di 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 assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Ente invierà una contestazione scritta a mezzo posta elettronica certificata al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui al successivo par. 10 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 2 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 paragrafo 9 del presente Capitolato.

Inoltre, 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 2 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 o in alternativa l'Amministrazione addebiterà al Fornitore le spese di smaltimento.

5.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo quadro stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un indirizzo pec 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 dell'Accordo quadro.

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

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

I numeri di telefono 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. 10.

Decorso il predetto termine, l'Ente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto carente da altro fornitore aggiudicatario in graduatoria nell'Accordo quadro o, qualora non disponibile, sul libero mercato (acquisto in danno), 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 al par. 10.

6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo quadro, 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 dell'Accordo quadro, 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.

S.C.R. – Piemonte S.p.A. trasmetterà tutta la documentazione agli specialisti che hanno composto la Commissione giudicatrice oppure, in caso di indisponibilità, agli specialisti che hanno composto il Nucleo tecnico. Tali specialisti procederanno alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto e aggiudicato in sede di gara e, in caso di accettazione, S.C.R. Piemonte S.p.A. provvederà ad autorizzare il Fornitore alla relativa sostituzione.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere l'Accordo quadro, 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 tecnologie migliorative della fornitura oggetto dell'Accordo Quadro di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, ovvero di possibili ampliamenti della gamma di misure, nel corso della durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore si impegna ad informare SCR-Piemonte S.p.A..

S.C.R. – Piemonte S.p.A. trasmetterà tutta la documentazione agli specialisti che hanno composto la Commissione giudicatrice oppure, in caso di indisponibilità, agli specialisti che hanno composto il Nucleo tecnico. Tali specialisti procederanno alla verifica tecnica delle modifiche migliorative del prodotto offerto in sostituzione o in affiancamento con quello offerto e aggiudicato in sede di gara.

Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto in sostituzione o affiancamento, 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 o affiancamento, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

6.4 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – RECALL DEI PRODOTTI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di produzione a cui appartiene il 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.

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente Accordo Quadro siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza ad S.C.R. Piemonte S.p.A. ed alle Amministrazioni Contraenti attraverso la consegna della seguente documentazione:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- dichiarazione resa dal Fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000.

S.C.R. Piemonte S.p.A. procederà all'analisi della documentazione di cui sopra ed alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e

caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di “recall”.

In caso di esito positivo della verifica, S.C.R. Piemonte S.p.A. provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, S.C.R. Piemonte S.p.A. provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere l'Accordo Quadro con il Fornitore interessato.

In caso di recall, il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'Amministrazione Contraente, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato del materiale oggetto di recall.

7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare alla S.C.R., su base semestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al semestre 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 semestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- numero del Lotto;
- Amministrazione contraente;
- prodotto ordinato;
- numero confezioni ordinate;
- importo ordinato totale;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

8. GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI

Gli Enti dovranno segnalare mediante comunicazione da inviare a mezzo posta elettronica certificata al Fornitore ed S.C.R. Piemonte S.p.A., le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità della fornitura e dei servizi ad essa connessi.

Nella predetta Comunicazione di contestazione dell'inadempimento dovranno essere necessariamente indicate almeno le seguenti informazioni:

- Ente Contraente ed il nominativo del referente e/o del Responsabile del Procedimento;
- riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e Richiesta di Consegna interessati dall'inadempimento;
- ogni circostanza (di tempo, luogo e modalità) utile ad individuare l'evento che ha condotto all'inadempimento contrattuale.

La ricezione da parte del Fornitore della predetta Comunicazione determina l'avvio del procedimento di applicazione delle penali da parte dell'Ente, secondo le modalità stabilite nell'Accordo Quadro.

9. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, 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 all'art. 5.2; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R.- Piemonte S.p.A.

10. 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 ommesso 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 al 5% del valore della fornitura oggetto di ritardo e comunque non superiore 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 al 5% del valore della fornitura oggetto di ritardo e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto, 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 al par. 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 al par. 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.

11. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata dell'Accordo quadro, 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..