ALLEGATO A1

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di energy devices occorrenti alle ASL, EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 48 mesi.

Lotti n. 5

N. gara: 7992468

Art. 1 - Caratteristiche generali dei prodotti

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, in lingua italiana, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 2007 n. 46 e s.m.i. (a titolo esemplificativo: nome di vendita del prodotto, descrizione, dimensioni, luogo produzione, data e numero del lotto di produzione).

Se si tratta di prodotti sterili, monouso, dovranno contenere anche metodo di sterilizzazione, dicitura "sterile, monouso", data di scadenza **o** validità del prodotto.

~~Le etichette devono essere in lingua italiana, devono rispettare~~

Le ditte aggiudicatarie dovranno fornire, a richiesta, le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle eventuali analisi chimico-fisiche previste dalla normativa.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

Art. 2 – Caratteristiche tecniche dei prodotti e parametri di valutazione

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo prodotto, come specificato nei documenti allegati al presente capitolato.

La fornitura sarà aggiudicata:

- per i lotti 1 e 2 con le modalità di cui all'art. 54 del D. Lgs. n.50/2016 (accordo quadro), secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 30 punti su 100 al prezzo
- per i lotti 3, 4 e 5 con le modalità di cui all'art. 95 comma 4 D.Lgs. n 50/2016 secondo il criterio del minor prezzo a un unico operatore:

<u>Lotti 1, 2</u>

Per i lotti 1, 2 la soglia minima punteggio qualità è fissata in punti 36 su 70 totali.

L' aggiudicazione avviene al prodotto risultato miglior offerente non per l'intero quantitativo stimato di ogni singolo lotto, ma in percentuale di almeno il 50%, onde garantire, per le diverse necessità terapeutiche o in particolari condizioni, anche la scelta del dispositivo eventualmente più

adeguato tra quelli ulteriori offerti, risultati idonei, (in possesso dei requisiti previsti ex lege e la cui offerta economica sia stata inferiore alla base d'asta), delle offerte che abbiano riportato il maggior punteggio complessivo.

Ogni singolo Ente sanitario aderente alla presente gara, in riferimento al proprio fabbisogno presunto e per i lotti 1 e 2, potrà ordinare nei limiti della graduatoria e delle percentuali indicate nella seguente tabella:

Graduatoria finale	**% minima di acquisto**	**% massima di acquisto**
1° classificato (miglior offerente)	50%	100%
Idonei (2°, 3°, 4° classificato)	0%	50%

L' aggiudicazione avviene al prodotto risultato miglior offerente non per l'intero quantitativo stimato di ogni singolo lotto, ma in percentuale di almeno il 50%, onde garantire, per le diverse necessità chirurgiche o in particolari condizioni, anche la scelta del dispositivo eventualmente più adeguato tra quelli ulteriori offerti, risultati idonei (in possesso dei requisiti previsti ex lege e la cui offerta economica sia stata inferiore alla base d'asta), relativamente ai tre dispositivi che abbiano riportato il maggior punteggio complessivo.

Lotti 3, 4, 5

L'aggiudicazione avviene al minore prezzo sulla base di una valutazione di idoneità dei prodotti offerti.

Art. 3 – Condizioni di ammissibilità dell'offerta

Saranno ritenute ammissibili le offerte che comprendano:

Per il lotto 1 **almeno 3 riferimenti sui 4** richiesti come obbligatori nel lotto **(a,b,c,d)**

Per il lotto 2 **almeno 2 riferimenti sui 3** richiesti come obbligatori nel lotto (f,g,h)

I riferimenti la cui offerta è obbligatoria (pena esclusione) sono i seguenti:

LOTTO 1

a	**Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 35/37 cm. Diametro stelo da 5 mm.**
b	**Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 44/ 45 cm. Diametro stelo 5 mm .**
c	**Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 36/37 cm. Diametro stelo 10 mm .**
d	**Strumento monouso per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo min 20 e max 25 cm.**
e	**~~Strumento monouso per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo min 20 e max 25 cm.~~**

LOTTO 2

a	**Strumento monouso laparoscopico per taglio meccanico e sigillo vasi a ultrasuoni. Lunghezza stelo tra 36 e 39 cm. Diametro stelo 5 mm.**
b	**Strumento monouso con impugnatura a forbice per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a ultrasuoni. Strumento con stelo di lunghezza max 9 cm.**
c	**Strumento monouso per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a ultrasuoni. Lunghezza stelo compresa tra 20 e 26 cm. Diametro stelo 5 mm .**

Per i riferimenti eventualmente mancanti nell'offerta, purché sia comunque presente il numero di riferimenti minimi previsti di cui al periodo precedente, al fine della determinazione dell'importo offerto complessivo per il lotto stesso e della compatibilità delle offerte, sarà utilizzato come prezzo di riferimento per ogni singolo prodotto mancante quello più alto offerto dalla concorrenza in gara.

Nel caso in cui sia stata presentata e/o valutata idonea un'unica offerta con il riferimento richiesto, tale prezzo di riferimento ai fini della valutazione economica globale sarà aumentato del 10%.

La ditta concorrente dovrà presentare l'offerta sia individuando un prezzo inferiore alla base d'asta per ciascun riferimento obbligatorio offerto **(lotto 1 a,b,c,d**; lotto 2: f,g,h), sia indicando per ciascun riferimento offerto lo sconto percentuale rispetto al medesimo listino prezzi ufficiale.

La ditta concorrente potrà altresì presentare un catalogo "facoltativo" di dispositivi riconducibili al lotto, in cui saranno compresi quelli valutabili nella "varietà di gamma".

La ditta si impegna a fornire detti dispositivi a condizioni di gara con l'applicazione percentuale di uno sconto sul proprio listino ufficiale pari alla media aritmetica degli sconti sul medesimo listino praticati per i riferimenti obbligatori.

Art. 4 – Condizioni di aggiudicazione

Un medesimo prodotto potrà risultare classificato (aggiudicatario o idoneo) in uno e un solo lotto e sarà escluso dalla altre graduatorie secondo i seguenti criteri.

Qualora il medesimo prodotto risultasse primo classificato in due o più lotti, la scelta della ditta aggiudicataria sarà effettuata motivatamente da parte della Centrale in base al criterio di convenienza economica, sulle risultanze del confronto simultaneo di tutte le offerte ricevute.

Qualora il medesimo prodotto risultasse primo classificato in un lotto ed idoneo in due o più lotti, la scelta della ditta aggiudicataria cadrà sul lotto di "primo classificato", nella percentuale di fornitura del ≥50%.

Qualora il medesimo prodotto risultasse idoneo in due o più lotti, la scelta del lotto di qualificazione sarà effettuata motivatamente da parte della Centrale in base al criterio di convenienza economica, sulle risultanze del confronto simultaneo di tutte le offerte ricevute. Per stimare il valore economico nei diversi scenari, sarà assunta la percentuale di fornitura pari al quoziente tra il restante 50% e il numero di offerte qualificate nell'accordo quadro. Negli scenari, il valore delle singole forniture sarà ottenuto moltiplicando il volume delle forniture come sopra determinato per il prezzo unitario offerto; sarà scelta l'opzione più conveniente per la Centrale.

Art. 5 – Specifiche tecniche dei lotti

5.1 Lotto 1) Dispositivi a RADIOFREQUENZA per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale

Requisiti minimi GENERATORI

- Generatore per la produzione di energia elettrica in radiofrequenza: dispositivo bipolare avanzato a radiofrequenza con emostasi mediante sintesi vasale.
- Strumento idoneo a procedure chirurgiche aperte o laparoscopiche
- Strumento idoneo ad emostasi di tessuti molli
- Strumento idoneo per la sintesi di tessuto di differenti spessori
- Sistema controllato con microprocessore
- Sistema ottimizzato per la limitazione massima della lesione termica
- Presenza di segnalatori ottici e acustici per la verifica del corretto funzionamento in tempo reale
- Capacità di sintetizzare permanentemente vasi di diametro interno (luce) almeno 7 mm
- Completo di tutti gli accessori per il corretto funzionamento (cavo se previsto, caricabatteria se previsto, carrello se previsto, altro)
- Indicare se presenti parti che necessitano di sterilizzazione, specificando le modalità di sterilizzazione consentite

Criteri qualitativi GENERATORI

- Caratteristiche della manutenzione (Punti 2):
    - Tempo per la risoluzione definitiva del guasto dalla richiesta di intervento (anche attraverso consegna muletto sostitutivo) in ore naturali e consecutive (max 72 ore) (Punti 1,5)
    - Periodicità di svolgimento della manutenzione ordinaria programmata: n. interventi annui (Punti 0,5)
- Caratteristiche modalità di sintesi e taglio (Punti 6):
    - Generatore con multi funzione (elettrobisturi, radiofrequenza, altro); se sì, specificare quali e se utilizzabili simultaneamente (Punto 2)
    - Dimensione massima diametro interno (luce) sintetizzabile [mm] (Punti 4)
- Caratteristiche del generatore (Punti 12):
    - Presenza di display per la visualizzazione dei parametri di funzionamento (sì, no); se sì, specificare quali informazioni e se di tipo touchscreen (Punti 2)
    - Modalità di regolazione della potenza (continua, a step, altro) (Punti 3)
    - Disposizione di preset preconfigurati e personalizzabili (Punti 2)
    - Adattamento automatico dell'erogazione in funzione della variazione di impedenza (Punti 3)
    - Riconoscimento automatico del tipo di trasduttore/manipolo in uso (Punti 2)
- (Tot. 20 punti)

Requisiti minimi MANIPOLI :

- Capacità di sintetizzare vasi di diametro fino a 7 mm max di luce interna
- Capacità di sintetizzare differenti spessori di tessuto
- Dispersione termica laterale minima (indicativo max 1.5/ 2 mm)
- Possibilità di comando d'azione a pedale o a manipolo o entrambi per i dispositivi dotati di centralina
- Stelo antiriflesso
- Latex free
- Dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CE.

MANIPOLI RICHIESTI COME OBBLIGATORI (almeno 3 su 4)

A) Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 35/39 cm. Diametro stelo da 5 mm.
B) Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 44/ 45 cm. Diametro stelo 5 mm.
C) Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 36/37 cm. Diametro stelo 10 mm.
D) Strumento monouso per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo min 20 e max 25 cm.

~~E) Strumento monouso per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo min 20 e max 25 cm.~~

ALTRI MANIPOLI VALUTABILI NELLA VARIETA' DI GAMMA

F) Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata articolabile in punta. Lunghezza stelo 35/39 cm. Diametro stelo da 5 mm.
G) Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata articolabile in punta. Lunghezza stelo 44/ 45 cm. Diametro stelo 5 mm.
H) Strumento monouso con impugnatura a forbice per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza strumento compresa tra **18** e 22 cm.
I) Strumento monouso per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 12/17 cm. Diametro stelo 5 mm.
J) Strumento semidisposable per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Composto da una pinza poliuso di lunghezza max 23 cm e di un elettrodo monouso compreso di cavo
K) Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata con crochet/uncino (monopolare) retrattile in punta. Lunghezza stelo 37/44 cm. Diametro stelo da 5 mm.
L) Strumento monouso per chirurgia "open" toracica morse nonstick per taglio e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 30 cm. Diametro stelo 5 mm.

CRITERI qualitativi MANIPOLI

1. Confezionamento (facilità di apertura, presenza delle caratteristiche identificative del prodotto su almeno due lati, resistenza e struttura degli involucri). (max 4 punti)
2. Caratteristiche tecnico-funzionali:
   - ergonomicità, maneggevolezza, peso (max 13 punti)
   - presenza sistema antiaderenziale tra le morse (max 2 punti)
   - conformazione delle punta in funzione dell'utilizzo come dissettore (max 7 punti)
   - ampiezza della gamma di manipoli offerta per ciascuna destinazione d'uso (max 10 punti)
   - ampiezza della gamma di punte (max 8 punti)
   - tempo necessario alla sintesi di tessuto organico su banco (max 6 punti)

(Tot. 50 punti)

5.2 Lotto 2) Dispositivi a ULTRASUONI per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale

Requisiti minimi GENERATORI

- Generatore per la produzione di energia meccanica utile alla vibrazione in frequenza ultrasonica del trasduttore (lama)
- Strumento idoneo a procedure chirurgiche aperte o laparoscopiche

- Strumento idoneo ad emostasi e dissezione di tessuti molli
- Strumento idoneo per la sintesi di tessuto di differenti spessori
- Sistema controllato con microprocessore
- Sistema ottimizzato per la limitazione massima della lesione termica
- Presenza di segnalatori ottici e acustici per la verifica del corretto funzionamento in tempo reale
- Capacità di sintetizzare permanentemente vasi di diametro interno (luce) almeno 5 mm
- Completo di tutti gli accessori per il corretto funzionamento (cavo se previsto, caricabatteria se previsto, carrello se previsto, altro)
- Se a batteria, ogni generatore deve essere comprensivo di almeno n. 3 batterie
- Indicare se presenti parti che necessitano di sterilizzazione, specificando le modalità di sterilizzazione consentite

Criteri qualitativi GENERATORI

- Configurazione con assenza cavo di collegamento ad unità centrale di controllo (sì,no) (Punti 2)
- Caratteristiche della manutenzione (Punti 2):
    - Tempo per la risoluzione definitiva del guasto dalla richiesta di intervento (anche attraverso consegna muletto sostitutivo) in ore naturali e consecutive (max 72 ore) (Punti 1,5)
    - Periodicità di svolgimento della manutenzione ordinaria programmata: n.interventi annui (Punti 0,5)
- Caratteristiche modalità di sintesi e taglio (Punti 6):
    - Generatore con multi funzione (elettrobisturi, radiofrequenza, altro); se sì, specificare quali e se utilizzabili simultaneamente (Punti 2)
    - Dimensione massima diametro interno (luce) sintetizzabile [mm] (Punti 4)
- Caratteristiche del generatore (Punti 10):
    - Presenza di display per la visualizzazione dei parametri di funzionamento (sì, no); se sì, specificare quali informazioni e se di tipo touchscreen (Punti 3)
    - Modalità di regolazione della potenza (continua, a step, altro) (Punti 4)
    - Riconoscimento automatico del tipo di trasduttore/manipolo in uso (Punti 3)

(Tot. 20 punti)

Requisiti minimi MANIPOLI :

- Capacità di sintetizzare vasi di diametro fino a 5 mm max di luce interna
- Capacità di sintetizzare differenti spessori di tessuto
- Dispersione termica laterale minima (indicativo max 1.5/ 2 mm)
- Possibilità di comando d'azione a pedale o a manipolo o entrambi per i dispositivi dotati di centralina

- Stelo antiriflesso
- Latex free
- Dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CE.

MANIPOLI RICHIESTI COME OBBLIGATORI (almeno 2 su 3)

A) Strumento monouso laparoscopico per taglio meccanico e sigillo vasi a ultrasuoni. Lunghezza stelo tra 35 e 39 cm. Diametro stelo 5 mm .
B) Strumento monouso con impugnatura a forbice per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a ultrasuoni. Strumento con stelo di lunghezza max 9 cm.
C) Strumento monouso per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a ultrasuoni. Lunghezza stelo compresa tra 20 e 26 cm. Diametro stelo 5 mm.

ALTRI MANIPOLI VALUTABILI NELLA VARIETA' DI GAMMA

D) Strumento monouso laparoscopico per taglio meccanico e sigillo vasi a ultrasuoni. Lunghezza stelo 44/ 45 cm. Diametro stelo 5 mm .
E) Strumento monouso con impugnatura a forbice per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a ultrasuoni. Strumento con stelo di lunghezza min 12 max 17 cm.
F) Strumento monouso per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a ultrasuoni. Lunghezza stelo compresa min 10 max 14 cm. Diametro stelo 5 mm .
G) Strumento monouso laparoscopico per taglio meccanico e sigillo vasi a ultrasuoni, dotato di manipolo trasduttore e cavo integrato. Lunghezza stelo 35/ 39 cm. Diametro stelo 5 mm .
H) Strumento monouso laparoscopico per taglio meccanico e sigillo vasi a ultrasuoni, dotato di manipolo trasduttore e cavo integrato. Lunghezza stelo **20/ 26 cm**. Diametro stelo 5 mm .

CRITERI qualitativi MANIPOLI

1. Confezionamento (facilità di apertura, presenza delle caratteristiche identificative del prodotto su almeno due lati, resistenza e struttura degli involucri). (Max 4 punti)
2. Caratteristiche tecnico-funzionali:

- ergonomicità, maneggevolezza, peso (max 13 punti)
- capacità di sintetizzare vasi di diametro superiore a 5 mm di luce interna (max 2 punti)
- conformazione delle punta in funzione dell'utilizzo come dissettore (max 7 punti)
- ampiezza della gamma di manipoli offerta per ciascuna destinazione d'uso (max 10 punti)
- sistema di regolazione sul manipolo della intensità di erogazione (max 8 punti)
- tempo necessario alla sintesi di tessuto organico su banco (max 6 punti)

(Tot 50 punti)

5.3 Lotto 3) Dispositivi a ULTRASUONI E RADIOFREQUENZA per la coagulazione vasale e la dissezione tissutale

Requisiti minimi GENERATORI

- Generatore per la produzione sequenziale sia di energia meccanica utile alla vibrazione in frequenza ultrasonica del trasduttore (lama) sia di energia elettrica in radiofrequenza
- Strumento idoneo a procedure chirurgiche aperte o laparoscopiche
- Strumento idoneo ad emostasi e dissezione di tessuti molli
- Strumento idoneo per la sintesi di tessuti di differenti spessori
- Sistema controllato con microprocessore
- Sistema ottimizzato per la limitazione massima della lesione termica
- Presenza di segnalatori ottici e acustici per la verifica del corretto funzionamento in tempo reale
- Capacità di sintetizzare permanentemente vasi di diametro interno (luce) almeno 7 mm
- Completo di tutti gli accessori per il corretto funzionamento (cavo se previsto, caricabatteria se previsto, carrello se previsto, altro)
- Indicare se presenti parti che necessitano di sterilizzazione, specificando le modalità di sterilizzazione consentite

Requisiti minimi MANIPOLI

- Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi ad ultrasuoni più radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 35-39 cm, diametro stelo da 5± 10% mm.
- Strumento monouso laparoscopico per taglio e sigillo vasi ad ultrasuoni più radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 44-45 cm, diametro stelo da 5± 10% mm.
- Strumento monouso per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a ultrasuoni più radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 20-25 cm, diametro stelo 5± 10% mm.
- Strumento monouso per chirurgia "open" per taglio e sigillo vasi a ultrasuoni più radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 20 cm, diametro stelo 10± 10% mm.

ALTRI MANIPOLI

Potranno essere offerti ulteriori manipoli con uno sconto sul prezzo di listino pari alla media degli sconti sul prezzo di listino praticati per i manipoli obbligatori

5.4 Lotto 4) Dispositivi a ULTRASUONI TORSIONALI per la dissezione ed emostasi di tessuti molli

Strumento semidisposable (manipolo monouso e trasduttore poliuso) per dissezione ed emostasi di tessuti molli per chirurgia aperta, laparoscopica e toracoscopica a ultrasuoni torsionali.

Caratteristiche:

Requisiti minimi GENERATORE

- Generatore per la produzione di energia a ultrasuoni torsionali
- Strumento idoneo a procedure toracoscopiche, laparoscopiche o chirurgia aperta
- Strumento idoneo a dissezione tissutale
- Presenza di segnalatori ottici e acustici per la verifica del corretto funzionamento in tempo reale
- Completo di tutti gli accessori per il corretto funzionamento
- Riconoscimento automatico degli strumenti
- Differenti livelli di potenza

MANIPOLO RICHIESTO (OBBLIGATORIO)

Strumento **monouso** laparoscopico, toracoscopico e per chirurgia aperta per dissezione e coaugulazione dei tessuti tramite energia a ultrasuoni. Lunghezza stelo 176 mm per chirurgia aperta, 349-434 mm per chirurgia laparoscopica.

- Forbici per dissezione con punte curve per chirurgia aperta o laparoscopica;
- Resettore epatico punte rette per chirurgia aperta o laparoscopica;
- Superficie di contatto più ampia
- Diametro 5,5 mm

TRASDUTTORE RICHIESTO (OBBLIGATORIO)

Poliuso, 50 cicli di sterilizzazione. Sterilizzazione in autoclave

5.5 Lotto 5) Dispositivo a energia bipolare per dissezione ed emostasi laparoscopica / toracoscopica a diametro ridotto.

Sistema con strumento monouso per dissezione ed emostasi laparoscopica/toracoscopica a energia bipolare con diametro 3mm

Requisiti minimi GENERATORI

- Generatore per la produzione di energia elettrica in radiofrequenza: dispositivo bipolare avanzato a radiofrequenza con emostasi mediante sintesi vasale.
- Strumento idoneo a procedure toracoscopiche o laparoscopiche.
- Strumento idoneo a dissezione tissutale.
- Sistema ottimizzato per la limitazione massima della lesione termica dispersione calore laterale (inferiore a 1.2 mm)
- Presenza di segnalatori ottici e acustici per la verifica del corretto funzionamento in tempo reale
- Capacità di sintetizzare permanentemente vasi di diametro interno (luce) fino a 5 mm, con pressione sistolica fino a 3 volte quella sistemica normale
- Completo di tutti gli accessori per il corretto funzionamento (cavo se previsto, caricabatteria se previsto, carrello se previsto, altro)
- Indicare se presenti parti che necessitano di sterilizzazione, specificando le modalità di sterilizzazione consentite

MANIPOLO RICHIESTO (OBBLIGATORIO)

Strumento monouso laparoscopico/toracoscopico per dissezione e sigillo vasi a radiofrequenza bipolare avanzata. Lunghezza stelo 20 cm. Morso tipo Maryland. Diametro stelo da 3 mm.

Art. 6 - Equivalenza dei prodotti offerti

In applicazione dell'art. 68, comma 7, la Commissione Giudicatrice all'uopo incaricata della valutazione delle offerte tecniche non può dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara se, nella propria offerta, l'offerente dimostra con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Pertanto, al fine di consentire alla Commissione Giudicatrice la valutazione di equivalenza, è onere dell'operatore economico offerente inserire nell'offerta tecnica una dichiarazione di equivalenza corredata dai mezzi di prova atti a dimostrare che la soluzione proposta è equivalente ai requisiti individuati dalle specifiche tecniche indicate nel Capitolato di gara.

Art. 7 - Formazione

L'attività di formazione inclusa in fornitura dovrà comprendere:

- Formazione del personale utente: training operativo per consentire l'esecuzione di tutte le attività connesse al processo e gestione delle apparecchiature (da effettuarsi in due sessioni successive presso le strutture di ogni singola Azienda: all'atto del collaudo e dopo tre mesi dall'installazione (durata minima 3 ore per sessione);
- Formazione del personale manutentore: training tecnico/manutentivo per consentire l'esecuzione di interventi diagnostici e correttivi di primo livello a tecnici interni di ogni singola Azienda.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione del personale delle Aziende Appaltanti per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma.

Il piano formativo che le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- argomenti trattati
- numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso
- numero massimo di partecipanti ad ogni sessione
- modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente del reparto il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, durante il periodo del service, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità dei reparti, per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Art. 8 - Assistenza tecnica

Per tutte le apparecchiature di proprietà della Ditta aggiudicataria, fornite in uso gratuito, dovrà essere previsto un programma di manutenzione preventiva e di taratura (se ritenuta necessaria), nonché opportune modalità di manutenzione correttiva ordinaria e straordinaria, da dichiarare in sede di offerta nella busta contenente la documentazione tecnica.

Le condizioni "di minima" che la ditta aggiudicataria dovrà garantire per il sevizio di assistenza tecnica alle apparecchiature fornite sono le seguenti.

1. Servizi compresi: manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica) e manutenzione correttiva. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso.
2. Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. A seguito della stipula della convenzione la ditta allega un documento in cui specifica:
    a. numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo qualifica e ruolo

b. sede del servizio di assistenza

c. numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi

d. numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario

3. Modalità e tempi di effettuazione del servizio: tutti i giorni lavorativi dalle ore 8.00 alle ore 18.00 –Manutenzione preventiva: almeno n.1 visite all'anno. Il calendario delle visite andrà concordato con il Responsabile della Struttura coinvolta e comunicato alla Struttura Ingegneria Clinica. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove funzionali previste dal manuale dell'apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla controfirma del Responsabile del Reparto utilizzatore o di un suo delegato.

4. Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generali per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.

5. Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere presi in carico entro un tempo massimo di 24 ore naturali e consecutive dalla chiamata. La chiamata potrà essere effettuata telefonicamente o tramite fax dal personale clinico, dall'Ingegneria Clinica o dal servizio di "Global Service". Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti.

6. Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato. L'intervento dovrà essere risolutivo entro 72 ore naturali e consecutive dalla chiamata,eventualmente anche attraverso la fornitura di un muletto. Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI,UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico.

7. Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto.

8. Esclusioni: gli interventi inclusi nel presente contratto non potranno riguardare malfunzionamenti conseguenti a dolo mentre comprenderanno malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo del personale (ad esempio cadute accidentali, errata procedura di sterilizzazione, ecc.). L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dalla Ditta fornitrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola

chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale dell'Ingegneria Clinica che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.

Art. 9 - Tempistiche

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare per:

- **Consegna e installazione delle apparecchiature**: Il termine massimo di attivazione dell' intera fornitura dovrà essere compreso in max 2 mesi dalla data di comunicazione di ordinativo di fornitura.
- **Ritiro e smaltiment**o di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi
- **Collaudo di accettazione**: entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti del Verbale di Installazione; tale termine potrà essere prorogato di ulteriori 30 giorni solari nel caso in cui vengano riscontrate carenze di qualsiasi natura durante la fase di collaudo (vedi Art.10);
- Richiesta di **possibili chiarimenti** alle Aziende Appaltanti sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso (vedi Art.10).

Art. 10 Consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature

Trascorso il termine dilatorio, fatti salvi le disposizioni di cui all'articolo 32 commi 10 e 11 del Codice dei Contratti Pubblici e eventuali indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche, sarà comunicato alle ditte la data di inizio sia della consegna dei sistemi sia delle procedure di stipula del contratto da parte delle singole Aziende Sanitarie.

La consegna delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro i tempi indicati all'Art.9, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali.

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle attrezzature, una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura; dovrà, inoltre, fornire a

proprie spese tutto il materiale (Kit, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi entro i tempi previsti all' Art.9

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi ivi indicati le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria le penali specificate all' Art. 18.

Il Verbale di installazione, controfirmato dal referente del reparto e tutta la documentazione relativa alle verifiche di sicurezza ed ai controlli di qualità prestazionali e funzionali dovranno essere consegnati alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti per le verifiche di competenza.

Il Collaudo di accettazione si articolerà in due fasi:

1. Per ogni apparecchiatura il collaudo di accettazione verrà effettuato:

   - nei luoghi e con le procedure in uso presso le Aziende Sanitarie;
   - prima della loro messa in servizio;
   - in contraddittorio con l'Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie (o con altra struttura interna o ditta esterna da queste incaricata);
   - secondo la Guida CEI 62-122 e CEI 62-108;
   - redigendo un verbale con la forma in uso presso le Aziende Sanitarie.

   Il Fornitore aggiudicatario dovrà presenziare alla prova di collaudo.

   In caso di collaudo di accettazione non superato il fornitore si impegna a sostituire l'apparecchiatura, o comunque a rimuovere le non conformità rilevate, entro 5 (cinque) giorni lavorativi.

2. Al termine dell'installazione e collaudo di tutte le apparecchiature ordinate, si procederà ad un incontro tra il Fornitore e l'Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie (o con altra struttura interna) durante, a seguito delle opportune verifiche tecniche e documentali sui singoli collaudi e sui sistemi informatici eventualmente inclusi in fornitura, verrà redatto e firmato il Verbale finale di collaudo. La data di tale verbale darà ufficialmente inizio alla fornitura.

Art. 11 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura (materiale di consumo)

1. Ogni Azienda sociosanitaria potrà in ogni momento acquistare alle stesse condizioni di gara tutta la gamma dei prodotti aggiudicati anche se al momento dell'indizione e/o aggiudicazione della gara non rientravano tra i fabbisogni stimati inizialmente dall'Azienda.
2. La Ditta dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti.
3. Per la fornitura di materiale di consumo indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura e nelle successive Richieste di Consegna, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.
4. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Amministrazioni contraenti.
5. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.
6. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
7. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna.
8. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
9. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
10. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
11. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali.
12. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.

13. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.
14. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo Articolo 18 "Penali".

Art. 12 – Acquisti in danno

Qualora le Aziende Appaltanti riscontrassero, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal Capitolato speciale, invieranno formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre le Aziende Appaltanti avranno il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante alle Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

Art. 13 - Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, della Centrale, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Centrale e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
8. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Centrale, nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
9. Resta espressamente inteso che la Centrale non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

Art. 14 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
   a) fornire i beni oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
   b) manlevare e tenere indenne la Centrale nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
   c) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Centrale di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
   d) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;

e) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.

2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, nel rispetto di quanto previsto nella medesima Convenzione e fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.

3. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Centrale, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 17.

Art. 15 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.

5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

Art. 16 - Adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro

1. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.

2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.

3. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:

a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;

b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;

c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;

d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;

e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.

4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

Art. 17 - Servizi accessori

1. Servizio di reportistica.

Il Fornitore dovrà trasmettere a CRA, per tutta la durata del rapporto contrattuale, la reportistica mensile relativa agli OdF ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:

- Amministrazione Contraente che ha emesso l'OdF
- Importo della fornitura ed eventuale richiesta di riduzione di 1/5 (un quinto) dell'importo della fornitura
- Data ricezione OdF
- Dettaglio dei prodotti/servizi ordinati con indicazione della quantità
- Importi fatturati a ciascuna Amministrazione Contraente
- Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni Contraenti

Il report va trasmesso in formato elettronico all''indirizzo PEC della CRA entro il termine del giorno 15 (quindici) del mese successivo al mese oggetto di reportistica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. Per i dati riferiti al mese di luglio il termine di consegna della reportistica è fissato al 1° settembre successivo.

CRA si riserva di modificare, nel corso di esecuzione contrattuale, gli obblighi di cui ai commi precedenti, senza ulteriore aggravio per il Fornitore (es. periodicità trimestrale della reportistica, sospensione e/o interruzione della richiesta di reportistica in caso di corrispondenza del monitoraggio effettuato attraverso il NECA)

In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta di CRA, salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

CRA si riserva, altresì, di richiedere al Fornitore, al fine di monitorare l'andamento dei livelli di fornitura/servizio, l'elaborazione di report specifici contenenti dati aggregati e/o riassuntivi delle prestazioni effettuate da far pervenire a CRA, in formato elettronico, entro 15 giorni dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

2. Materiale per il sito

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di CRA, nel termine di 10 giorni lavorativi dalla richiesta decorrenti dalla data di ricezione della medesima tramite PEC, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo del committente, nonché tutte le informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:

- Richiesta di cataloghi in formato elettronico dei prodotti oggetto di fornitura recanti i dati identificativi indicati da CRA, anche ai fini dell'inserimento sul NECA
- Richiesta di dati necessari ai fini dell'adempimento alle normative vigenti in materia di fatturazione ed ordine elettronico

3. Dati relativi Fornitore:

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni Contraenti informazioni relative:

- alle forniture/servizi compresi nella Convenzione;
- alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- alle modalità di inoltro dei reclami;
- alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna (RdC)

Art. 18 - Penali

1. Spetta a ciascuna Amministrazione Contraente interessata procedere alla rilevazione, contestazione, anche ai sensi di quanto previsto dalla Convenzione di fornitura/servizio, all'istruttoria, all'accertamento ed all'applicazione delle penali di cui ai commi seguenti, fermo restando i poteri in capo a CRA di cui al successivo comma 3.
2. Ciascuna Amministrazione Contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:

a) in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari a € 500,00 e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale dell'OdF. Nel caso vengano applicate penali in misura superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla CRA di procedere all' incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;

b) in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle;

c) in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ciascuna A.S.L., E.O. e IRCCS potrà:

- restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;
- restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nei casi di cui alle lettere b), e c) perdurando l'inadempienza contestata oltre il periodo di 30 giorni ogni Amministrazione Contraente ha facoltà di dichiarare risolto l'OdF salvo in ogni caso il risarcimento del danno, dandone immediata comunicazione a CRA;

3. In ogni caso di inadempimento, non imputabile a CRA ovvero causato da forza maggiore o da caso fortuito, relativo ai livelli di servizio richiesti al Fornitore sono stabilite le penali seguenti:

   a) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la comunicazione di cessione del brevetto ai sensi dell'art. 13 della Convenzione di Fornitura, CRA applica al Fornitore una penale pari all'1% del valore della Convenzione;

   b) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al temine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 13 comma 1 "Servizio di reportistica" la Centrale applica al Fornitore una penale di Euro 200,00;

   c) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio del materiale richiesto all'art. 12 comma 2 "Materiale per il sito" CRA applica al Fornitore una penale di € 500,00

4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

5. La Centrale in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.

Art. 19 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte delle singole Amministrazioni Contraenti

1. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 18 commi 1 e 2 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore dalla singola Amministrazione Contraente e comunicati da quest'ultima, per conoscenza, alla CRA.; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto all'Amministrazione contestante entro il termine massimo di due (due) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione stessa.

2. Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee, a giudizio della medesima Amministrazione contestante, a giustificare l'inadempienza, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore
3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti è addebitato dall'Amministrazione contestante sul corrispettivo della fattura da liquidare al Fornitore e solo in difetto di quest'ultimo e comunque in subordine sul deposito cauzionale rilasciato dal Fornitore in favore di CRA, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.
4. Ciascuna singola Amministrazione contraente potrà applicare al Fornitore le penali sopra indicate sino alla concorrenza del 10% (dieci per cento) del valore del proprio OdF. In ogni caso l'applicazione delle penali previste nel presente atto non preclude il diritto delle singole Amministrazioni Contraenti al risarcimento dei maggior danni.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente.

Art. 20 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte di CRA

1. Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 18 commi 3 e 5 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore da CRA; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto a CRA entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano a CRA nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee a giudizio della stessa CRA a giustificare l'inadempimento, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore.
3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti verrà addebitato sul deposito cauzionale rilasciato dal fornitore a favore di CRA. In tal caso è obbligo del Fornitore provvedere al reintegro immediato della cauzione per la parte decurtata.
4. CRA potrà applicare al Fornitore le penali di cui al comma 1 del presente articolo sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale massimo complessivo fermo il risarcimento degli eventuali maggior danni. Nella determinazione della misura massima del 10% CRA terrà conto anche delle penali eventualmente applicate dalle singole Amministrazioni, regolarmente comunicate e documentate.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente

Art. 21 – Indisponibilità temporanea del prodotto, indisponibilità e/o impossibilità della fornitura, evoluzione tecnica

1. Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a CRA ed alle Amministrazioni Contraenti,

indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna evidenziando la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto.

2. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore.
3. Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla CRA.
4. Salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, tutti i casi di indisponibilità non temporanea del prodotto (e/o impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibili alla sfera del Fornitore, inclusi i seguenti casi:
   - Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto da parte delle Autorità competenti
   - Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
   - Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
   - Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o comunque del Fornitore;
   - Sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione
   - Ripetute rotture di stock;

   sono considerati casi di inadempimento contrattuale del Fornitore a seguito dei quali CRA procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.18.della Convenzione di Fornitura, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti, l'istituto dell'interpello ex art. 110 D. Lgs. n. 50/2016 nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.
5. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.
6. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la Centrale e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi
7. Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di CRA o della Commissione Giudicatrice (ove prevista), ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

Art. 22 - Proprietà dei prodotti

Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione contraente acquisisce la proprietà dei beni di consumo a partire dalla data di consegna; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave.

Art. 23 – Verifiche della convenzione e della fornitura

1. CRA si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della Convenzione di Fornitura, ivi compreso l'andamento dei consumi delle Amministrazioni Contraenti.
2. Le Amministrazioni Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno la facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati.
3. Ciascuna Amministrazione Contraente nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Amministrazione Contraente, in coordinamento con il DEC (se nominato), assume specificamente in ordine al singolo OdF attuativo della Convenzione i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 31, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016 e del D.M. 49/2018.
4. Le Amministrazioni Contraenti trasmettono a CRA ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

Art. 24 – Riservatezza (Privacy)

1. In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo) relativi alla verifica di affidabilità del futuro aggiudicatario della gara in oggetto prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, le ditte partecipanti alla procedura si impegnano a corredare l'offerta delle specifiche contenute nel Modello M-7.

2. L'Aggiudicatario si impegna, altresì, a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, di cui ai seguenti punti:

   - attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
   - non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;

- informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
- garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
- ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
- adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
- adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
- rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
- adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
- garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2 "data

La Ditta aggiudicataria garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.

3. In caso di inosservanza dei suddetti obblighi di riservatezza, la Centrale, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che l'Aggiudicatario è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
4. L'Aggiudicatario può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione dello stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Centrale delle modalità e dei contenuti di detta citazione.