

**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI  
MEDICAZIONE SPECIALE E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE  
DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3  
COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007**

**CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

<b>1. PREMESSA .....</b>	<b>3</b>
<b>2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....</b>	<b>3</b>
<b>3. DURATA .....</b>	<b>4</b>
<b>4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....</b>	<b>5</b>
4.1    MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE (CND M0404 e M9...)	5
4.1.1    CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	5
4.1.2    CONFEZIONAMENTI.....	5
4.1.3    SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA .....	5
4.2    DISPOSITIVI EMOSTATICI (CND M0405) .....	16
4.2.1    CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	16
4.2.2    CONFEZIONAMENTI.....	17
4.2.3    SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA .....	17
<b>5. SERVIZI CONNESSI .....</b>	<b>19</b>
5.1    TRASPORTO E CONSEGNA.....	19
5.2    RESI .....	19
5.2.1    TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA .....	20
5.2.2    TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	20
5.3    SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	20
<b>6. EVENTI PARTICOLARI .....</b>	<b>21</b>
6.1    INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO .....	21
6.2    "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI .....	21
6.3    AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	22
6.4    VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE .....	22
6.5    INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI .....	23
<b>7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA .....</b>	<b>23</b>
<b>8. VERIFICHE DEL PRODOTTO .....</b>	<b>23</b>
<b>9. PENALI.....</b>	<b>24</b>
<b>10. REFERENTI DELLA FORNITURA.....</b>	<b>25</b>

## 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..

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 e-mail, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta, la quantità di prodotto che l'Azienda acquisterà dall'aggiudicatario, 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 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..

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 34 lotti.

I quantitativi di Prodotto indicati per singolo lotto nell'Allegato 1) "Tabella Prodotti" sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato triennale delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno ed avuto riguardo alle diverse scadenze dei contratti attualmente in essere presso ciascuna Azienda.

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 cm ....11 cm, 11,1 cm, ... 12 cm).

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

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

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

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

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 la cui aggiudicazione avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, 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". Per i Prodotti oggetto della fornitura la cui aggiudicazione avverrà con il criterio del prezzo più basso, la campionatura, la cui quantità viene indicata nella colonna "CAMPIONATURA" dell'allegato 1) "Tabella Prodotti", dovrà essere presentata dalle prime tre Ditte in graduatoria nei tempi e con le modalità indicate nel Disciplinare di gara.

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.

#### **4.1.2 CONFEZIONAMENTI**

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

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

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

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

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

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

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.

#### **4.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA**

### **LOTTO 1: MEDICAZIONE IN ALGINATO**

Caratteristiche:

- medicazione sterile costituita da una base di alginato di calcio e/o sodio con funzione assorbente/gelificante ed emostatica per il trattamento di lesioni piane o cavitari
- rimozione della medicazione atraumatica per il tessuto neoformato e senza perdita di residui di alginati nella ferita
- non deve aderire al fondo della ferita, anche oltre il termine di attività, 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 mediamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni (verifica da prova in uso)
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata, confezione da max 30 pezzi.

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)

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

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

### **LOTTI 2, 3 E 4: MEDICAZIONE IN IDROCOLLOIDI**

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 impermeabile o semipermeabile, in forma di placche con/senza bordo adesivo e sagomate ove previsto
- i microgranuli idroattivi devono assorbire acqua in modo lento e controllato ed espandersi
- adattabile alla superficie cutanea e resistente alle forze di taglio e frizione, flessibile ed elastica
- deve minimizzare il rischio di macerazione
- 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 (verifica da prova in uso)
- le placche con bordo adesivo o sagomate non devono richiedere altre forme di fissaggio e devono poter essere utilizzate per le zone "difficili" da medicare; i bordi non si devono rompere e arrotolare 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, confezione da max 15 pezzi.

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

**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 IDROCOLLOIDI SOTTILI**

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 un dorso di materiale impermeabile o semipermeabile
- elastica e permeabile al vapore
- la frequenza del cambio in lesioni scarsamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni (verifica da prova in uso)
- 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, confezione da max 20 pezzi.

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 IDROCOLLOIDI IN PASTA/GEL**

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 o bombola 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 da fibre gelificanti a base di cellulosa non inferiore al 90%, in placche piane e in nastro
- permeabile al vapore
- altamente assorbente e in grado di trattenere gli essudati anche sotto compressione
- rimozione in un unico pezzo senza lasciare residui nella ferita, minimizzando traumi e dolore
- confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, 20 pezzi max per confezione.

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

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

### **LOTTI 8 E 9: MEDICAZIONE IN IDROGELI E MEDICAZIONI CONFORMABILI IN IDROGELI**

Caratteristiche del gel:

- gel viscoso amorfo a base di acqua e/o soluzioni saline (non meno del 70%) e polimeri idrofili
- confezionamento: tubo temporaneamente richiudibile da max 20 gr con beccuccio applicatore. Confezione da max 15 pezzi.

Caratteristiche delle placche:

- medicazione in placca su supporto inerte, a base di acqua e/o soluzioni saline (non meno del 50%) e polimeri idrofili
- confezionamento: incarto primario in buste singole di facile apertura in confezione da max 20 pz.

**Destinazione d'uso:** detersione autolitica su tessuti necrotici e/o fibrinosi e sbrigliamento di lesioni superficiali e profonde.

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

### **LOTTO 10: MEDICAZIONE IN FILM DI POLIURETANO TRASPARENTE STERILE**

Caratteristiche:

- permeabile all'ossigeno e al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi ed ai batteri
- cosparsa uniformemente con adesivo ipoallergenico a base di acrilati
- con carta di protezione della massa adesiva, preincisa, tale da permettere l'applicazione con tecnica asettica
- altamente conformabile e non rigida
- durante l'applicazione e la permanenza in situ i bordi non si devono arrotolare
- non deve lasciare residui collosi alla rimozione
- confezionamento: incarto primario in busta singola con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da max 100 pezzi.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere il valore di MVTR espresso in gr/mq di medicazione/24h.

**Destinazione d'uso:** per la protezione della cute e il trattamento della ferita superficiale e per il fissaggio.

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

### **LOTTO 11: FILM IN POLIURETANO IN ROTOLO NON STERILE**

Caratteristiche:

- in poliuretano trasparente, permeabile all'ossigeno e al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi ed ai batteri
- cosparso uniformemente con adesivo ipoallergenico a base di acrilati
- con carta di protezione della massa adesiva, preincisa, tale da permettere l'applicazione

- con i guanti
- altamente conformabile
  - durante l'applicazione e la permanenza in situ i bordi non si devono arrotolare
  - non deve lasciare residui collosi alla rimozione
  - confezionamento: in confezione singola in dispenser.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere il valore di MVTR espresso in gr/mq di medicazione/24h.

**Destinazione d'uso:** per il fissaggio e la protezione di medicazioni.

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

### **LOTTO 12: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CON BORDO ADESIVO**

Caratteristiche:

- medicazione pluristratificata adesiva, in schiuma di poliuretano altamente assorbente, semipermeabile che consenta una elevata traspirazione, trattata in modo da non aderire alla superficie della lesione
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, 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 (verifica da prova in uso)
- eventualmente associata ad altri substrati
- durante l'applicazione e la permanenza in situ i bordi non si devono arrotolare
- il bordo adesivo non deve lasciare residui collosi alla rimozione
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da max 20 pezzi.

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 13: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA SENZA BORDO ADESIVO**

Caratteristiche:

- medicazione pluristratificata senza bordo adesivo, in schiuma di poliuretano altamente assorbente, semipermeabile che consenta una elevata traspirazione, dotata di una superficie da porre a contatto con la lesione tale da garantire una rimozione atraumatica e permettere il monitoraggio del grado di saturazione della medicazione
- trattata in modo da non aderire alla superficie della lesione
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura

adsorbente non colliquante, 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
- eventualmente associata ad altri substrati
- la frequenza del cambio in lesioni altamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni (verifica da prova in uso)
- 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. Confezione da max 20 pezzi.

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/cm<sup>2</sup> di medicazione/24h e 72h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cm<sup>2</sup> 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 14: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CAVITARIA**

Caratteristiche:

- medesime caratteristiche generali indicate al precedente lotto 13 con le seguenti eccezioni/differenze:
  - o la struttura non deve essere necessariamente pluristratificata
  - o la frequenza dei cambi non deve essere inferiore a 2 giorni (verifica da prova in uso)
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da max 20 pezzi.

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/gr di medicazione/24h.

**Destinazione d'uso:** trattamento di lesioni essudanti cavitare.

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

#### **LOTTO 15: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CONFORMATA/CONFORMABILE PER GOMITO/TALLONE**

Caratteristiche:

- medesime caratteristiche generali indicate ai precedenti lotti 12 e 13 (a seconda della presenza o meno dei bordi adesivi)

e in aggiunta:

- conformata per la sua destinazione d'uso (gomito/tallone)
- deve adattarsi morfologicamente ed anatomicamente al gomito e al tallone

- in caso di presenza di bordi adesivi, la dimensione dell'area attiva deve essere congrua alla destinazione d'uso e la proporzione tra i bordi e l'area attiva deve essere tale da garantire una perfetta tenuta della medicazione e la totale copertura della lesione
- 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/cm<sup>2</sup> di medicazione/24h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cm<sup>2</sup> 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 16: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CONFORMATO/CONFORMABILE PER SACRO**

Caratteristiche:

- medesime caratteristiche generali indicate al lotto 12 e in aggiunta
- conformata per la sua destinazione d'uso (sacro)
- 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/cm<sup>2</sup> di medicazione/24h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cm<sup>2</sup> 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 "SOTTILE" A BASSA ASSORBENZA**

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, trattata in modo da renderla non aderente alla superficie della lesione
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- eventualmente associata ad altri substrati
- la frequenza del cambio in lesioni scarsamente essudanti non deve essere inferiore a 3

giorni (verifica da prova in uso)

- deve essere di agevole applicazione su zone anatomiche particolari, su innesti, ustioni, lesioni autoimmuni, pieghe cutanee ecc...
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da max 20 pezzi.

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/cm<sup>2</sup> 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 18: MEDICAZIONE CON ANTIMICROBICO PER CVC**

Caratteristiche:

- medicazione in placca o a disco con foro centrale
- a base di poliuretano con antimicrobico
- di facile applicazione tale da garantire una minima manipolazione da parte dell'operatore
- adattabile a varie tipologie di accessi vascolari
- in grado di assorbire piccole quantità di essudato e sangue
- la frequenza del cambio non deve essere inferiore a 7 giorni (verifica da prova in uso)
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da max 25 pezzi.

**Destinazione d'uso:** medicazione per la prevenzione di infezioni correlate agli accessi vascolari.

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

### **LOTTO 19: 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 contaminate, infette e maleodoranti per inattivazione delle endotossine (binding)
- la frequenza del cambio non deve essere inferiore a 5 giorni (verifica da prova in uso)
- 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. Confezione da max 20 pezzi.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere la quantità di argento espressa in microgrammi/cm<sup>2</sup> di medicazione.

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

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

### **LOTTO 20: 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 e batteri
- non aderente
- 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 (verifica da prova in uso)
- confezionamento: incarto primario in buste singole, sterili, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da max 20 pezzi.

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.

**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 21: MEDICAZIONE A BASE DI CARBOSSIMETILCELLULOSA E ARGENTO CON ALGINATO**

Caratteristiche:

- a base di CMC e argento
- in placca e nastro
- con fibre di alginato di calcio e/o sodio
- assorbimento alto di essudato e batteri
- non aderente
- 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 (verifica da prova in uso)
- confezionamento: incarto primario in buste singole, sterili, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da max 20 pezzi.

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.

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

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

### **LOTTO 22: MEDICAZIONE A BASE DI SCHIUMA DI POLIURETANO E ARGENTO**

Caratteristiche:

- medicazione antimicrobica a base di schiuma in poliuretano (associato o no ad altri materiali che ne aumentano la capacità assorbente) non adesiva con argento, in placche
- 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 (verifica da prova in uso)
- 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. Confezione da max 20 pezzi.

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/cm<sup>2</sup> di medicazione/24h
- la quantità di argento espressa in mg/cm<sup>2</sup> di medicazione.

**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 23: MEDICAZIONE A BASE DI ACIDO IALURONICO O COLLAGENE + ARGENTO COLLOIDALE**

Caratteristiche:

- spray a base di argento (>1%) più eventuali altri principi attivi idonei 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 24: 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 (verifica da prova in uso)

- confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da max 10 pezzi.

**Destinazione d'uso:** gestione di ferite maleodoranti e essudanti.

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

### **LOTTO 25: MEDICAZIONE A BASE DI COLLAGENE**

Caratteristiche:

- medicazione a base di collagene di origine animale conforme alle normative vigenti
- capacità di assorbire l'essudato e mantenere l'ambiente umido
- conformabile alla superficie della lesione e ritagliabile
- confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da max 10 pezzi.

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

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

### **LOTTO 26: MEDICAZIONE MODULANTE LE METALLOPROTEASI**

Caratteristiche:

- medicazione costituita da una matrice che, mediante legame ed inattivazione delle proteasi e legame e protezione dei fattori di crescita naturali, deve modulare e riequilibrare l'ambiente della ferita cronica
- deve avere capacità di guarire le lesioni più difficili
- confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da max 20 pezzi.

**Destinazione d'uso:** trattamento di lesioni croniche.

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

### **LOTTO 27: MEDICAZIONE DI CONTATTO NON ADERENTE SENZA PARAFFINA**

Caratteristiche:

- costituita da silicone o altro materiale equivalente, non aderente
- deve permettere all'essudato di passare verticalmente dalla ferita verso una medicazione assorbente ed evitare che la medicazione secondaria aderisca alla ferita, minimizzando il dolore alla rimozione
- deve sigillare i margini della ferita, evitare che l'essudato fuoriesca verso la cute perilesionale minimizzando il rischio di macerazione
- confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da max 10 pezzi.

**Destinazione d'uso:** trattamento di ferite dolorose, ustioni di secondo grado, lacerazioni con cute perilesionale fragile, per le quali è necessario impedire che la medicazione aderisca.

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

#### **LOTTO 28: SPRAY PROTETTIVO PER LA PREVENZIONE DELLE PIAGHE DA COMPRESSIONE**

Caratteristiche:

- deve prevenire la macerazione e migliorare l'elasticità della cute
- con eventuali sostanze emollienti
- deve favorire la ricostituzione del film idrolipidico e promuovere il rinnovo cellulare
- confezionamento: flacone-spray da 10 - 100 ml circa.

**Destinazione d'uso:** per la prevenzione del rossore e delle piaghe da compressione.

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

#### **LOTTO 29: FILM BARRIERA IN SPRAY PER LA PROTEZIONE DELLA PELLE**

Caratteristiche:

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

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

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

#### **LOTTO 30: 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".

### **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.

#### **4.2.2 CONFEZIONAMENTI**

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

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

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

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

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

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

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 31 E 32: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI CELLULOSA OSSIDATA**

Caratteristiche:

- medicazione in cellulosa ossidata, ad utilizzo intraoperatorio che non necessita di rimozione
- in formato fibrillare ove previsto
- maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile
- con rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità
- non deve comportare rischi di compressione indesiderata per aumento importante del volume
- 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. Confezione da max 20 pezzi.

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

- il tempo di emostasi
- il tempo di riassorbimento
- il valore di ph.

**Destinazione d'uso:** medicazione emostatica per uso intraoperatorio.

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

### **LOTTO 33: 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 34: 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. In confezione da max 25 pezzi.

Dalla scheda tecnica ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente 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".

## **5. SERVIZI CONNESSI**

### **5.1 TRASPORTO E CONSEGNA**

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

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

La merce dovrà essere consegnata:

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

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

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

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

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

### **5.2 RESI**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che

evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

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

#### **5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA**

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

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

#### **5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA**

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

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

#### **5.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA**

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

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

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

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale

ovvero, in alternativa

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

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

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

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

## **6. EVENTI PARTICOLARI**

### **6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

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

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

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

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

### **6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI**

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

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" a S.C.R. – Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni,

- indicare, pena la risoluzione della Convenzione, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

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

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

### **6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

In caso di disponibilità di 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, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

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

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

### **8. VERIFICHE DEL PRODOTTO**

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 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, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 2% 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 al 2% del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 6.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3% del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

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

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui all'art. 5.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 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, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

## **10. REFERENTI DELLA FORNITURA**

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

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

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

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono Ordinativi di Fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R..

- b) un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da S.C.R..