

ALLEGATO D

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Gara a procedura aperta, svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL, per l'aggiudicazione di un Accordo quadro ai sensi dell'art. 54 D.Lgs. n. 50/2016, avente ad oggetto l'affidamento in via d'urgenza, ai sensi dell'art. 60 c. 3 D. Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 8 c. 1 lett. c) D.L. 16/7/2020, n. 76, della fornitura di materiale di vestizione e protezione e di altri dispositivi urgenti per emergenza COVID-19 occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria (III edizione), con il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95, c. 4 lett. b), D.Lgs. n. 50/2016 (prezzo più basso).

Lotti n. 19

Numero gara 7865786

INDICE SOMMARIO

1. Oggetto e durata dell'Accordo quadro.....	3
2. Caratteristiche generali della fornitura.....	4
3. Confezionamento.....	3
4. Caratteristiche tecniche di minima.....	5
5. Campionatura	5
6. Equivalenza dei prodotti offerti.....	7
7. Modalità e termini di esecuzione della fornitura.....	7
8. Garanzia e assistenza post vendita.....	8
9. Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità.....	8
10. Obbligazioni specifiche del Fornitore.....	9
11. Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro.....	10
12. Adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro	11
13. Responsabile della Fornitura	11
14. Servizi accessori e obblighi di informazione sui prodotti.....	12
15. Penali	13
16. Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte delle singole Amministrazioni Contraenti.....	14
17. Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte di C.R.A.....	15
18. Indisponibilità temporanea del prodotto, indisponibilità e/o impossibilità della fornitura, evoluzione tecnica.....	15
19. Proprietà dei prodotti	15
20. Verifiche dell'Accordo quadro e della fornitura	15
21. Riservatezza (Privacy).....	16
Allegato tecnico – Specifiche tecniche.....	18

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Art. 1 - Oggetto e durata dell'Accordo quadro

Il presente Capitolato Tecnico prestazionale è relativo a una procedura aperta, svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL, per l'aggiudicazione di un Accordo quadro ai sensi dell'art. 54 D.Lgs. n. 50/2016, avente ad oggetto l'affidamento in via d'urgenza, ai sensi dell'art. 60 c. 3 D. Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 8 c. 1 lett. c) D.L. 16/7/2020, n. 76, della fornitura di materiale di vestizione e protezione e di altri dispositivi urgenti per emergenza COVID-19 occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria (III edizione), con il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95, c. 4 lett. b), D.Lgs. n. 50/2016.

La procedura ha una durata di mesi 6 con termine di validità comunque il 31/3/2021 ed ha come obiettivo la costituzione di una dotazione di riserva necessaria prioritariamente a fronteggiare la situazione emergenziale in corso, oltretutto l'eventuale aumento della curva dei contagi, assicurando al contempo l'osservanza di tutti i protocolli di sicurezza ed adeguati livelli di tutela per i lavoratori. I quantitativi posti in gara sono riferiti alla copertura del fabbisogno presunti di mesi uno (eventualmente incrementabile fino a due).

La procedura è articolata nei lotti di seguito specificati:

Lotto	CIG	Descrizione sintetica	Quantità mensili	Importo unitario a base d'asta	Importo massimo contrattuale (copertura per max due mesi)
1	8421490166	SEMICALOTTA CON VISIERA IN POLICARBONATO	30.000	€ 8,000	€ 480.000,00
2	84214998D1	VISIERA PERSONALE SANITARIO PROTEZIONE RISCHIO BIOLOGICO	100.000	€ 6,000	€ 1.200.000,00
3	8421502B4A	OCCHIALE AD ASTINE REGOLABILI	2.500	€ 5,000	€ 25.000,00
4	8421509114	OCCHIALE A MASCHERINA	10.000	€ 4,500	€ 90.000,00
5	8421514533	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2 R DOPPIA CERTIFICAZIONE DPI – DISPOSITIVO MEDICO	190.000	€ 4,000	€ 1.520.000,00
6	8421527FEA	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2 NR DOPPIA CERTIFICAZIONE DPI – DISPOSITIVO MEDICO	635.000	€ 3,500	€ 4.445.000,00
7	842153782D	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2 NR CON VALVOLA	190.000	€ 2,800	€ 1.064.000,00
8	8421542C4C	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2 R SENZA VALVOLA	190.000	€ 2,800	€ 1.064.000,00
9	8421548143	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2 NR SENZA VALVOLA	65.000	€ 2,500	€ 325.000,00
10	8421554635	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP3 R CON VALVOLA DOPPIA CERTIFICAZIONE DPI – DISPOSITIVO MEDICO	75.000	€ 5,000	€ 750.000,00

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Lotto	CIG	Descrizione sintetica	Quantità mensili	Importo unitario a base d'asta	Importo massimo contrattuale (copertura per max due mesi)
11	8421558981	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP3 NR CON VALVOLA DOPPIA CERTIFICAZIONE DPI – DISPOSITIVO MEDICO	245.000	€ 4,500	€ 2.205.000,00
12	8421561BFA	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP3 NR CON VALVOLA	75.000	€ 3,200	€ 480.000,00
13	8421579AD5	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP3 NR SENZA VALVOLA	50.000	€ 3,000	€ 300.000,00
14	8421582D4E	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP3 R SENZA VALVOLA	50.000	€ 3,200	€ 320.000,00
15	84215979B0	CAMICE MONOUSO NON STERILE DI PROTEZIONE PER AGENTI CHIMICI E BIOLOGICI	300.000	€ 9,500	€ 5.700.000,00
16	842161046C	TUTA MONOUSO	160.000	€ 16,500	€ 5.280.000,00
17	84216250CE	GUANTI MONOUSO PER FARMACI ANTIBLASTICI NON STERILI	500.000	€ 0,220	€ 220.000,00
18	842162941A	GUANTI MONOUSO IN NITRILE POLSINO LUNGO	4.800.000	€ 0,055	€ 528.000,00
19	8421634839	GUANTI MONOUSO IN NITRILE	2.160.000	€ 0,050	€ 216.000,00

Art. 2 - Caratteristiche generali della fornitura

I prodotti oggetto della presente fornitura sono destinati ad essere utilizzati dagli operatori sanitari per la protezione dal contagio Covid-19.

I dispositivi di che trattasi dovranno:

- possedere le caratteristiche tecniche di minima indicate rispettivamente per ciascun lotto così come oltre dettagliato
- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti relativamente alla classe del dispositivo medico offerto, dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- essere marcati CE;
- rispettare le norme vigenti in materia di tutela ambientale;
- soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori sanitari;

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 - 8563

PEC: C.R.A.@pec.alisa.liguria.it

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

- tutti i prodotti soggetti a scadenza dovranno, al momento della consegna, possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

Le Ditte partecipanti dovranno indicare per ogni prodotto offerto (laddove trattasi di dispositivi medici) il codice CND ed il numero di repertorio di riferimento.

Art. 3 - Confezionamento

I dispositivi e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.

Se nel corso della fornitura le norme dovessero variare, il Fornitore si impegna ad adeguare la fornitura alle nuove disposizioni senza alcun aggravio di spesa.

I prodotti forniti dovranno essere contenuti in imballi completi di etichettatura riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente. In particolare, sulla confezione e sull'imballaggio più esterno dovranno apparire immediatamente decifrabili:

- nome o ragione sociale e indirizzo del produttore.
- chiara identificazione del contenuto, in lingua italiana, con descrizione letterale e non solo riferimenti numerici di un eventuale catalogo;
- numero e indicazione del lotto di produzione;
- scadenza;
- marchio CE;

Dovranno essere altresì presenti, ove previste, le diciture "MONOUSO" o "RIUTILIZZABILE" o relativi simboli.

Il confezionamento dovrà essere tale da garantire che le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento fino al momento dell'uso.

Nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Art. 4 - Caratteristiche tecniche di minima

Tutti i prodotti oggetto della fornitura dovranno possedere, **a pena esclusione**, le caratteristiche tecniche minime elencate nell'Allegato tecnico – Specifiche tecniche, fermo restando che ciascuna ditta offerente potrà presentare prodotti con requisiti migliorativi rispetto a quelli specifici di seguito riportati.

Art. 5 – Campionatura

Le ditte concorrenti dovranno presentare, pena esclusione, idonea Campionatura per ogni prodotto offerto.

Stante il carattere di urgenza della procedura l'eventuale parziale incompletezza della Campionatura non potrà comunque essere regolarizzata e determinerà l'esclusione della offerta. La Campionatura è inviata a titolo gratuito.

I campioni, dovranno essere presentati in confezione originale riportante la ragione sociale della Ditta offerente e/o del produttore, la descrizione del prodotto, il codice articolo, il marchio CE, la data di scadenza, il lotto di

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

preparazione e tutto quanto previsto dalla normativa vigente;

Le confezioni oggetto di campionatura dovranno **appartenere a lotti di produzione diversi e** possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

Ogni confezione dovrà recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato, nonché il codice del prodotto cui si riferisce. Qualora il campione valga per più lotti, dovrà essere chiaramente specificato sul documento di consegna e sul campione stesso.

Ogni campione dovrà essere del tutto identico ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo.

La Centrale di Acquisto, qualora lo ritenga necessario per una migliore valutazione dei prodotti, si riserva la possibilità di chiedere ulteriori campioni (sempre a titolo gratuito) e/o delucidazioni ritenute necessarie per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti.

Per ogni lotto dovrà essere presentata la seguente campionatura minima :

Lotto	Descrizione sintetica	Quantità campionatura minima
1	SEMICALOTTA CON VISIERA IN POLICARBONATO	5
2	VISIERA PERSONALE SANITARIO PROTEZIONE RISCHIO BIOLOGICO	5
3	OCCHIALE AD ASTINE REGOLABILI	5
4	OCCHIALE A MASCHERINA	5
5	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2 R DOPPIA CERTIFICAZIONE DPI – DISPOSITIVO MEDICO	almeno 20 unità in confezione primaria
6	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2 NR DOPPIA CERTIFICAZIONE DPI – DISPOSITIVO MEDICO	almeno 20 unità in confezione primaria
7	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2 NR CON VALVOLA	almeno 20 unità in confezione primaria
8	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2 R SENZA VALVOLA	almeno 20 unità in confezione primaria
9	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2 NR SENZA VALVOLA	almeno 20 unità in confezione primaria
10	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP3 R CON VALVOLA DOPPIA CERTIFICAZIONE DPI – DISPOSITIVO MEDICO	almeno 20 unità in confezione primaria
11	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP3 NR CON VALVOLA DOPPIA CERTIFICAZIONE DPI – DISPOSITIVO MEDICO	almeno 20 unità in confezione primaria
12	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP3 NR CON VALVOLA	almeno 20 unità in confezione primaria
13	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP3 NR SENZA VALVOLA	almeno 20 unità in confezione primaria
14	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP3 R SENZA VALVOLA	almeno 20 unità in confezione primaria
15	CAMICE MONOUSO NON STERILE DI PROTEZIONE PER AGENTI CHIMICI E BIOLOGICI	5 (misure L, XL)
16	TUTA MONOUSO	5 (misure L, XL)
17	GUANTI MONOUSO PER FARMACI ANTIBLASTICI NON STERILI	Confezione min 100 pezzi (L)

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Lotto	Descrizione sintetica	Quantità campionatura minima
18	GUANTI MONOUSO IN NITRILE POLSINO LUNGO	Confezione min 100 pezzi (L)
19	GUANTI MONOUSO IN NITRILE	Confezione min 100 pezzi (L)

Art. 6 - Equivalenza dei prodotti offerti

In applicazione dell'art. 68 commi 7 e 8 D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., non possono essere dichiarate inammissibili o escluse offerte 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. In mancanza, le relative offerte saranno escluse per non conformità alle specifiche tecniche richieste. La C.R.A. si riserva, tuttavia, la facoltà - insindacabile e motivata - di ritenere o meno sufficientemente comprovata l'equivalenza richiesta dalla concorrente. In particolare, laddove ciò non sia espressamente escluso da specifiche normative vigenti nella materia oggetto del Contratto di fornitura, la C.R.A. è chiamata a verificare se negli elementi che connotano l'offerta tecnica sia ravvisabile una conformità di tipo funzionale alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara, senza quindi che si faccia luogo ad un criterio di inderogabile corrispondenza a dette specifiche tecniche (rif. Consiglio di Stato, Sezione III, n. 747/2018; Consiglio di Stato Sezione IV, n. 3701/2016; Consiglio di Stato, Sezione III, n. 5259/2017).

Art. 7 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura (OdF) trasmesso tramite l'applicativo NECA e nelle successive Richieste di Consegna (RdC), il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.
2. 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.
3. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.
4. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna RdC deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.
5. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'OdF, numero di riferimento della RdC, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
6. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei dispositivi oggetto del contratto entro i termini perentori fissati al successivo art. 10 e indicati nelle RdC a decorrere dalla data di ricezione della RdC, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
7. **I dispositivi monouso**, al momento della consegna, **devono avere data di scadenza non inferiore ai 2/3 della validità globale**, salva la facoltà delle singole Amministrazioni di accettare dispositivi con validità residua inferiore per ragioni di necessità.
8. All'atto della consegna dei prodotti, il personale delle Amministrazioni verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore aggiudicatario che esegue la prestazione.

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

9. Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei dispositivi sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare la richiesta in questione: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna, fino al raggiungimento del quantitativo mancante;
10. La firma all'atto del ricevimento della merce non vincola l'Amministrazione dall'accertamento, in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi, dell'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna.
11. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore a spese di quest'ultimo.
12. 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.
13. 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 3 (tre) giorni lavorativi** dal ricevimento della segnalazione scritta di contestazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
14. Il difetto di fabbrica, il difetto di funzionamento, la mancanza dei requisiti minimi e/o qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o dichiarati dalla Ditta in sede di offerta devono essere contestati per iscritto dalle singole Amministrazioni contraenti entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla scoperta.
15. 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.
16. La comunicazione della contestazione sospende 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. Per i prodotti resi dall'Amministrazione che siano già stati fatturati il Fornitore è tenuto all'emissione di apposita nota di credito riportante gli estremi della fattura a cui fa riferimento ed il numero dell'OdF
17. 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 ai punti precedenti.

Art. 8 - Garanzia e assistenza post vendita

1. Per ciascun prodotto offerto è inclusa la garanzia per vizi e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso a cui è destinato.
2. Per i dispositivi riutilizzabili la garanzia è esclusa qualora la rottura del dispositivo o il difetto di funzionamento siano riconducibili all'usura del dispositivo medesimo.

Art. 9 - 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 dell'Accordo quadro, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

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 nel presente Capitolato, pena la risoluzione di diritto dell'Accordo quadro 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 dell'Accordo quadro.
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 dell'Accordo quadro, 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. 10 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti dell'Accordo quadro, a:

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

- a) non accettare, dalle singole Amministrazioni aderenti, OdF extra-NECA o eccedenti l'importo dei massimali di fornitura presenti su NECA senza preventiva espressa autorizzazione della C.R.A., pena l'applicazione delle penali di cui oltre;
 - b) fornire i beni oggetto dell'Accordo quadro ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nell'Accordo quadro e negli Atti di gara;
 - c) 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 dell'Accordo quadro, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
 - d) 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 nell'Accordo quadro e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - e) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'Accordo quadro e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
 - f) 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 impegna a consegnare almeno il 50% del fabbisogno messo a gara ("quantità minima accettata") entro 15 gg. naturali e consecutivi dall'emissione della prima RdC e le restanti quote parte entro 20 gg. Naturali e consecutivi dalle successive RdC.**
3. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto dell'Accordo quadro in tutti i luoghi che verranno indicati nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, nel rispetto di quanto previsto nel medesimo Accordo quadro 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.
4. 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 13.

Art. 11 - 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.

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

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 dell'Accordo quadro.
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 dell'Accordo quadro.

Art. 12 - 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.

Resta inteso che qualora l'Amministrazione contraente ritenesse che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento unico di valutazione dei rischi da interferenza (DUVRI) riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui si svolge la singola prestazione, con l'indicazione delle misure per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenza nonché dei relativi costi. Il documento in questione, debitamente sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà la Richiesta di Consegnata emessa dall'Amministrazione.

Art. 13 - Responsabile della Fornitura

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

In vista della stipula dell'Accordo quadro, nei termini meglio indicati nel Disciplinare di gara, gli Operatori economici aggiudicatari dovranno comunicare il nominativo ed i dati di contatto di un Responsabile della Fornitura, che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:

- a) supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli OdF;
- b) pianificazione delle consegne;
- c) risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di C.R.A.;
- d) monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio di assistenza per tutto il periodo di efficacia dei singoli OdF;
- e) implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- f) invio della reportistica di cui all'art. 10 al fine di verificare l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i.

Art. 14 - Servizi accessori e obblighi di informazione sui prodotti

A) Contatti del Fornitore e reportistica alle Amministrazioni contraenti

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni, a semplice richiesta e nel rispetto del termine da queste assegnato (pena l'applicazione delle penali di cui oltre), informazioni (anche sottoforma di report) relative:

- a) alle forniture comprese nell'Accordo quadro;
- b) alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- c) alle modalità di inoltro dei reclami;
- d) alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna
- e) canale prescelto per l'emissione dell'ordine (PEPPOL, PEC ecc.) e ai fini del rispetto della normativa vigente in materia di tracciabilità degli ordini (NSO)
- f) tutti i dati necessari agli adempimenti normativi previsti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate le strutture sanitarie destinatarie dei prodotti aggiudicati su qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni oggetto della fornitura compresi negli ordinativi di fornitura; modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari modalità di inoltro dei reclami; ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.

B) Report alla Centrale Regionale di Acquisto

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alla C.R.A., a semplice richiesta e nel rispetto del termine da questa assegnato (pena l'applicazione delle penali di cui oltre), la reportistica (dati di dettaglio nonché aggregati e riassuntivi delle prestazioni contrattuali in formato elettronico anche editabile) relativa agli OdF ed alle RdC ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:

- a) Amministrazione Contraente che ha emesso OdF ed RdC
- b) Data ricezione OdF ed RdC
- c) Dettaglio delle forniture ordinate con indicazione della quantità;
- d) Importi fatturati a ciascuna Amministrazione Contraente;
- e) Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni Contraenti.

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla richiesta di C.R.A., salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

Il monitoraggio di tutte le attività relative all'Accordo quadro può altresì essere effettuato dalla Centrale anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.

C) Materiale per il sito

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di C.R.A., nel termine di 10 giorni lavorativi dalla richiesta, 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 C.R.A., 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.

Art. 15 – Penali

1. Spetta a ciascuna Amministrazione Contraente interessata procedere alla rilevazione, contestazione, all'istruttoria, all'accertamento ed all'applicazione delle penali di cui ai commi seguenti, fermo restando i poteri in capo a C.R.A. di cui al successivo comma 3.
2. Ciascuna Amministrazione Contraente potrà motivatamente applicare, a conclusione dell'iter istruttorio attivato a norma del successivo articolo 16 in contraddittorio con il Fornitore, le seguenti penali:
 - a. per ogni giorno solare di ritardo rispetto alle tempistiche di consegna indicate all'art. 10.2 non imputabile all'Amministrazione Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, una penale pari all'1 % dell'ammontare contrattuale dell'OdF e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare contrattuale dell'OdF.
 - b. per ogni giorno solare di ritardo rispetto alle tempistiche di ritiro (art. 7.13) e sostituzione dei dispositivi difettosi / non conformi, non imputabile all' Amministrazione Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, una penale pari allo 0,5% dell'ammontare contrattuale dell'OdF e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare contrattuale dell'OdF
In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ciascuna Amministrazione contraente si riserva di 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.
 - c. per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine assegnato per la trasmissione dei dati oggetto del servizio di reportistica verso le Amministrazioni contraenti una penale del valore di € 100,00 Iva esclusa;
 - d. per mancata reperibilità del Responsabile della fornitura, una penale del valore di € 200,00 Iva esclusa;

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

3. Nel caso di cui alla lettera a), perdurando l'inadempienza contestata oltre il periodo di 10 giorni, ogni Amministrazione Contraente ha facoltà di dichiarare risolto l'OdF dandone immediata comunicazione a C.R.A..
4. 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, dandone immediata comunicazione a C.R.A..
5. Nei casi di cui ai commi 3 e 4 del presente articolo la C.R.A. procede all'incameramento della propria quota della garanzia definitiva, 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.
6. CRA potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:
 - a) per ogni OdF accettato extra NECA o superiore al massimale assegnato e non previamente autorizzato da C.R.A. una penale pari a € 500,00 Iva esclusa
 - b) per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine assegnato per la trasmissione dei dati oggetto del servizio di reportistica (ivi incluso il materiale per il sito) verso la C.R.A. una penale del valore di € 200,00 Iva esclusa;
7. La Centrale in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione dell'Accordo quadro in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
8. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme da quanto richiesto; in tali casi le Amministrazioni e C.R.A. applicano al Fornitore le penali di cui sopra sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Art. 16 - 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. 15 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 C.R.A.; 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 C.R.A., 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.

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

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. 17 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte di C.R.A.

1. Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 15 commi 6 e 7 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore da C.R.A.; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto a C.R.A. entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano a C.R.A. nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee a giudizio della stessa C.R.A. 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 C.R.A.. In tal caso è obbligo del Fornitore provvedere al reintegro immediato della cauzione per la parte decurtata.
4. C.R.A. 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 maggiori danni. Nella determinazione della misura massima del 10% C.R.A. 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. 18 – Indisponibilità temporanea del prodotto, indisponibilità e/o impossibilità della fornitura, evoluzione tecnica

1. Nei casi di indisponibilità dei quantitativi contrattualizzati le Amministrazioni Contraenti, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, procederanno all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore e/o escutendo la per il relativo importo la cauzione definitiva.

Art. 19 - Proprietà dei prodotti

Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei beni 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. 20 – Verifiche dell'Accordo quadro e della fornitura

1. CRA si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione dell'Accordo quadro di Fornitura, ivi compreso l'andamento dei consumi delle Amministrazioni Contraenti
2. Le Amministrazioni Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati (es. Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020), hanno la facoltà di effettuare, in corso di

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

fornitura, verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente al terzo nei modi e tempi indicati dall'Amministrazione stessa.

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 dell'Accordo quadro 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 C.R.A. ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

Art. 21 – 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;

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

- 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, l'Accordo quadro 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 dell'Accordo quadro 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.

SPECIFICHE TECNICHE

Lotto n. 1 - SEMICALOTTA CON VISIERA IN POLICARBONATO

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- Visiera antigraffio, antiriflesso in policarbonato con dispositivo di fissaggio compatibile all'elmetto
- Montatura in materiale leggero, ergonomico, di lunga durata anallergico
- Numero di scala 2C – 1,2 (filtro UV con buon riconoscimento dei colori),
- Classe ottica: 1,
- Resistenza Meccanica: B,
- Campo di utilizzo: 3 (gocce e spruzzi di liquidi)
- Lavabile e resistente a prodotti disinfettanti (indicare eventuali prodotti incompatibili)
- Anti appannamento interno (N) certificato con classe 1
- Sovrapponibile agli occhiali da vista
- Trattamento antiabrasione (K)
- Protezione laterale e frontale
- Compatibile con l'utilizzo di apparecchi di protezione delle vie respiratorie
- Regolabili per adattarsi alle diverse superfici C.R.A.niche

Taglia:

Unica

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni:

Regolamento (UE) 2016/425

Certificata EN 166

**Lotto n. 2 -
VISIERA PERSONALE SANITARIO PROTEZIONE
RISCHIO BIOLOGICO**

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- Montatura in materiale leggero, ergonomico, di lunga durata anallergico
- Visiera panoramica in acetato o policarbonato per la protezione meccanica (Resistenza Meccanica: B) e da gocce e spruzzi di liquidi (3)
- Antigraffio (K), antiriflesso, privo di azione deformante laterale, realizzato in materiale atossico e leggero.
- Sovrapponibile agli occhiali da vista
- Protezione laterale e frontale
- Compatibili con apparecchi per la protezione delle vie respiratorie facciali filtranti
- Classe ottica 1
- Protezione da gocce e spruzzi di liquidi: 3
- Antiappannamento (N)
- Lavabile e resistente a prodotti disinfettanti (indicare eventuali prodotti incompatibili)

Taglia:

Unica

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

Regolamento (UE) 2016/425

Certificata EN 166

Lotto n. 3 – OCCHIALE AD ASTINE REGOLABILI

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- Occhiale ad astine regolabili in lunghezza ed inclinazione, senza cerniere e viti, di linea avvolgente (protezioni laterali e subfrontale) certificato contro il rischio di spruzzi e meccanico
- Montatura leggera in materiale anallergico
- Ponte nasale in materiale morbido, anatomico e antiscivolo
- Lenti in policarbonato con trattamento antiriflesso, antigraffio (K), esterno e antiappannamento (N) interno certificati, con qualità ottiche classe I
- ~~Protezione contro gli U.V. se conformi a EN 170~~
- Resistenza contro particelle proiettate: S
- Protezione da spruzzi di liquidi: 3
- Compatibili con apparecchi per la protezione delle vie respiratorie facciali filtranti e semimaschera
- Lavabile e resistente a prodotti disinfettanti (indicare eventuali prodotti incompatibili)

Taglia:

Unica

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

Regolamento (UE) 2016/425

Certificato EN 166

Conformità a EN 170 se protettivi contro la radiazione ottica UV (fino a 400 nm)

Lotto n. 4 – OCCHIALE A MASCHERINA

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- Occhiale a mascherina sigillato certificato contro il rischio di spruzzi (Resistenza contro particelle proiettate: B, Protezione da liquidi e spruzzi: 3) e meccanico, provvisti di protezioni laterali e frontale
- Lenti in policarbonato antiriflesso con trattamento antigraffio (K) esterno e antiappannamento interno (N) certificati con qualità ottiche classe 1
- Bordo di tenuta al viso in materiale morbido
- Fascia elastica regolabile
- ~~Protettivi contro la radiazione ottica UV (fino a 400 nm) se conformi a EN 170~~
- Lavabile e resistente a prodotti disinfettanti (indicare eventuali prodotti incompatibili)
- Compatibili con apparecchi per la protezione delle vie respiratorie facciali filtranti e semimaschera
- Sovrapponibili agli occhiali da vista personali

Taglia:

Unica

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

Regolamento (UE) 2016/425

Certificato EN 166

Conformità a EN 170 se protettivi contro la radiazione ottica UV (fino a 400 nm)

**Lotto n. 5 –
MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2 R
DOPPIA CERTIFICAZIONE DPI – DISPOSITIVO MEDICO**

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- A lembi, ripiegabile, interno in materiale morbido, anallergico e latex free
- Con elastici regolabili e/o autoregolabili, dotata di guarnizione sui bordi
- Stringinaso regolabile incorporato nel lembo superiore, adattabile al viso e a tenuta
- Classe di protezione FFP2 R D polveri e aerosol, efficienza filtrante $\geq 94\%$;
- Facilmente ripiegabile su se stessa senza contatto interno/esterno
- Confezione singola **o multipla (max 10 pezzi)** resistente

Taglia:

- Indicare gamma offerta

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

- Regolamento (UE) 2016/425
- Certificazione di conformità del produttore all'Annesso IX della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, dispositivo medico di classe 1
- Marcatura CE, DPI di III categoria, conformità a EN 149+A1:2009 e a EN 14683 (Maschere chirurgiche - Dispositivo medico di classe I (direttiva 93/427CE) di tipo II R), conformità a D. Lgs. 475/92

**Lotto n. 6 -
MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2 NR
DOPPIA CERTIFICAZIONE DPI – DISPOSITIVO MEDICO**

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- A lembi, ripiegabile, interno in materiale morbido, anallergico e latex free
- Con elastici regolabili e/o autoregolabili, dotata di guarnizione sui bordi
- Stringinaso regolabile incorporato nel lembo superiore, adattabile al viso e a tenuta
- Classe di protezione FFP2 NR ~~D~~-**polveri-e** nei confronti degli aerosol, efficienza filtrante $\geq 94\%$;
- Facilmente ripiegabile su se stessa senza contatto interno/esterno
- Confezione singola **o multipla (max 10 pezzi)** resistente

Taglia:

- Indicare gamma offerta

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

- Regolamento (UE) 2016/425
- Certificazione di conformità del produttore all'Annesso IX della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, dispositivo medico di classe 1
- Marcatura CE, DPI di III categoria, conformità a EN 149+A1:2009 e a EN 14683 (Maschere chirurgiche - Dispositivo medico di classe I (direttiva 93/427CE) di tipo II R), conformità a D. Lgs. 475/92

**Lotto n. 7 –
MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2
NR CON VALVOLA**

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- Mascherina a conchiglia con elastici regolabili - Dotata di guarnizione sui bordi, stringinaso e valvola di espirazione - Filtrazione meccanica ed elettrostatica.
- Classe di protezione FFP2 NR-~~D~~-nei confronti-~~delle polveri e~~ degli aerosol
- Efficienza filtrante $\geq 94\%$
- Protezione batterica 95% ~~come da test di Green & Wesley.~~
- Anallergiche: prive di gomma di lattice naturale.

Taglia:

- Indicare gamma offerta

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

- Regolamento (UE) 2016/425
- DPI di III categoria
- EN 149 2001+A1:2009

**Lotto n. 8 –
MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2
R SENZA VALVOLA**

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- Mascherina a conchiglia con elastici regolabili o autoregolabil. Dotata di guarnizione sui bordi, stringinaso. Filtrazione meccanica ed elettrostatica.
- Classe di protezione FFP2 R D nei confronti delle polveri e degli aerosol
- Efficienza filtrante $\geq 94\%$
- Per garantire la massima protezione anche del paziente e l'utilizzo anche in ambito sanitario i dispositivi devono avere un'efficienza 95% nel test BFE (bacterial filter efficiency), **determinata mediante il test di Green & Wesley.**
- Anallergiche: prive di gomma di lattice naturale

Taglia:

- Indicare gamma offerta

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

- Regolamento (UE) 2016/425
- DPI di III categoria
- EN 149 2001+A1:2009

**Lotto n. 9 -
MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2
NR SENZA VALVOLA**

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- Mascherina a conchiglia con elastici regolabili o autoregolabili. Dotata di guarnizione sui bordi, stringinaso. Filtrazione meccanica ed elettrostatica.
- Classe di protezione FFP2 NR-D nei confronti ~~delle polveri e~~ degli aerosol
- Efficienza filtrante $\geq 94\%$
- Per garantire la massima protezione anche del paziente e l'utilizzo anche in ambito sanitario i dispositivi devono avere un'efficienza 95% nel test BFE (bacterial filter efficiency), ~~determinata mediante il test di Green & Wesley.~~
- Anallergiche: prive di gomma di lattice naturale

Taglia:

- Indicare gamma offerta

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

- Regolamento (UE) 2016/425
- DPI di III categoria
- EN 149 2001+A1:2009

**Lotto n. 10 –
MASCHERA FACCIALE FILTRANTE
FFP3 R CON VALVOLA
DOPPIA CERTIFICAZIONE DPI – DISPOSITIVO MEDICO**

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- Mascherina a lembi, ripiegabile, interno in materiale morbido, anallergico e latex free
- Con valvola coperta
- Con elastici regolabili e/o autoregolabili, dotata di guarnizione sui bordi
- Stringinaso regolabile incorporato nel lembo superiore, adattabile al viso e a tenuta
- Classe di protezione FFP3 R D nei confronti di polveri e aerosol, efficienza filtrante $\geq 98\%$.
- Facilmente ripiegabile su se stessa senza contatto interno/esterno
- Confezione singola **o multipla (max 10 pezzi)** resistente

Taglia:

- Indicare gamma offerta

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

- Regolamento (UE) 2016/425
- Certificazione di conformità del produttore all'Annesso IX della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, dispositivo medico di classe 1
- Marcatura CE, DPI di III categoria, conformità a EN 149+A1:2009 e a EN 14683 (Maschere chirurgiche - Dispositivo medico di classe I (direttiva 93/427CE) di tipo II R),

**Lotto n. 11 –
MASCHERA FACCIALE FILTRANTE
FFP3 NR CON VALVOLA
DOPPIA CERTIFICAZIONE DPI – DISPOSITIVO MEDICO**

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- Mascherina a lembi, ripiegabile, interno in materiale morbido, anallergico e latex free
- Con valvola coperta
- Con elastici regolabili e/o autoregolabili, dotata di guarnizione sui bordi
- Stringinaso regolabile incorporato nel lembo superiore, adattabile al viso e a tenuta
- Classe di protezione FFP3 NR ~~D~~ nei confronti ~~di polveri~~ aerosol, efficienza filtrante $\geq 98\%$.
- Facilmente ripiegabile su se stessa senza contatto interno/esterno
- Confezione singola **o multipla (max 10 pezzi)** resistente

Taglia:

- Indicare gamma offerta

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

- Regolamento (UE) 2016/425
- Certificazione di conformità del produttore all'Annesso IX della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, dispositivo medico di classe 1
- Marcatura CE, DPI di III categoria, conformità a EN 149+A1:2009 e a EN 14683 (Maschere chirurgiche - Dispositivo medico di classe I (direttiva 93/427CE) di tipo II R),

**Lotto n. 12 –
MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP3
NR CON VALVOLA**

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- Mascherina a conchiglia con elastici regolabili dotata di guarnizione sui bordi
- Stringinaso e valvola di espirazione
- Filtrazione meccanica e elettrostatica
- Classe di protezione FFP3 NR-D nei confronti ~~delle polveri e~~ degli aerosol
- ~~Efficienza filtrante 98% nei confronti di polvere di dolomite con granulometria compresa tra 0,3 e 2 micron.~~
- Protezione batterica 98% ~~come da test di Green & Wesley~~
- Anallergiche: prive di gomma di lattice naturale

Taglia:

- Indicare gamma offerta

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

- Regolamento (UE) 2016/425
- DPI di III categoria
- EN 149 2001+A1:2009

**Lotto n. 13 –
MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP3
NR SENZA VALVOLA**

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- Mascherina a conchiglia con elastici regolabili dotata di guarnizione sui bordi
- Stringinaso
- Filtrazione meccanica e elettrostatica
- Classe di protezione FFP3 NR **D** nei confronti **delle polveri e** degli aerosol
- ~~Efficienza filtrante 98% nei confronti di polvere di dolomite con granulometria compresa tra 0,3 e 2 micron.~~
- Protezione batterica 98% ~~come da test di Green & Wesley~~
- Anallergiche: prive di gomma di lattice naturale

Taglia:

- Indicare gamma offerta

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

- Regolamento (UE) 2016/425
- DPI di III categoria
- EN 149 2001+A1:2009

**Lotto n. 14 –
MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP3
R SENZA VALVOLA**

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- Mascherina a conchiglia con elastici regolabili dotata di guarnizione sui bordi
- Stringinaso
- Filtrazione meccanica e elettrostatica
- Classe di protezione FFP3 R D nei confronti delle polveri e degli aerosol
- Efficienza filtrante 98% nei confronti di polvere di dolomite con granulometria compresa tra 0,3 e 2 micron.
- Protezione batterica 98% ~~come da test di Green & Wesley~~
- Anallergiche: prive di gomma di lattice naturale

Taglia:

- Indicare gamma offerta

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

- Regolamento (UE) 2016/425
- DPI di III categoria
- EN 149 2001+A1:2009

**Lotto n. 15 -
CAMICE MONOUSO NON STERILE DI PROTEZIONE
PER AGENTI CHIMICI E BIOLOGICI**

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- Camice in TNT idrorepellente
- Monouso non sterile
- Maniche lunghe e sufficientemente larghe dotate di polsini con elastici
- Dotato di rinforzi interni protettivi (torace-addome-inguine e avanbraccio/gomito) con materiale barriera che offre scarsa permeazione alle sostanze chimiche e ai liquidi biologici
- Corpo in pezzo unico e cuciture (interne **od esterne**) termosaldate, completamente avvolgente con doppia allacciatura posteriore
- Resistenza alla lacerazione (standard di prova ASTM D5587)

Taglia:

- S - M - L - XL

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

- Regolamento (UE) 2016/425
- DPI di III Categoria,
- EN **14126:2004** rischio biologico
- EN 14605 tipo 3 e 4,
- ~~EN ISO13982-1 tipo 5, conformità a D. Lgs. 475/92~~

Lotto n. 16 – TUTA MONOUSO

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- Tuta monouso in tessuto traspirante, patta autoadesiva sul mento per aderire attorno alla maschera, cuciture interne ricoperte, doppia pattella alla cerniera
- Cappuccio, polsini, caviglie e vita elasticizzati
- Sistema di chiusura, posto anteriormente
- Adatta alla protezione da agenti patogeni trasmissibili per contatto
- Confezionate in imballaggio singolo con etichetta della taglia su ogni sacchetto.

Taglia:

- S-M-L-XL-XXL

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

- Regolamento UE 2016/425
- DPI categoria III,
- Protezione agenti chimici:
- Tipo 4B: Protezione dai liquidi nebulizzati EN 14605
- Tipo 5B: Protezione dalle particelle solide trasportate dall'aria EN ISO 13982-1
- Tipo 6B: Protezione limitata dai liquidi nebulizzati EN 13034
- Protezione da gli agenti biologici EN 14126,
- Trattamento antistatico secondo EN 1149-5

**Lotto n. 17 –
GUANTI MONOUSO
PER FARMACI ANTIBLASTICI NON STERILI**

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- Guanti monouso, in materiale sintetico (latex free), di colore opaco antiriflesso, ambidestri
- AQL $\leq 1,5$
- Non sterili
- Corpo unico e di forma anatomica
- Certificati DPI III categoria
- Privi di polvere lubrificante
- Privi di proteine del lattice
- Testati per quanto riguarda la permeazione nei confronti di farmaci antiblastici (indice di permeazione pari ad almeno 3 riferito ai seguenti farmaci citostatici: ciclofosfamide, metotrexate, vincristina, 5-fluorouracile) – **Allegare documentazione**
- Lunghezza non inferiore a 300 mm (con sistema anti-arrotolamento) per la completa copertura dei polsi del camice

Taglia:

XS – S – M – L – XL o da 6 a 9 comprese le mezze misure.

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

Regolamento UE 2016/425

UNI EN 374 1-2-3

EN 455 parti 1, 2, 3, 4

Lotto n. 18 – GUANTI MONOUSO IN NITRILE POLSINO LUNGO

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- Guanti monouso, in nitrile di colore opaco antiriflesso, ambidestri
- AQL $\leq 1,5$
- Non sterili
- Corpo unico e di forma anatomica
- Biocompatibili, privi di polvere lubrificante, privi di proteine del lattice
- Lunghezza non inferiore a 270 mm (con sistema anti-arrotolamento) per la completa copertura dei polsi dei camici
- Certificati DPI III categoria

Taglia:

XS – S – M – L – XL o da 6 a 9 comprese le mezze misure.

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

Regolamento UE 2016/425

UNI EN 374 1-2-3

EN 455 parti 1, 2, 3, 4

Lotto n. 19 – GUANTI MONOUSO IN NITRILE

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- Guanti monouso, in nitrile di colore opaco antiriflesso, ambidestri
- AQL \leq 1,5
- Non sterili
- Corpo unico e di forma anatomica
- Biocompatibili, privi di polvere lubrificante, privi di proteine del lattice
- Certificati DPI III categoria

Taglia:

S – M – L – XL

Possesso delle seguenti Norme/Certificazioni

Regolamento UE 2016/425

UNI EN 374 1-2-3

EN 455 parti 1, 2, 3, 4