



**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI MEDICAZIONE
SPECIALE E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO
SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE DI CUI ALL'ART. 3 comma 1
lettera a) L.R. 19/2007 e s.m.i. E PER L'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA
(gara 05/2018)**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	2
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	2
3. DURATA	3
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	4
4.1 MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE (CND M0404 e M9...)	4
4.1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	4
4.1.2 CONFEZIONAMENTI.....	4
4.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	5
4.2 DISPOSITIVI EMOSTATICI (CND M0405)	19
4.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	19
4.2.2 CONFEZIONAMENTI.....	19
4.2.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	20
5. SERVIZI CONNESSI	23
5.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	23
5.2 RESI	24
5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	24
5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	24
5.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA	24
6. EVENTI PARTICOLARI	25
6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	25
6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	26
6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	27
6.4 VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE	27
6.5 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI	27
7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	28
8. VERIFICHE DEL PRODOTTO	28
9. PENALI.....	28
10. REFERENTI DELLA FORNITURA.....	29

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di materiale di medicazione speciale 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.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

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

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

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

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 44 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. Nei casi in cui le misure dei prodotti siano indicate con una formulazione contenente il trattino “-” (es. 10-12 cm) è da intendersi valida l’offerta di prodotti di misura compresa nell’intervallo tra i due valori indicati (es: 10 cm oppure 10,1 cm, 10,2 cm11 cm, 11,1 cm, ... 12 cm), estremi compresi.

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

Relativamente a ciascun Lotto, i quantitativi effettivi di Prodotti da fornire saranno determinati in base agli Ordinativi di fornitura emessi dai singoli Enti sino a concorrenza dell’importo massimo spendibile, determinato moltiplicando il fabbisogno triennale dei singoli prodotti per il prezzo unitario offerto dal Fornitore aggiudicatario (importo di aggiudicazione); l’importo massimo di ciascun Lotto, tuttavia, non è vincolante né per S.C.R. né per le Amministrazioni, che non risponderanno nei confronti dei Fornitori in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tali importi solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte dei Fornitori stessi.

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

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

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.

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

All’atto della consegna, i prodotti dovranno presentare un **periodo di validità** non inferiore a **3/4** dell’intero periodo di validità.

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, la Convenzione avrà la durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di attivazione della stessa.

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

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

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

4.1 MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE (CND M0404 e M9...)

4.1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per i dispositivi medici; dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, nonché essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.

In caso di richiesta di presentazione di dati derivanti da prove di laboratorio (es. grado di permeabilità, capacità di assorbimento), dal momento che non esiste una metodica standard a cui sia fatto obbligo di attenersi per l'ottenimento degli stessi, ciascun Fornitore dovrà fornire indicazione della metodologia utilizzata e descrizione della stessa.

4.1.2 CONFEZIONAMENTI

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

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

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

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

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

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

Il Fornitore dovrà dichiarare, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione. Tale confezione costituirà l'unità di vendita e dovrà rimanere costante nel corso della fornitura.

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

4.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO 1: MEDICAZIONE IN ALGINATO

Caratteristiche:

- medicazione sterile costituita da una base di alginato di calcio o alginato di calcio e sodio con funzione assorbente ed emostatica per il trattamento di lesioni piane o cavitare
- rimozione della medicazione atraumatica per il tessuto neoformato e senza perdita di residui di alginati nella ferita
- deve evitare che l'essudato assorbito diffonda, preservando così la superficie perilesionale da possibili macerazioni
- deve garantire l'assorbimento uniforme
- la frequenza del cambio in lesioni moderatamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- capacità di assorbimento espressa
 - in gr/100cmq di medicazione/0,5h per le voci a), b) e c)
 - in gr/gr di medicazione/0,5h per la voce d)

(Normativa di riferimento: BS EN 13726 Primary Wound Dressing Test Methods)

Destinazione d'uso: trattamento di lesioni da moderatamente a fortemente essudanti.

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

LOTTI 2, 3 E 4: MEDICAZIONE IN IDROCOLLOIDE

Caratteristiche:

- medicazione sterile idroattiva costituita da una base di polimeri idrofili (ad es. gelatina, pectina, carbossimetilcellulosa) dispersi in una matrice adesiva ipoallergenica e ricoperta da un dorso di materiale semipermeabile, in forma di placche con/senza bordo adesivo e sagomate ove previsto
- adattabile alla superficie cutanea e resistente alle forze di taglio e frizione, flessibile ed elastica
- la rimozione deve avvenire in modo atraumatico ed evitare peeling e trazione della cute, non deve lasciare residui nella ferita
- la frequenza del cambio in lesioni moderatamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- le placche non devono richiedere altre forme di fissaggio, devono poter essere utilizzate per le zone "difficili" da medicare e devono consentire una rimozione atraumatica
- non devono rompersi e arrotolarsi nel momento dell'applicazione e durante la permanenza in situ
- permeabile al vapore
- il sistema di applicazione deve garantire una manipolazione asettica

- confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura facilitata.

Destinazione d'uso: prevenzione e trattamento di lesioni da lievi a moderatamente essudanti, in fase di granulazione e di riepitelizzazione.

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

LOTTO 5: MEDICAZIONE IN IDROCOLLOIDE SOTTILE

Caratteristiche:

- medicazione sterile idroattiva costituita da una base di polimeri idrofili, con eventuale aggiunta di ulteriori sostanze combinate con la sostanza idrocolloidale che consentano di gestire, anche in modo limitato, l'essudato, dispersi in una matrice adesiva ipoallergenica, e ricoperta da uno strato esterno di materiale impermeabile ai liquidi
- elastica e permeabile al vapore
- la frequenza del cambio in lesioni scarsamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- in forma di placche quadrate/rettangolari/ovalari di tipo "sottile". La caratteristica tipo sottile si deve evincere dalla scheda tecnica e/o dal nome commerciale
- spessore inferiore a 1 mm
- confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura facilitata.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere la capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: prevenzione e trattamento di lesioni limitatamente essudanti, in fase di granulazione e di riepitelizzazione.

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

LOTTO 6: MEDICAZIONE IN IDROCOLLOIDE IN PASTA

Caratteristiche:

- medicazione sterile idroattiva costituita da una base di polimeri idrofili dispersi in un eccipiente base, con eventuale aggiunta di ulteriori sostanze combinate con la sostanza idrocolloidale che consentano di gestire, anche in modo limitato, l'essudato
- di maneggevole applicazione
- confezionamento: in tubetto max 75 gr.

Destinazione d'uso: per il trattamento di lesioni profonde che presentano tessuto fibrinoso e per favorire il processo di granulazione, rivestimento e sbrigliamento in lesioni cavitari e non.

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

LOTTO 7: MEDICAZIONE IN FIBRE GELIFICANTI A BASE DI CELLULOSA

Caratteristiche:

- medicazione sterile costituita al 100% da fibre gelificanti a base di cellulosa, in placche piane e in nastro

- permeabile al vapore
- altamente assorbente e in grado di trattenere gli essudati anche sotto compressione
- l'assorbimento deve avvenire in senso verticale evitando la macerazione della cute perilesionale legata alla propagazione laterale
- rimozione in un unico pezzo senza lasciare residui nella ferita, minimizzando traumi e dolore
- confezionamento: incarto primario in busta singola.

Destinazione d'uso: trattamento di ferite moderatamente ed altamente essudanti comprese ulcere croniche, ustioni e di ferite chirurgiche che riparano per seconda intenzione.

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

LOTTO 8: MEDICAZIONE IN IDROGELI

Caratteristiche:

- gel viscoso amorfo a base di acqua e/o soluzioni saline (non meno del 70%) e polimeri idrofili
- la consistenza deve essere tale da consentire un corretto posizionamento garantendo una buona adesione senza scivolamento dal letto della ferita
- confezionamento: contenitore temporaneamente richiudibile da max 20 gr con applicatore.

Destinazione d'uso: detersione autolitica su tessuti necrotici e/o fibrinosi, sbrigliamento di lesioni superficiali e profonde ed idratazione delle lesioni asciutte.

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

LOTTO 9: MEDICAZIONE IN FILM DI POLIURETANO TRASPARENTE STERILE E IN ROTOLO NON STERILE

Caratteristiche:

- permeabile all'ossigeno e al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi ed ai batteri
- cosparsa uniformemente con adesivo ipoallergenico
- con carta di protezione della massa adesiva, preincisa, tale da permettere l'applicazione con tecnica asettica
- valore di MVTR:
 - o per la medicazione sterile: non inferiore a 1000 gr/mq/24h
 - o per il rotolo: non inferiore a 800 gr/mq/24h
- altamente conformabile e non rigida tale da adattarsi anche a prominenze e sedi anatomiche difficili
- durante l'applicazione e la permanenza in situ i bordi non si devono arrotolare
- non deve lasciare residui collosi alla rimozione
- confezionamento:
 - o medicazione sterile: incarto primario in busta singola con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo
 - o rotolo: in confezione singola in dispenser.

Destinazione d'uso:

- la medicazione sterile: per la protezione della cute e il trattamento della ferita superficiale e per il fissaggio;
- il rotolo: per il fissaggio delle medicazioni primarie e la protezione della cute.

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

LOTTI 10 E 11: MEDICAZIONE STERILE DI FISSAGGIO PER ACCESSI VASCOLARI IN POLIURETANO CON TAGLIO AD U

Caratteristiche:

- supporto in poliuretano trasparente permeabile all'ossigeno e al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi ed ai batteri
- permanenza in situ fino a 7 giorni
- valore di MVTR
 - non inferiore a 1.000 gr/mq/24h per il lotto 10
 - non inferiore a 3.000 gr/mq/24h per il lotto 11
- con taglio ad U
- confezionamento: incarto primario in busta singola con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca la sterilità del singolo articolo.

Destinazione d'uso: per il fissaggio di accessi vascolari.

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

LOTTI 12 E 13: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA SENZA BORDO ADESIVO

Caratteristiche:

- medicazione senza bordo adesivo, in schiuma di poliuretano altamente assorbente, semipermeabile, che consenta una elevata traspirazione, dotata di una superficie a contatto con la lesione tale da garantire una rimozione atraumatica
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente, evitando la macerazione della cute perilesionale ed il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- dotata di uno strato permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi
- la frequenza del cambio in lesioni moderatamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- il sistema di applicazione deve garantire una manipolazione asettica
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h e 72h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cmq di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: prevenzione e trattamento di lesioni moderatamente essudanti anche in fase di granulazione e riepitelizzazione.

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

LOTTO 14: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CON ALMENO 3 STRATI CON BORDO ADESIVO

Caratteristiche:

- medicazione pluristratificata (almeno 3 strati) con bordo adesivo, in schiuma di poliuretano altamente assorbente, semipermeabile, che consenta una elevata traspirazione, dotata di una superficie a contatto con la lesione tale da garantire una rimozione atraumatica
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- dotata di un film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi
- la frequenza del cambio in lesioni altamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- il sistema di applicazione deve garantire una manipolazione asettica
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h e 72h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cmq di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: prevenzione e trattamento di lesioni essudanti anche in fase di granulazione e riepitelizzazione.

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

LOTTO 15: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CAVITARIA

Caratteristiche:

- medicazione cavitaria in schiuma di poliuretano altamente assorbente
- conformabile ad ogni tipo di lesione cavitaria
- tale da non aderire alla superficie della lesione e consentire una rimozione atraumatica
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente
- la frequenza del cambio in lesioni altamente essudanti non deve essere inferiore a 2 giorni
- non deve diffondersi né sfaldarsi in seguito all'assorbimento
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere la capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: trattamento di lesioni essudanti cavitari.

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

LOTTO 16: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CONFORMATA/CONFORMABILE PER GOMITO/TALLONE

Caratteristiche:

- medicazione senza bordo adesivo in schiuma di poliuretano assorbente, semipermeabile, che consenta una elevata traspirazione, dotata di una superficie a contatto con la lesione tale da garantire una rimozione atraumatica
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- dotata di un film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi
- la frequenza del cambio in lesioni altamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- deve adattarsi morfologicamente ed anatomicamente al gomito e al tallone
- priva di cuciture o residui di lavorazione che possano favorire il decubito
- nel caso di dispositivo conformabile, questo deve garantire il mantenimento della capacità assorbente e assenza di sfilacciatura anche a seguito di taglio.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cmq di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: prevenzione e trattamento di lesioni essudanti anche in fase di granulazione e riepitelizzazione in zone "critiche" del corpo.

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

LOTTO 17: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CON ALMENO 3 STRATI CONFORMATA PER SACRO CON BORDO

Caratteristiche:

- medicazione pluristratificata (almeno 3 strati) con bordo, in schiuma di poliuretano altamente assorbente, semipermeabile che consenta una elevata traspirazione, dotata di una superficie a contatto con la lesione tale da garantire una rimozione atraumatica
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- conformata per sacro

- dotata di un film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi
- il sistema di applicazione deve garantire una manipolazione asettica
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cm² di medicazione/24h e 72h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cm² di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: prevenzione e trattamento di lesioni essudanti anche in fase di granulazione e riepitelizzazione in zone "critiche" del corpo.

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

LOTTO 18: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA A 5 STRATI CON BORDO, CONFORMABILE PER LESIONI ONCOLOGICHE ASCELLARI, INGUINALI, DELLA MAMMELLA, IN GENERALE PER PIEGHE ANATOMICHE

Caratteristiche:

- medicazione pluristratificata (almeno 5 strati) con bordo, in schiuma di poliuretano altamente assorbente, semipermeabile, che consenta una elevata traspirazione, dotata di strato di contatto in silicone su tutta la superficie compreso il bordo, tale da garantire una rimozione atraumatica anche su cute particolarmente fragile
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- tale da adattarsi alle pieghe anatomiche del corpo in modo sicuro
- dotata di un film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi
- la frequenza del cambio in lesioni altamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- il sistema di applicazione deve garantire una manipolazione asettica
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cm² di medicazione/24h e 72h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cm² di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: prevenzione e trattamento di lesioni altamente essudanti anche in fase di granulazione e riepitelizzazione in zone "critiche" del corpo.

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

LOTTO 19: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CON ALMENO 3 STRATI SENZA BORDO CON STRATO DI CONTATTO IN SILICONE SU TUTTA LA SUPERFICIE IN PLACCA

Caratteristiche:

- medicazione pluristratificata (almeno 3 strati) senza bordo adesivo, in schiuma di poliuretano altamente assorbente, semipermeabile, che consenta una elevata traspirazione, dotata di strato di contatto in silicone su tutta la superficie, tale da garantire una rimozione atraumatica anche su cute particolarmente fragile
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- dotata di un film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi
- la frequenza del cambio in lesioni altamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- il sistema di applicazione deve garantire una manipolazione asettica
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h e 72h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cmq di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: trattamento di lesioni essudanti con tessuto di granulazione e/o cute perilesionale particolarmente fragile.

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

LOTTO 20: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CON ALMENO 3 STRATI CON BORDO CON STRATO DI CONTATTO IN SILICONE SU TUTTA LA SUPERFICIE IN PLACCA

Caratteristiche:

- medicazione pluristratificata (almeno 3 strati) con bordo adesivo, in schiuma di poliuretano altamente assorbente, semipermeabile, che consenta una elevata traspirazione, dotata di strato di contatto in silicone su tutta la superficie compreso il bordo, tale da garantire una rimozione atraumatica anche su cute particolarmente fragile
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- dotata di un film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi
- la frequenza del cambio in lesioni altamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- il sistema di applicazione deve garantire una manipolazione asettica
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cm² di medicazione/24h e 72h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cm² di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: trattamento di lesioni essudanti con tessuto di granulazione e/o cute perilesionale particolarmente fragile.

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

LOTTO 21: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO "SOTTILE" A BASSA ASSORBENZA SENZA BORDO

Caratteristiche:

- in forma di placche a basso potere assorbente
- senza bordo adesivo, in versione sottile con spessore uguale o inferiore a 4 mm, rivestita di un film semipermeabile che consenta una elevata traspirazione, dotata di una superficie a contatto con la lesione tale da garantire una rimozione atraumatica
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- la frequenza del cambio in lesioni scarsamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- deve essere di agevole applicazione anche su siti anatomici difficili
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cm² di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: prevenzione e trattamento di lesioni scarsamente essudanti, anche in fase di granulazione e riepitelizzazione.

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

LOTTO 22: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO CON TAGLIO PER TRACHEOSTOMIA

Caratteristiche:

- medicazione sterile con taglio costituita da almeno un foglio di schiuma in poliuretano assorbente e conformabile
- adattabile a cannule tracheostomiche di diverso calibro
- strato idrofobico sul dorso della medicazione
- deve garantire il cambio della medicazione atraumatico
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: medicazione di tracheostomie.

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

LOTTO 23: MEDICAZIONE A BASE DI SCHIUMA DI POLIURETANO E ARGENTO

Caratteristiche:

- medicazione antimicrobica, con almeno 3 strati, a base di schiuma in poliuretano (associato o no ad altri materiali con capacità assorbente) non adesiva con argento, in placche
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- da utilizzarsi su lesioni infette con gestione dell'essudato e rilascio continuo e controllato degli ioni argento
- la frequenza del cambio non deve essere inferiore a 3 giorni
- permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai batteri
- confezionamento: incarto primario in buste singole, sterili, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cmq di medicazione/24h
- la quantità di argento espressa in microgrammi/cmq di medicazione.

Allegare documentazione sintetica degli studi clinici effettuati sulla medicazione offerta al fine di valutarne l'efficacia antimicrobica e la sua durata nel tempo.

Destinazione d'uso: trattamento di lesioni infette, superficiali e profonde a media o alta essudazione.

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

LOTTO 24: MEDICAZIONE A BASE DI CARBONE ATTIVO E ARGENTO

Caratteristiche:

- medicazione antimicrobica a base di carbone attivo ed argento inserita tra due superfici in TNT termosaldate, da utilizzarsi su lesioni infette e maleodoranti per inattivazione delle endotossine (binding)
- deve essere flessibile e conformabile, non aderente in modo da consentire una rimozione atraumatica dalla lesione

- confezionamento: incarto primario in buste singole, sterili, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere la quantità di argento espressa in microgrammi/cm² di medicazione.

Destinazione d'uso: trattamento di lesioni maleodoranti o infette, superficiali e profonde.

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

LOTTO 25: MEDICAZIONE IN FIBRE GELIFICANTI A BASE DI CELLULOSA E ARGENTO SENZA ALGINATO

Caratteristiche:

- in fibre gelificanti a base di cellulosa con argento
- in placca e nastro
- assorbimento medio-alto di essudato
- deve mantenere la sua integrità fino alla rimozione e non deve aderire al fondo della lesione
- di facile applicazione garantendo una manipolazione asettica
- la frequenza del cambio non deve essere inferiore a 3 giorni
- confezionamento: incarto primario in buste singole, sterili, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- la capacità di assorbimento espressa in gr/cm² di medicazione/24h
- la quantità di argento espressa in microgrammi/cm² di medicazione

Allegare documentazione sintetica degli studi clinici effettuati sulla medicazione offerta al fine di valutarne l'efficacia antimicrobica e la sua durata nel tempo.

Destinazione d'uso: trattamento di lesioni infette, superficiali e profonde a media o alta essudazione.

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

LOTTO 26: MEDICAZIONE A BASE DI ALGINATO CON ARGENTO

Caratteristiche:

- a base di alginato di calcio o alginato di calcio e sodio con argento
- eventualmente addizionato con altre sostanze assorbenti
- in placca e nastro
- assorbimento alto di essudato
- deve mantenere la sua integrità fino alla rimozione e non deve aderire al fondo della lesione
- non deve lasciare residui di alginato nella ferita
- di facile applicazione per garantire una manipolazione asettica
- la frequenza del cambio non deve essere inferiore a 3 giorni
- confezionamento: incarto primario in buste singole, sterili, con apertura peel open o con

altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- la capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h
- la quantità di argento espressa in microgrammi/cmq di medicazione.

Allegare documentazione sintetica degli studi clinici effettuati sulla medicazione offerta al fine di valutarne l'efficacia antimicrobica e la sua durata nel tempo.

Destinazione d'uso: trattamento di lesioni infette, superficiali e profonde ad alta essudazione.

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

LOTTO 27: MEDICAZIONE A BASE DI ACIDO IALURONICO E/O COLLAGENE + ARGENTO

Caratteristiche:

- spray a base di acido ialuronico e/o collagene argento più eventuali altri principi attivi in grado di prevenire la contaminazione microbica e di facilitare il processo di guarigione
- facile da rimuovere con soluzione fisiologica
- confezionamento: in bombola spray da massimo 150 ml. La bombola dovrà consentire lo svuotamento completo del contenuto.

Destinazione d'uso: per il trattamento topico e temporaneo di lesioni cutanee.

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

LOTTO 28: MEDICAZIONE DA CONTATTO NON ADERENTE CON ARGENTO O SULFADIAZINA AG

Caratteristiche:

- medicazione complementare con argento o sulfadiazina argento non aderente, non occlusiva, sintetica, impregnata di sostanze lipofile
- da utilizzarsi su lesioni infette o a rischio di colonizzazione, con rilascio continuo e controllato di argento
- rimozione della medicazione atraumatica
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo

Destinazione d'uso: per rendere atraumatico il cambio di medicazione nel trattamento di lesioni colonizzate (quali ulcere, ustioni, abrasioni, ecc).

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

LOTTO 29: MEDICAZIONE A BASE DI CARBONE ATTIVO

Caratteristiche:

- medicazione sterile non adesiva, assorbente gli odori e gli essudati, composta almeno da uno strato assorbente a contatto con la ferita e da uno strato contenente carbone

- non deve aderire al letto della ferita per consentire l'atraumaticità della rimozione, deve essere flessibile e conformabile
- la frequenza del cambio non deve essere inferiore a 2 giorni
- confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Destinazione d'uso: gestione di ferite maleodoranti ed essudanti.

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

LOTTO 30: MEDICAZIONE A BASE DI COLLAGENE

Caratteristiche:

- medicazione a base di collagene di origine animale conforme alle normative vigenti (90% minimo), riassorbibile e biocompatibile
- deve accelerare il processo di guarigione
- con azione emostatica
- ritagliabile e conformabile alla lesione
- confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Destinazione d'uso: Trattamento di lesioni granuleggianti superficiali e profonde, ustioni, come emostatico.

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

LOTTO 31: SOLUZIONE PROTETTIVA PER LA PREVENZIONE DELLE PIAGHE DA COMPRESSIONE

Caratteristiche:

- deve favorire la ricostituzione del film idrolipidico e promuovere il rinnovo cellulare
- deve migliorare l'elasticità della cute
- con eventuali sostanze emollienti
- confezionamento: flacone con dosatore da 10 - 50 ml circa.

Destinazione d'uso: per pelli fragili e desquamanti, per la prevenzione del rossore e delle piaghe da compressione.

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

LOTTO 32: FILM BARRIERA IN SPRAY PER LA PROTEZIONE DELLA PELLE

Caratteristiche:

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

Destinazione d'uso: protezione della cute integra.

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

LOTTO 33: FILM BARRIERA IN SPRAY PER CUTE PERILESIONALE E PERISTOMALE

Caratteristiche:

- film protettivo in forma liquida
- deve formare una sottile barriera impermeabile, traspirante e trasparente per proteggere la cute perilesionale da essudato e liquidi organici
- non deve interferire con l'azione della medicazione eventualmente applicata
- privo di sostanze irritanti e aggressive
- l'erogatore deve consentire una distribuzione uniforme e costante fino a completo esaurimento del contenuto
- confezionamento: flacone spray da 20 a 50 ml

Destinazione d'uso: protezione della cute perilesionale e peristomale.

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

LOTTO 34: CREMA BARRIERA

Caratteristiche:

- in silicone o altro materiale equivalente
- deve formare una sottile barriera per proteggere la cute integra dall'azione irritante e aggressiva dei liquidi organici (urine e feci)
- impermeabile ai liquidi e permeabile al vapore acqueo e all'ossigeno in modo tale da non favorire la macerazione cutanea
- privo di sostanze irritanti e aggressive
- confezionamento: tubo da 60 - 90 gr circa.

Destinazione d'uso: protezione della cute integra.

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

LOTTO 35: SOLUZIONE SALINA STERILE PER DETERSIONE FERITE

Caratteristiche:

- soluzione salina sterile utilizzata per detergere, irrigare ed idratare ferite acute e croniche
- confezionamento: flacone spray/nebulizzatore con erogatore da 125-250 ml che consenta la costante erogazione fino a completo esaurimento del prodotto.

Destinazione d'uso: per la detersione delle lesioni cutanee.

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

LOTTI 36 E 37: MEDICAZIONE AL MIELE

Caratteristiche:

- medicazione a base di miele puro al 100% standardizzato e sterilizzato

- deve favorire lo sbrigliamento delle lesioni necrotiche e la riduzione della carica batterica al fine di riattivare la riepitelizzazione
- in gel e garza sterile

Destinazione d'uso: trattamento di varie tipologie di lesioni acute infette, ulcere da pressione, ulcere vascolari, ferite chirurgiche, ustioni di 1° e 2° grado.

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

4.2 DISPOSITIVI EMOSTATICI (CND M0405)

4.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per i dispositivi medici; dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, nonché essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs.46 del 24/02/1997 e s.m.i..

In caso di richiesta di presentazione di dati derivanti da prove di laboratorio (es. tempo di emostasi, tempo di assorbimento), dal momento che non esiste una metodica standard a cui sia fatto obbligo di attenersi per l'ottenimento degli stessi, ciascun Fornitore dovrà fornire indicazione della metodologia utilizzata e descrizione della stessa.

4.2.2 CONFEZIONAMENTI

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO 38: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA

Caratteristiche:

- medicazione in cellulosa ossidata e rigenerata, ad utilizzo introoperatorio che non necessita di rimozione
- maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile
- con rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità
- non deve comportare rischi di compressione indesiderata per aumento importante del volume
- a pH acido
- non deve aderire ai guanti né ai ferri chirurgici durante l'utilizzo
- modalità di conservazione a temperatura ambiente
- confezionamento: confezione singola sterile con apertura peel - open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo, in doppio involucro per garantire il rispetto delle procedure asettiche. In confezione tale da proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, adeguatamente supportata da studi clinici indipendenti, si deve evincere:

- il tempo di emostasi
- il tempo di riassorbimento

Destinazione d'uso: medicazione emostatica per uso intraoperatorio.

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

LOTTO 39: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI CELLULOSA OSSIDATA O OSSIDATA E RIGENERATA IN FORMATO FIBRILLARE

Caratteristiche:

- medicazione in cellulosa ossidata o ossidata e rigenerata, ad utilizzo introoperatorio che non necessita di rimozione
- in formato fibrillare
- maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile
- deve essere esfoliabile in almeno 3 strati separati con il medesimo effetto emostatico
- con rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità
- non deve comportare rischi di compressione indesiderata per aumento importante del volume
- a pH acido
- non deve aderire ai guanti né ai ferri chirurgici durante l'utilizzo
- modalità di conservazione a temperatura ambiente
- confezionamento: confezione singola sterile con apertura peel - open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo, in doppio involucro per garantire il rispetto delle procedure asettiche. In confezione tale da proteggere il

contenuto dalla luce e dall'umidità.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere adeguatamente supportata da studi clinici indipendenti:

- il tempo di emostasi
- il tempo di riassorbimento

Destinazione d'uso: medicazione emostatica per uso intraoperatorio.

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

LOTTO 40: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI CELLULOSA OSSIDATA O OSSIDATA E RIGENERATA IN POLVERE

Caratteristiche:

- medicazione in cellulosa ossidata o ossidata e rigenerata, ad utilizzo intraoperatorio, in polvere
- con rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità
- modalità di conservazione a temperatura ambiente
- confezionamento: flacone con beccuccio in confezione singola sterile con apertura peel
- open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo, in doppio involucro per garantire il rispetto delle procedure asettiche.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, adeguatamente supportata da studi clinici indipendenti, si deve evincere:

- il tempo di emostasi
- il tempo di riassorbimento

Destinazione d'uso: medicazione emostatica per uso intraoperatorio.

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

LOTTO 41: MEDICAZIONE EMOSTATICA STERILE A BASE DI GELATINA E TROMBINA KIT COMPLETO PER USO CHIRURGICO E APPLICATORE ENDOSCOPICO DEDICATO

Caratteristiche:

- gel emostatico a base di gelatina di origine animale e trombina umana per utilizzo in procedure invasive o chirurgicamente invasive come coadiuvante dell'emostasi
- confezionamento medicazione: KIT monodose completo
- confezionamento applicatore endoscopico: confezione singola sterile, max 6 pz a confezione.

Destinazione d'uso: medicazione emostatica per uso intraoperatorio in tutti i tipi di sanguinamento.

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

LOTTO 42: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE

Caratteristiche:

- spugna in pura gelatina emostatica sterile insolubile in acqua e riassorbibile
- uniformemente porosa, bianca, leggerissima, tenace e non elastica
- veloce capacità di emostasi
- ottima tollerabilità e biocompatibilità
- elevata resistenza e duttilità d'uso sia asciutta che inumidita con soluzione fisiologica, con soluzioni di antibiotici e trombina
- durante la manipolazione non deve presentare tendenza a disgregarsi, deve essere flessibile e facilmente riducibile in formati diversi, non deve aderire a bisturi e guanti
- confezionamento: confezione singola sterile con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente adeguatamente supportata con studi clinici indipendenti, si deve evincere:

- il tempo di emostasi
- il tempo di riassorbimento.

Destinazione d'uso: medicazione per facilitare l'emostasi.

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

LOTTO 43: EMOSTATICO A BASE DI POLISACCARIDE VEGETALE IN POLVERE

Caratteristiche:

- medicazione a base di polisaccaride di origine vegetale, in polvere
- con rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità
- modalità di conservazione a temperatura ambiente
- compatibile con circuiti di recupero del sangue autologo
- confezionamento: flaconcino sterile in confezione singola con sistema di erogazione integrato (tipo beccuccio).

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, adeguatamente supportata da studi clinici indipendenti, si deve evincere:

- il tempo di emostasi
- il tempo di riassorbimento

Destinazione d'uso: medicazione emostatica per uso intraoperatorio.

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

LOTTO 44: EMOSTATICO IN PATCH A BASE DI PEG CON EVENTUALI ALTRI COMPONENTI PER IL CONTROLLO DELL'EMOSTASI CHIRURGICA

Caratteristiche:

- emostatico in patch a base di peg con eventuali altre componenti
- conformabile alla superficie e ritagliabile
- completamente riassorbibile

Destinazione d'uso: indicato per le procedure chirurgiche quando il controllo dell'emorragia tramite compressione, legatura o procedure standard è inefficace o non praticabile.

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

5. SERVIZI CONNESSI

5.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Ente richiedente nei singoli 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 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 (vd. infra 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 Ordinatori di Fornitura, con relativa indicazione della sede di consegna, secondo le modalità indicate nella Convenzione, purché il valore economico degli Ordinatori non risulti essere inferiore ad Euro 100,00 (cento/00) IVA esclusa. Il Fornitore ha la facoltà di dare in ogni caso seguito a Ordinatori di Fornitura con valori inferiori al predetto importo.

5.2 RESI

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

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

5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

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

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

5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

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

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

5.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione della Convenzione, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata della Convenzione stessa, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a

S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione.

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

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

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale

ovvero, in alternativa

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

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

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

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

6. EVENTI PARTICOLARI

6.1 **INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

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

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

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

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

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R.. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

6.4 VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE

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

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

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

A tale comunicazione il Fornitore dovrà allegare:

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

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

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

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

6.5 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI

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

7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

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

In particolare i report trimestrali, da inviare in formato file .xls 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 all'art.5.2; ditale 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 all'1 (uno) per mille del valore della fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità

qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

- c) in caso di mancata comunicazione per iscritto alle Amministrazioni dell'indisponibilità temporanea del Prodotto nel termine massimo di 2 giorni dalla ricezione dell'Ordinativo (all'art. 6.1), per ogni giorno solare di ritardo rispetto all'arrivo della comunicazione l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale di € 50,00 (cinquanta/00), 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 ad € 75,00 (settantacinque/00) 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 giorni dall'accettazione dell'Ente, quest'ultimo potrà applicare una penale pari ad € 100,00 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 a Euro 150,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 7 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, sarà facoltà di S.C.R. applicare una penale pari ad Euro 100,00 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 SCR 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..