



## **Bozza Capitolato Tecnico**

1

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, svolta tramite la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di microinfusori di insulina e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi 24 (con opzione di rinnovo per 24 mesi, di anno in anno) II edizione, lotti n. 8.**



## 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

La gara, a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. 50/2016, ha per oggetto l'affidamento della fornitura di microinfusori e sistemi di monitoraggio in continuo per la terapia del diabete mellito di tipo 1 e tipo 2 insulino-trattato e relativo materiale di consumo e accessori, per pazienti adulti e pediatrici, occorrenti alle aziende sanitarie della Regione Liguria, per un periodo contrattuale di 24 mesi, rinnovabili di anno in anno.

Il presente Capitolato propone 8 lotti aggiudicati secondo il criterio di cui all'art. 95 c.2 del D.Lgs. 50/2016, ovvero all'offerta economicamente più vantaggiosa:

✚	LOTTO 1	Microinfusore per infusione continuativa di insulina
✚	LOTTO 2	Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato
✚	LOTTO 3	Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido
✚	LOTTO 4	Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusoriale
✚	LOTTO 5	Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII con funzione predittiva
✚	LOTTO 6	Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusoriale con sistema CGM abbinato e/o integrato
✚	LOTTO 7	Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII
✚	LOTTO 8	Sistema di monitoraggio glicemico FLASH

La presente procedura è svolta secondo le modalità descritte all'art. 54 del D.Lgs. 50/2016 comma 4 lett a), ovvero in Accordo Quadro senza riaprire il confronto competitivo. La procedura non è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario, ma attraverso di essa si perverrà alla selezione di più soggetti ritenuti idonei a fornire alle Aziende sanitarie i prodotti richiesti.

Le Aziende sanitarie ordineranno i prodotti in base al criterio della appropriatezza terapeutica-assistenziale, per ciascun lotto, specificatamente:

1. Nei casi dei pazienti di primo arruolamento, sarà fornito il prodotto della ditta risultata avere il miglior rapporto prezzo-qualità in gara (I° classificata), in una percentuale di almeno il 60% dei quantitativi stimati;
2. Sulla base della prescrizione medica, potrà essere fornito il prodotto offerto dagli altri operatori economici risultati idonei, in una percentuale massima del 40% dei quantitativi stimati.

### La fornitura deve prevedere pena esclusione:

- a) I dispositivi sopra elencati, forniti in noleggio, corredati di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento, dovranno presentare le caratteristiche tecniche descritte nei lotti a seguire;
- b) Materiale di consumo, accessori e quant'altro occorrente per l'effettuazione delle prestazioni richieste;
- c) Assistenza tecnica "full-risk";
- d) Formazione del personale sanitario e collaborazione all'istruzione dei pazienti esclusivamente per gli aspetti tecnici.

L'impresa è comunque obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che è ulteriormente necessario per il buon funzionamento del dispositivo. Le ditte risultate idonee nella presente procedura, anche se non aggiudicatarie, dovranno applicare i prezzi dei consumabili offerti in gara, se più convenienti, ai pazienti attualmente in carica.

La scelta dei microinfusori e del materiale di consumo è funzionale alle indicazioni prescrittive che determinano infungibile e inderogabile l'ausilio prescritto. La prescrizione viene rilasciata dal Medico Specialista Prescrittore e competente per materia.



## 2 ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Garanzia “full risk” sui beni offerti, inclusa nel prezzo di aggiudicazione, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria di durata minima di quattro anni di effettivo utilizzo, decorrenti dalla data di installazione del microinfusore; la garanzia è inclusiva di:

- ✓ Assistenza tecnica telefonica (all’assistito o a terzi e al personale ASL che ha prescritto l’utilizzo dei dispositivi medici o che ha in cura il paziente utilizzatore degli stessi) da parte di personale competente ed esperto tramite numero verde che deve essere attivo tutti i giorni dell’anno, inclusi festivi e prefestivi, 24 ore su 24;
- ✓ Obbligo di risoluzione delle anomalie e dei malfunzionamenti o sostituzione dello strumento identico entro 48 solari dalla chiamata a spese della ditta stessa *quando il paziente si trova in Liguria e fuori regione e in generale su Territorio Europeo*;
- ✓ Obbligo di comunicazione al personale sanitario che ha in cura il paziente e alla ASL di appartenenza dell’avvenuto malfunzionamento o sostituzione. *Per malfunzionamento s'intende tutto ciò che non permette l'utilizzo corretto del dispositivo e che comporti la sostituzione dello strumento.*
- ✓ Obbligo di segnalazione di eventuali incidenti o incidenti gravi secondo la normativa vigente (circolare Ministeriale 08.07.2021-Vigilanza sui Dispositivi medici-indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87,88,89,90 del Regolamento UE 745/2017)

## 3 CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI E DEL SERVIZIO DA FORNIRE

I prodotti richiesti devono possedere la registrazione al Repertorio dei dispositivi medici (RDM), con relativo numero identificativo e l’inserimento nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi corrispondente (CND).

### Conformità dei prodotti

I prodotti devono essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all’importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. In particolare tutti i prodotti oggetto di gara dovranno essere marcati CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del 5.4.2017 relativo ai Dispositivi medici, fatte salve le norme relative al periodo transitorio. A tal fine la Ditta dovrà presentare copia della certificazione CE con relativo numero di registrazione. A decorrere dal 28.5.2025 i dispositivi venduti dovranno obbligatoriamente essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745.

Soddisfare inoltre i vincoli imposti dal D.L n.81 del 9-04-2008 (materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro).

La **data di scadenza** riportata sulla singola confezione dei prodotti consumabili al momento della consegna non potrà essere inferiore a 2/3 di validità.

### Configurazione minima per ogni lotto

Per ogni lotto la fornitura dovrà comprendere:

- ❖ **Apparecchiatura** (*sistema di infusione e/o di monitoraggio, ove previsti*): intesa come “parte fissa” del sistema di infusione e/o di monitoraggio, che sarà acquisita dalle Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura ed avrà una durata almeno pari a 48 mesi (salvo sostituzioni per guasto), comprensiva di tutti i moduli e gli accessori necessari al corretto e sicuro utilizzo da parte del paziente e di eventuali idonei supporti adibiti all’applicazione e/o al trasporto delle varie parti del dispositivo.
- ❖ **Materiale di consumo** (valido per tutti i lotti a meno di diversa indicazione).

Di seguito la descrizione degli elementi che compongono la fornitura:

- **Set di infusione**: potrà essere composto dal solo ago-cannula e/o ago-cannula + catetere. I componenti potranno essere forniti sia separati che già assemblati
- **Serbatoi**: ove previsti, in tutte le misure disponibili.
- **Sistemi di supporto**: in tutte le tipologie disponibili per la sicura e agevole disinfezione del dispositivo, applicazione, rimozione e portabilità da parte del paziente (esempio cerotti)



- **Sensori:** per la misurazione in continuo della glicemia (ove previsti): i sensori dovranno essere caratterizzati da una vita utile di utilizzo pari almeno a 6 giorni e dovranno essere forniti in confezionamento sterile;
- **Trasmettitori** (ove previsti): dovranno essere compatibili sia con i sensori che con il ricevitore e/o la pompa fornita e dovranno essere caratterizzati da una durata minima (indicativa) pari ad almeno 3 mesi;
- **Ricevitori** (ove previsti): dovranno essere compatibili con il trasmettitore e/o integrati nella pompa fornita.
- **Batterie:** necessarie al corretto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema

Tutte le componenti dovranno essere fornite complete degli eventuali accessori che ne consentano il corretto e sicuro utilizzo, secondo quanto previsto dal produttore (ad esempio ago per set infusionale completo di insertore "ove previsto dal produttore" o sensore per il monitoraggio della glicemia completo di insertore, ecc.): tali accessori sono da intendersi compresi nella configurazione minima dell'apparecchiatura e dei materiali di consumo offerti. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà pertanto essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, sensori, supporti, cavi, connettori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso. Al momento della consegna dei dispositivi, l'Operatore economico individuato sarà tenuto comunque a fornire tutta la documentazione necessaria al buon uso dei dispositivi, in particolare:

- manuali d'uso e di manutenzione delle apparecchiature, schede tecniche, anche forniti su supporto multimediale in lingua italiana (a richiesta fornibile, in aggiunta, nelle lingue inglese, francese o spagnolo);
- indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti del sistema di infusione, completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

Inoltre, laddove applicabili, le schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 (e sue successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- dispositivi di protezione;
- eventuali procedure da seguire;
- condizioni ambientali da rispettare;
- eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti).

Tutti i prodotti dovranno essere dotati di:

- **Confezione:** primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali e confezionati in confezioni secondarie contenenti i singoli pezzi unitari.
- **Etichette:** secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Tutti i prodotti forniti (apparecchi e materiale di consumo) devono essere latex free.

Ogni responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti e forniti, gli eventuali inconvenienti e **danni** provocati dal loro possibile impiego resta a totale carico della Ditta appaltatrice che, rendendosi garante, è tenuta all'osservanza oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento della partecipazione alla gara, anche di quelle che potrebbero essere emanate durante tutto il periodo contrattuale.

Gli **imballaggi** devono essere costituiti in materiale inalterabile e tale da resistere agli urti, atti a garantire il prodotto da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo.

I prodotti dovranno essere sterili e contenuti in **confezioni** che ne garantiscano la buona conservazione e il facile magazzinaggio; la confezione dovrà altresì riportare il codice commerciale, la descrizione del prodotto ed ogni altra informazione che consenta di identificare il lotto di produzione. Il confezionamento deve essere tale da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. *Devono essere sterili tutte le componenti il sistema come previsto dalla vigente normativa sui dispositivi medici. Tale sterilità dei componenti deve permettere la somministrazione in modo asettico e sicuro del farmaco.*

Il **materiale di consumo** ordinato dovrà essere confezionato, possibilmente per ciascun ordine, in un unico contenitore, per un periodo minimo di 3 mesi fino al massimo della validità del piano terapeutico, indicando sul confezionamento esterno il numero d'ordine. Il contenitore può anche comprendere tutto ciò che il fornitore ritiene utile e necessario per il funzionamento e la manutenzione dell'apparecchiatura, pur non essendo fatturato in aggiunta al canone di noleggio: es. batterie e cerotti.



Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase di trasporto.

#### 4 CAMPIONATURA RICHIESTA

Per tutti i prodotti oggetto della fornitura, i concorrenti dovranno presentare una campionatura, avente le medesime caratteristiche dei prodotti che verranno consegnati nel corso della fornitura, la cui quantità, per ciascun Prodotto, viene indicata nella tabella sottostante:

Prodotti	Campionatura
Lotto 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina	a) N. 1 Strumento pronto all'uso; b) N. 1 Kit di materiale di consumo completo (1 ago cannula, serbatoio e 1 catetere) c) N.1 trasmettitore e N.1 sensore d) N. 1 Ricevitore (ove necessario)
Lotto 2 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato	a) N. 1 Strumento pronto all'uso; b) N. 1 Kit di materiale di consumo completo (1 ago cannula, serbatoio e 1 catetere)
Lotto 3 Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido	a) N. 1 Strumento pronto all'uso; b) N. 1 Kit di materiale di consumo completo
Lotto 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusione	a) N. 1 Trasmettitore b) N. 1 Sensore c) N. 1 Ricevitore (ove necessario)
Lotto 5 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII con funzione predittiva	a) N. 1 Sensore b) N. 1 Trasmettitore c) N. 1 Ricevitore (ove necessario)
Lotto 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusione con sistema CGM abbinato e/o integrato	a) N. 1 Trasmettitore b) N. 1 Sensore c) N. 1 Ricevitore (ove necessario)
Lotto 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o già in CSII	a) N. 1 Sensore b) N. 1 Trasmettitore c) N. 1 Ricevitore (ove necessario)
Lotto 8 Sistema di monitoraggio glicemico FLASH	a) N. 1 Sensore b) N. 1 Trasmettitore c) N. 1 Ricevitore (ove necessario)



## 5 FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E COLLABORAZIONE ALL'ISTRUZIONE DEI PAZIENTI RELATIVAMENTE AGLI ASPETTI TECNICI

L'addestramento all'utilizzo dei dispositivi aggiudicati che richiedono una differente manualità è ribadita anche dal D.Lgs. 81/2008 e dalla Direttiva 2010/32/EU del Consiglio del 10 maggio 2010.

Al fine di semplificare e di rendere più rapida la competenza tecnica sul corretto utilizzo dei Dispositivi medici in oggetto da parte del personale sanitario e/o del paziente utilizzatore, l'Operatore economico prescelto tra gli operatori economici aggiudicatari dovrà organizzare tempestivamente attività formativa, da concordare con il Centro Prescrittore.

I corsi di formazione/ utilizzo dovranno essere tenuti a cura e a carico del Fornitore da personale con adeguato livello di competenza; dovrà inoltre essere tenuto dall'Operatore economico apposito registro a comprova della partecipazione del personale coinvolto.

Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta delle singole Aziende Sanitarie.

Le attrezzature e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovranno essere messe a disposizione a titolo gratuito dall'Operatore economico prescelto in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il numero del personale da formare sarà quantificato e segnalato di volta in volta dai singoli Centri Prescrittori.

## 6 SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI

### **LOTTO 1 Microinfusore per infusione continuativa di insulina**

#### **Caratteristiche tecniche di minima richieste per lotto, pena esclusione**

1. Peso massimo 120 g  $\pm$  10 %
2. Sicurezza attraverso un sistema di controlli e allarmi diversificati
3. Accuratezza di erogazione  $\pm$  5% della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h
4. Grado di impermeabilità all'acqua IPX7 o superiore
5. Numero minimo di profili basali programmabili: 3
6. Numero minimo di velocità di infusione basale impostabile: 12
7. Incremento di velocità di infusione basale minimo 0,05 U/h
8. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)
9. Velocità di infusione basale temporanea programmabile nelle 24 ore
10. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app., certificata come dispositivo medico
11. Segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione
12. Mantenimento in memoria dei dati per almeno 30 giorni
13. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura delle licenze software o piattaforma WEB di scarico dati ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless
14. Sistemi di allarme: interruzione/no erogazione bolo, occlusione

#### **Materiale di consumo:**

- Serbatoi per insulina,
- Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannule in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari e cateteri di varie lunghezze fino a 110 cm.
- Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso

### **ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITA'**

I punteggi di qualità di 70 punti saranno attribuiti secondo i parametri e criteri allegati.



## **LOTTO 2 Microinfusore con sistema CGM integrato o abbinato**

### **Caratteristiche tecniche di minima richieste per lotto, pena esclusione**

1. Peso massimo 120 g  $\pm$  10 %
2. Accuratezza di erogazione  $\pm$  5% della velocità impostata, per velocità superiori a 1U/h
3. Impermeabilità all'acqua IPX7 o superiore
4. Numero minimo di profili basali programmabili 3
5. Numero minimo di velocità di infusione basale impostabili: 12
6. Incremento di velocità di infusione basale minimo 0,050 U/h
7. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)
8. Velocità di infusione basale temporanea programmabile nelle 24 ore
9. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app, certificata come dispositivo medico
10. Visualizzazione del dato glicemico sul display del ricevitore almeno ogni 5 minuti
11. Visualizzazione dell'andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore
12. Accuratezza del sensore espressa in MARD  $<$  10%
13. Segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione
14. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
15. Mantenimento in memoria dei dati per almeno 30 giorni
16. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software o piattaforma WEB di scarico dati ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless
17. Presenza di allarmi acustici o vibratori per valori glicemici al di sopra o al di sotto del range impostato e personalizzato
18. Presenza di allarmi (bolo non erogato/interrotto, occlusione, perdita del segnale di trasmissione, fine durata del sensore) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione

### **Materiale di consumo:**

- Serbatoi per insulina
- Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari e cateteri di varie lunghezze fino a 110 cm
- Sensori, attivi in continuo, che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore, con durata minima del sensore di 6 giorni
- Trasmettitore con batterie integrate durata minima del trasmettitore almeno 3 mesi
- Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso

### **ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITÀ'**

I punteggi di qualità di 70 punti saranno attribuiti secondo i parametri e criteri allegati.





## **LOTTO 3                    Microinfusore per insulina con catetere integrato con sistema di monitoraggio in continuo del glucosio - pancreas artificiale ibrido**

### **Caratteristiche tecniche di minima richieste per lotto, pena esclusione**

1. Microinfusore integrato al sistema di monitoraggio in continuo del glucosio, con presenza dell'algoritmo che consente di adeguare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale in base ai valori di glucosio rilevati dal sensore.
2. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app., certificata come dispositivo medico
3. Peso massimo 120 g  $\pm$  10 %
4. Accuratezza di erogazione  $\pm$  5% della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h
5. IPX 7
6. Numero minimo di profili basali programmabili: 3
7. Numero di segmenti basali impostabili: 12
8. Velocità minima basale 0.100 U/h o inferiore
9. Velocità di infusione basale temporanea programmabile nelle 24 ore
10. Allarme predittivo per iperglicemia e per ipoglicemia
11. Dimensione del serbatoio: almeno 1.5 ml
12. Visualizzazione sullo schermo delle informazioni relative alla batteria residua e alla quantità di insulina disponibile
13. Presenza di allarmi (bolo non erogato/interrotto, occlusione, perdita del segnale di trasmissione, fine durata del sensore) con segnali acustici con volume regolabile e/o vibrazione
14. Bolo minimo erogabile uguale o inferiore a 0,05 U/h
15. Incremento minimo del bolo uguale o inferiore a 0,025 U/h
16. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)
17. Accuratezza del sensore espressa in MARD < 10%
18. Presenza di sistema automatico (insertore) per facilitare l'inserimento del sensore
19. Visualizzazione del dato glicemico sul display del ricevitore almeno ogni 5 minuti
20. Visualizzazione dell'andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore
21. Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con ricevitore o smart device come dispositivo dedicato e App. su smartphone
22. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
23. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software o piattaforma WEB di scarico dati ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless
24. Mantenimento in memoria dei dati almeno per 30 giorni

### **Materiale di consumo:**

- Serbatoi per insulina
- Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari e cateteri di varie lunghezze fino a 110 cm
- Sensori, attivi in continuo, che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore, con durata minima del sensore di 7 giorni
- Trasmettitore con batterie integrate, durata minima del trasmettitore almeno 3 mesi
- Ricevitore
- Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso

### **ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITÀ**

I punteggi di qualità di 70 punti saranno attribuiti secondo i parametri e criteri allegati.





## **LOTTO 4 Microinfusore tipo Patch Pump, senza catetere infusionale**

### **Caratteristiche tecniche di minima richieste, pena esclusione:**

1. Accuratezza di erogazione  $\pm 5\%$  della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h
2. Impermeabilità del sistema all'acqua o distacco temporaneo di parti riutilizzabili
3. Numero minimo profili basali programmabili: 3
4. Numero minimo di velocità di infusione basale impostabili: 12
5. Adesività alla cute e resistenza alle condizioni di vita comuni, confortevole
6. Incremento di velocità basale minimo 0,05 U/h
7. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)
8. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app, certificato come dispositivo medico
9. Parte infusionale integrata con la pompa adesa al corpo e gestita, attraverso una tecnologia wireless da un telecomando a distanza (criptato per evitare interferenze e per privacy)
10. Presenza di allarmi (esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici.
11. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless

### **Materiale di consumo:**

- Serbatoi per insulina di almeno 150 UI
- Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari e cateteri di varie lunghezze fino a 110 cm

Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso

## **ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITA'**

I punteggi di qualità di 70 punti saranno attribuiti secondo i parametri e criteri allegati.



## **LOTTO 5 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII con funzione predittiva**

### **Caratteristiche tecniche di minima richieste, pena esclusione:**

1. Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con fornitura di ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone
2. Visualizzazione del dato glicemico sul display del ricevitore almeno ogni 5 minuti
3. Visualizzazione del trend glicemico con almeno cinque gradi di variazione (glicemia stabile, in aumento lento, in aumento rapido, in discesa lenta, in discesa rapida)
4. Durata minima del sensore 10 giorni
5. Visualizzazione dell'andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore
6. Accuratezza del sensore espressa in MARD < 10%
7. Presenza di allarmi acustici o vibrazione per valori glicemici al di sopra o al di sotto del range impostato e personalizzato
8. Presenza di allarmi per perdita del segnale di trasmissione e per fine durata del sensore
9. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
10. Grado di impermeabilità all'acqua IPX7 o superiore
11. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless
12. Allarme predizione per ipoglicemia
13. Allarme predizione per iperglicemia

10

### **Materiale di consumo:**

- Sensori attivi in continuo che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore
- Trasmettitore con batterie integrate
- Ricevitore
- Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso

### **ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITA'**

I punteggi di qualità di 70 punti saranno attribuiti secondo i parametri e criteri allegati.



## **LOTTO 6 Microinfusore tipo Patch Pump senza catetere infusione con sistema CGM abbinato e/o integrato**

### **Caratteristiche tecniche di minima richieste, pena esclusione:**

1. Accuratezza di erogazione  $\pm 5\%$  della velocità di basale per velocità superiori a 1U/h
2. Impermeabilità del sistema all'acqua o distacco temporaneo di parti riutilizzabili
3. Numero minimo profili basali programmabili: 3
4. Numero minimo di velocità di infusione basale impostabili: 12
5. Adesività alla cute e resistenza alle condizioni di vita comuni, confortevole
6. Incremento di velocità basale minimo 0,05 U/h
7. Erogazione di bolo standard e di bolo prolungato (onda doppia e onda quadra)
8. Calcolatore di bolo integrato nel sistema o su app, certificato come dispositivo medico
9. Parte infusione integrata con la pompa adesiva al corpo e gestita, attraverso una tecnologia wireless da un telecomando a distanza (criptato per evitare interferenze e per privacy)
10. Presenza di allarmi (esempio bolo non erogato/interrotto, occlusione) con segnali acustici.
11. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
12. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless
13. Associabilità e/o integrazione di un sistema di monitoraggio in continuo

### **Materiale di consumo:**

- Serbatoi per insulina di almeno 150 UI
- Set infusivi, già assemblati o separati e comunque dotati di specificità e certificata compatibilità d'uso con il corrispondente microinfusore, composti da ago cannula in teflon o altro materiale compatibile, di lunghezza e angoli di inserzione vari e cateteri di varie lunghezze fino a 110 cm
- Sensori attivi in continuo che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore, con durata minima del sensore di 10 giorni
- Trasmettitore con batterie integrate
- Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso

### **ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITA'**

I punteggi di qualità di 70 punti saranno attribuiti secondo i parametri e criteri allegati.



## **LOTTO 7 Sistema di monitoraggio glicemico in continuo in pazienti in terapia multi-iniettiva o in pazienti già in CSII**

**Caratteristiche tecniche di minima richieste, pena esclusione:**

1. Sistema di monitoraggio glicemico in continuo con fornitura di ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone
2. Visualizzazione del dato glicemico sul display del ricevitore almeno ogni 5 minuti
3. Visualizzazione del trend glicemico con almeno cinque gradi di variazione (glicemia stabile, in aumento lento, in aumento rapido, in discesa lenta, in discesa rapida)
4. Durata minima del sensore 10 giorni
5. Visualizzazione dell'andamento glicemico delle ultime 3-6-9 o 12 ore
6. Accuratezza del sensore espressa in MARD < 10%
7. Presenza di allarmi acustici o vibrazione per valori glicemici al di sopra o al di sotto del range impostato e personalizzato
8. Presenza di allarmi per perdita del segnale di trasmissione e per fine durata del sensore
9. Distanza di ricezione minima del segnale dal trasmettitore di 1,5 mt
10. Grado di impermeabilità all'acqua IPX7 o superiore
11. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless

12

### **Materiale di consumo:**

- ◆ Sensori attivi in continuo che trasmettano il valore al lettore con un numero totale di misurazioni superiore a 200 nelle 24 ore
- Trasmettitore con batterie integrate
- Ricevitore
- Batterie fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso

### **ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITA'**

I punteggi di qualità di 70 punti saranno attribuiti secondo i parametri e criteri allegati.



## LOTTO 8 Sistemi Di Monitoraggio Flash Del Glucosio

1. Sistema di monitoraggio glicemico Flash con fornitura di ricevitore/lettore o smart device come dispositivo dedicato e App. scaricabile su smartphone
2. Accuratezza del sensore con MARD inferiore a 10%
3. il sensore deve possedere una durata minima di 10 giorni
4. il funzionamento deve essere garantito a temperature comprese tra i 10°C e 40°C
5. Resistenza all'acqua: IPX7 o superiore
6. Scarico dati tramite software in lingua italiana con fornitura dei software ed eventuali cavi di collegamento tra dispositivo e pc o dispositivi wireless
7. Non deve richiedere calibrazioni manuali da parte del paziente
8. Utilizzo su donne in gravidanza
9. Utilizzo su pazienti in età pediatrica a partire dai 4 anni

13

### Materiale di consumo:

- Sensori di monitoraggio Flash del glucosio
- Ricevitore/lettore
- Batterie, se necessarie, fornite gratuitamente per tutto il periodo d'uso
- Fornitura di strisce reattive e pungidito, gratuitamente per tutto il periodo contrattuale, se il lettore è dotato di un misuratore incorporato per la rilevazione della glicemia capillare.

### ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITA'

I punteggi di qualità di 70 punti saranno attribuiti secondo i parametri e criteri allegati.



## 7 MODALITA' DI GESTIONE DEL SERVIZIO

### Individuazione apparecchiatura, addestramento, prescrizione e fornitura dispositivi

Ogni paziente in cui si vuol avviare la terapia insulinica con microinfusore (lotti 1, 2, 3, 4, 6) deve affrontare un **periodo di prova congruo, almeno 1 mese** durante il quale è necessario quindi l'utilizzo di dispositivi in comodato d'uso gratuito da parte della Ditta aggiudicataria e la fornitura gratuita del relativo materiale di consumo/accessori necessari. Per il lotto 5 il periodo di prova è di almeno 15 giorni.

L'Azienda fornitrice mantiene a suo carico ogni responsabilità inerente la conformità dei prodotti, compresa la manutenzione e la gestione della tracciabilità in caso di avvisi di sicurezza/provvedimenti restrittivi in tema di dispositivo vigilanza.

Individuato l'assistito candidato all'uso di microinfusore, il Centro prescrittore provvede all'addestramento dell'assistito e/o del caregiver all'uso del dispositivo ritenuto più appropriato tra quelli resi disponibili tramite la procedura e senza costi a carico della ASL. Nelle fasi sopra menzionate, il medico prescrittore prenderà in carico i pazienti con criteri di supervisione intensiva, organizzando quanto necessario.

Il paziente ed i suoi familiari devono anche essere informati della necessità di comunicare tempestivamente alla ASL e al Centro Diabetologico l'eventuale sospensione temporanea o definitiva dell'utilizzo delle apparecchiature consegnate.

Se l'esito della prova fosse negativo, la Ditta provvederà al ritiro del materiale (microinfusore e consumabili) senza alcun onere, diretto o indiretto, a carico della ASL.

Se invece l'esito della prova fosse favorevole, il Medico prescrittore procederà alla prescrizione della terapia insulinica con detto microinfusore, completa di piano terapeutico, possibilmente con modalità informatizzata tramite applicativo appositamente designato.

Eventuali residue prescrizioni di Centri extra Regione dovranno essere presentate su carta al Distretto di residenza dell'assistito per la preventiva autorizzazione e successivamente al Servizio Assistenza Farmaceutica.

La Ditta deve consegnare le apparecchiature nuove di fabbrica e mantenere le stesse perfettamente funzionanti per tutta la durata del contratto. Eventuale materiale necessario a garantire il corretto funzionamento (escluso quello di consumo e i sensori) deve essere fornito dalla Ditta all'interno del prezzo convenuto.

### Ordine di avvio dell'acquisto dell'apparecchiatura

Verificato che siano trascorsi due mesi (prova gratuita) dall'avvio della terapia con microinfusore, la ASL emette, entro 20 giorni dalla data di ricezione della richiesta dello specialista, un ordine aperto di attivazione della procedura di acquisizione.

### Ordini per le forniture periodiche di consumabili

L'ASL emette ordini per il materiale di consumo per il fabbisogno di tre mesi fino al limite di validità del piano terapeutico per ogni paziente, con consegna in unica soluzione o frazionata al servizio competente della ASL.

Ciascuna ditta si impegna a fornire tutti i prodotti presenti nel listino presentato in sede di gara appartenenti alle descrizioni e ai modelli inseriti nella tabella dei fabbisogni.

Il costo del noleggio e del materiale di consumo verrà liquidato sulla base del reale consumato.

## 8. CONDIZIONI DELLA FORNITURA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale 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 nel presente Capitolato, pena la risoluzione di diritto della Convenzione di Fornitura 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 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. Il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque di SUAR, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne SUAR 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 a SUAR, 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 SUAR 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.

## 9 – OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

1. Il Fornitore si obbliga in particolare a:
  - a. fornire i beni e/o a prestare i servizi oggetto della procedura di gara, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito negli Atti di gara;
  - b. sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi e giacenti nei magazzini degli Enti;





- c. eseguire il confezionamento, la consegna del prodotto e la prestazione dei servizi connessi nei luoghi e secondo le indicazioni che verranno fornite dall'Amministrazione contraente nel rispetto di quanto indicato nel presente atto e relativi allegati e negli OdF;
  - d. eseguire i servizi di trasporto e consegna secondo quanto previsto dagli atti di gara;
  - e. 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 a SUAR di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
  - f. verificare la completezza e la chiarezza dell'OdF ricevuto;
  - g. comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
  - h. 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 predisporre e trasmettere a SUAR, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 10.

## 10 – 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 suindicati 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.

## 11 – 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 all'interno degli enti sanitari; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.
5. In ordine al computo degli oneri della sicurezza, trattandosi di fornitura senza posa in opera, SUAR non ha redatto il DUVRI Preliminare (Documento unico di valutazione dei rischi da interferenze); resta tuttavia onere di ogni Amministrazione contraente, ai sensi dell'art. 26, comma 3 ter, del D.Lgs. 81/2008 ss.mm.ii., valutare, all'atto dell'emissione dell'OdF, la sussistenza o meno di rischi da interferenza connessi alle prestazioni oggetto del singolo contratto di fornitura non prevedibili al momento dell'indizione della presente gara; qualora l'Ente ritenga sussistere detti rischi da interferenza dovrà quantificare i relativi costi di sicurezza e redigere il relativo D.U.V.R.I. che sarà allegato all'OdF quale parte integrante dello stesso. Detto D.U.V.R.I., sottoscritto per accettazione dal Fornitore aggiudicatario, andrà ad integrare gli atti contrattuali. Ai fini della determinazione dei costi dei rischi specifici da interferenza si dovrà far riferimento, laddove possibile, al prezzario regionale in vigore, diversamente dovranno essere effettuate singole analisi prezzi sulla base di esperite indagini di mercato.

## 12 – MODALITÀ E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

1. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati negli Ordinativi di Fornitura e/o nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, 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.
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. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.



7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È 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.
11. 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.
12. 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 11.

### 13 – PROPRIETÀ DEI PRODOTTI

1. 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.

### 14 – SERVIZIO ACCESSORI-REPORTISTICA

#### 1. 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 in Convenzione;
- 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. al 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.



2. 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.

3. Report a SUAR

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alla SUAR, 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.
4. 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 SUAR, salva l'applicazione delle penali di cui oltre.
  5. Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione può altresì essere effettuato da SUAR 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.
  5. Materiale per il sito

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di SUAR nel termine di 7 (sette) 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:

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

## 15 – PENALI

1. Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili od eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza ed alla specificità delle prestazioni, e non abbia omissso di trasmettere tempestiva comunicazione e documentazione comprovante all'Amministrazione richiedente) od imputabili all'Amministrazione, in ogni caso di inadempimento alle obbligazioni contrattuali nascenti dalla presente Convenzione, dagli atti dalla stessa richiamati e dai singoli OdF, sono applicate le seguenti penali.
2. L'Amministrazione contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:
  - a. in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari allo 0,5% dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale. In caso di ripetuti ritardi, per ogni Amministrazione contraente, è riservata la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta a SUAR 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 derivare;
- c. in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Amministrazione contraente 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.

20

3. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 10 "Servizi accessori Reportistica" la SUAR applica al Fornitore una penale di Euro 200,00.
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. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore da parte delle Amministrazioni Contraenti (da inviare per conoscenza anche a SUAR) o da SUAR; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione Contraente, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'ammontare delle penalità è addebitato sul corrispettivo delle fatture da liquidare o sul deposito cauzionale, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia di esecuzione, il soggetto aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione del stesso nel suo originario ammontare

6. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
7. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Amministrazioni e/o di SUAR a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
8. SUAR 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.
9. SUAR, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dall'Amministrazione Contraente. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
10. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso SUAR ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o l'Amministrazione contraente di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.



## 16 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

1. Ai sensi dell'art. 1456 c.c. le singole Amministrazioni Contraenti possono risolvere di diritto, in tutto o in parte, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, i singoli OdF previa comunicazione scritta all'indirizzo PEC del Fornitore, nei seguenti casi:
  - a. applicazione di penali da parte dell'Amministrazione Contraente per un importo complessivo superiore alla misura del 10% del valore del singolo OdF;
  - b. ripetute inosservanze dei termini di consegna dei prodotti, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
  - c. reiterati ed aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
  - d. gravi inadempienze, frodi o gravi negligenze, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
  - e. violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
  - f. mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo OdF, ai sensi dell'articolo "Garanzia. Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
  - g. azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore" della Convenzione di fornitura;
  - h. mancata rispondenza tra i prodotti forniti e quanto dichiarato in sede di gara;
  - i. perdita dei requisiti minimi dei prodotti offerti previsti nell'Allegato tecnico del presente Capitolato;
  - j. indisponibilità non temporanea o impossibilità della fornitura di cui all'art. 18;
  - k. casi previsti dall'art. 108, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016
  - l. transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, eseguite in violazione dell'art. 3 L. n. 136/2010
  - m. risoluzione della Convenzione di Fornitura da parte di SUAR.
2. Ai sensi dell'art. 1456 c.c., SUAR può risolvere di diritto, in tutto o in parte, la Convenzione di fornitura, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento e previa comunicazione scritta all'indirizzo PEC del Fornitore, nei seguenti casi:
  - a. applicazione di penali da parte di SUAR e/o delle singole Amministrazioni Contraenti per un importo complessivo superiore alla misura del 10% del valore della Convenzione stipulata con il Fornitore;
  - b. accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
  - c. mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Garanzia definitiva" della Convenzione di fornitura;
  - d. mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo 15 "Garanzia. Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
  - e. azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
  - f. nel caso in cui almeno 1 (una) Amministrazione abbia risolto il proprio OdF ai sensi delle disposizioni che precedono;
  - g. qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
  - h. mancata rispondenza tra i prodotti forniti e i prodotti offerti in sede di gara;
  - i. perdita dei requisiti minimi dei prodotti offerti previsti dal Capitolato Tecnico
  - j. subappalto non autorizzato





- k. transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, eseguite in violazione dell'art. 3 della L.n. 136/2010
  - l. nei casi previsti dall'art. 108 comma 2 D. Lgs. n. 50/2016
  - m. violazione, da parte del Fornitore e/o dei soggetti di cui si avvale per l'esecuzione del contratto delle disposizioni del PTPC e del Codice di Comportamento di A.Li.Sa
  - n. in tutti gli altri casi di cui alla documentazione di gara ove la risoluzione di diritto sia espressamente comminata.
3. La risoluzione della Convenzione comporta la risoluzione dei singoli Contratti di fornitura; in tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore dell'Amministrazione sino all'individuazione di un nuovo Fornitore.
4. Non potranno essere intese quale rinuncia ad avvalersi della clausola di cui al presente articolo eventuali mancate contestazioni e/o precedenti inadempimenti per i quali SUAR e/o l'Amministrazione contraente non abbiano ritenuto di avvalersi della clausola medesima e/o atti di mera tolleranza a fronte di pregressi inadempimenti del Fornitore di qualsivoglia natura.
5. Nel caso di risoluzione SUAR e/o le Amministrazioni contraenti si riservano ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riservano di esigere dal Fornitore il rimborso di eventuali spese eccedenti rispetto a quelle che avrebbe sostenuto in presenza di un regolare adempimento della fornitura.

## 17- RISOLUZIONE

1. Salvo quanto previsto all'art. 12 "Clausola Risolutiva Espressa", in caso di inadempimento del Fornitore ad uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione di fornitura, SUAR ha la facoltà di comunicare al Fornitore, a mezzo PEC, una diffida ad adempiere ai sensi dell'art. 1454 c.c.; qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici giorni) che sarà assegnato con la predetta comunicazione, SUAR ha la facoltà di considerare risolta di diritto la convenzione, in tutto o in parte, per grave inadempimento e, conseguentemente, il Fornitore è tenuto al risarcimento del danno.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche ad uno solo degli obblighi assunti con il singolo OdF, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di comunicare al Fornitore, tramite PEC, una diffida ad adempiere, ai sensi dell'art. 1454 c.c.; qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici giorni) che sarà assegnato con la predetta comunicazione, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolta di diritto, in tutto o in parte, l'OdF per grave inadempimento e, conseguentemente, il Fornitore è tenuto al risarcimento del danno. Nell'ipotesi di risoluzione parziale dell'OdF, l'Amministrazione Contraente resta obbligata per la restante parte del proprio OdF.
3. Salvo non sia diversamente disposto da parte di SUAR, la risoluzione della Convenzione determina l'impossibilità di utilizzo da parte delle singole Amministrazioni Contraenti che quindi non potranno emettere nuovi OdF. La Convenzione tuttavia, continuerà a regolare gli OdF emessi in data anteriore alla risoluzione sino alla loro scadenza.
4. La risoluzione della Convenzione legittima le singole Amministrazioni Contraenti alla risoluzione del proprio OdF a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura residui in favore delle Amministrazioni Contraenti.
5. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o dell'/degli Ordinativo/i di Fornitura, SUAR e, attraverso di essa, le Amministrazioni Contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo dell'/degli OdF risolto/i.
6. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore tramite PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Amministrazione Contraente e/o di SUAR al risarcimento dell'ulteriore danno.
7. Nei casi di risoluzione di OdF da parte delle Amministrazioni Contraenti, queste dovranno darne tempestiva comunicazione a SUAR onde consentire le modifiche sul NECA.





8. In caso di contestuale inadempimento del Fornitore nei confronti di una pluralità di Amministrazioni contraenti le procedure per la qualificazione dell'inadempimento, la determinazione del danno e la competenza per le conseguenti azioni (compresa la risoluzione) sono svolte di norma unitariamente e in via esclusiva da SUAR
9. Resta inteso che SUAR e/o ciascuna Amministrazione Contraente, si riservano di segnalare all'ANAC eventuali inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione della Convenzione o degli OdF.
10. SUAR, ai sensi dell'art. 53 comma 16 ter D.Lgs. n. 165/2001, dichiara la nullità della convenzione nel caso in cui si accerti che il Fornitore ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o ha attribuito incarichi, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto di impiego, ad ex dipendenti di pubbliche amministrazioni che hanno esercitato nei confronti del medesimo poteri autoritativi o negoziali.

## 18 – RECESSO

1. SUAR ha diritto di recedere unilateralmente dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso mediante comunicazione scritta alla PEC del Fornitore nei casi di giusta causa, quali a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
- a. il deposito contro il Fornitore di un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
  - b. la perdita da parte del Fornitore dei requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici e, comunque, di quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
  - c. la condanna di taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o dell'Amministratore Delegato o del Direttore Generale o del Responsabile tecnico del Fornitore, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero l'assoggettamento dei medesimi alle misure previste dalla normativa antimafia;
  - d. per le Convenzioni sottoscritte in via di urgenza ai sensi dell'art. 92 comma 3 D.Lgs. n. 159/2011 SUAR ha altresì diritto di recedere in caso di sussistenza delle cause di ostatività come risultanti dalla informativa antimafia.
2. Il recesso esercitato ai sensi del comma 1 non comporta alcun onere per la SUAR e le Amministrazioni Contraenti, salvo il pagamento delle prestazioni effettuate.
3. SUAR ha inoltre diritto di recedere nei casi e con le modalità di cui all'art 109 D.Lgs. n. 50/2016.
4. In tutti i casi di recesso, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione Contraente delle prestazioni già eseguite, purché effettuate a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni fissate nella presente Convenzione, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga all'art. 1671 c.c.
5. Qualora SUAR receda alla Convenzione ai sensi dei commi precedenti, non potranno essere emessi nuovi OdF e le singole Amministrazioni Contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli OdF già emessi previa comunicazione alla PEC del Fornitore.
6. Dalla data di comunicazione del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Amministrazioni contraenti.
7. Non è ammesso il recesso unilaterale del Fornitore. La comunicazione di recesso unilaterale che dovesse essere eventualmente effettuata dal Fornitore prima dell'inizio dell'esecuzione od in corso di esecuzione della fornitura/servizio sarà considerata quale inadempimento contrattuale e come tale gestito da SUAR e/o dalle singole Amministrazioni Contraenti ai sensi dell'art. 12.



## 19 – GARANZIA, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA

1. I prodotti forniti devono essere garantiti da ogni difetto imputabile alle procedure di fabbricazione, di immagazzinamento o installazione da parte del Fornitore.
2. Il Fornitore presta tale garanzia per il periodo indicato in offerta dalla data di consegna/impianto/installazione/collauda.
3. Durante il periodo di garanzia l'eventuale rottura o malfunzionamento non imputabile all'Amministrazione contraente comporterà l'obbligo per il Fornitore, di sostituire il prodotto con un altro nuovo di fabbrica, coperto da garanzia per l'intero periodo previsto dal precedente paragrafo (o per il maggior periodo eventualmente offerto).
4. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Amministrazioni contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
5. Il Fornitore:
  - manleva e tiene indenne SUAR 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 C
  - convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
  - garantisce ciascun prodotto offerto e per tutta la durata della Convenzione per:
    - vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del c.c.);
    - mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art. 1497 del c.c.).
6. Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata della Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne le Amministrazioni contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Amministrazioni contraenti, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Amministrazioni contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione del rateo della cauzione non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

24

## 20 - RESPONSABILE DELLA FORNITURA

1. Il Fornitore nomina 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 SUAR;
  - 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.



## 21– SUBAPPALTO

1. L'affidamento in subappalto è sottoposto ai limiti ex art. 105 D.Lgs. n. 50/2016.
2. L'affidamento delle suddette attività a terzi non comporta alcuna modifica agli obblighi e agli oneri contrattuali del Fornitore, che rimane responsabile in solido nei confronti delle Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva ragione, per l'esecuzione di tutte le attività contrattualmente previste.
3. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Amministrazioni Contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività
4. I subappaltatori debbono mantenere per tutta la durata della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, i requisiti previsti richiesti per la partecipazione a gare d'appalto per beni e servizi pubblici.
5. La cessione in subappalto di attività deve essere approvata da SUAR. Qualora il Fornitore ceda in subappalto attività senza la preventiva approvazione, è facoltà della SUAR risolvere la Convenzione e delle singole Amministrazioni contraenti risolvere gli Ordinativi di Fornitura.

## 22 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la SUAR e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione di fornitura e delle conseguenti possibili variazioni da apportare ai prodotti ed alla prestazione dei servizi oggetto della medesima Convenzione.
2. Nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, il Fornitore, previa valutazione di scheda tecnica dovrà immettere nella fornitura (a titolo di affiancamento e/o sostituzione), il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali, previa formale autorizzazione da parte di SUAR.

## 23– Revisione prezzi e modifiche del contratto ex art. 106, comma 1, lett. a) d.lgs. N. 50/2016

1. Qualora si verificchino aumenti o diminuzioni nel costo dei fattori produttivi tali da determinare un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo contrattualizzato, SUAR, previa adeguata istruttoria, può riconoscere una revisione del prezzo medesimo.
2. La revisione può essere accordata solo per la differenza che eccede la normale alea del contratto. Nella normale alea contrattuale sono ricompresi a titolo esemplificativo le dinamiche inflattive stimate dalle istituzioni nazionali e sovranazionali, gli aumenti relativi all'applicazione dei CCNL e ogni altro elemento prevedibile con la normale diligenza del buon padre di famiglia.
3. La revisione può essere riconosciuta nei contratti di durata superiore all'anno e può essere richiesta dal Fornitore una sola volta per ciascuna annualità, a partire dalla seconda annualità contrattuale.
4. Per la determinazione del quantum della revisione SUAR farà puntuale riferimento agli incrementi dei singoli componenti di costo rispetto a quanto attestato in sede di offerta e acquisirà eventuale documentazione probatoria. SUAR potrà altresì tenere conto di prezzi standard rilevati dall'ANAC, di elenchi prezzi rilevati dall'ISTAT o della differenza dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo rilevato al momento della stipula e al momento della richiesta di revisione.
5. SUAR ha facoltà di denegare richieste di revisione in aumento dei prezzi contrattualizzati nei casi in cui il valore di utile dichiarato in sede di offerta sia anormalmente alto (uguale o maggiore del 10%) chiedendo che l'aumento sia in tutto o in parte riassorbito dall'Appaltatore.
6. In considerazione del fatto che la fornitura de qua ha ad oggetto impianti/dispositivi il cui utilizzo dipende dalle patologie dei singoli pazienti, non è possibile stimare con certezza il fabbisogno futuro e, conseguentemente, il contratto potrà subire modifiche senza limiti di importo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 106, comma 1 lett. a) del D.lgs. n. 50/2016.



## 24 – TRASPARENZA, OBBLIGHI DI OSSERVANZA DEL PTPC E DEL CODICE DI COMPORTAMENTO

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della Convenzione di fornitura rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Il Fornitore si obbliga, nell'esecuzione del contratto, ad osservare il Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza (PTPCT), approvato con D.G.R. n.360 del 27 aprile 2022, nonché il Codice di Comportamento del personale della Giunta della Regione Liguria, approvato con D.G.R. n. 187 del 12 marzo 2021. In particolare, l'impresa partecipante alla gara conforma la propria condotta a principi di legalità, trasparenza e correttezza.
3. Il Fornitore, salvi ed impregiudicati gli obblighi legali di denuncia alla competente Autorità Giudiziaria, segnala tempestivamente all'Amministrazione qualsiasi fatto o circostanza di cui venga a conoscenza, anomalo, corruttivo o costituente altra fattispecie di illecito ovvero suscettibile di generare turbativa, irregolarità nell'esecuzione del contratto ivi compresa la presenza e/o sopravvenienza di una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 42 D. Lgs. n. 50/2016. Il legale rappresentante dell'impresa è chiamato ad informare tutto il personale di cui si avvale circa l'osservanza degli obblighi sopra richiamati e vigila scrupolosamente sulla loro osservanza.
3. Il Fornitore, salvi ed impregiudicati gli obblighi legali di denuncia alla competente Autorità Giudiziaria, segnala tempestivamente all'Amministrazione qualsiasi fatto o circostanza di cui venga a conoscenza, anomalo, corruttivo o costituente altra fattispecie di illecito ovvero suscettibile di generare turbativa, irregolarità nell'esecuzione del contratto ivi compresa la presenza e/o sopravvenienza di una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 42 D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii. Il legale rappresentante dell'impresa è chiamato ad informare tutto il personale di cui si avvale circa l'osservanza degli obblighi sopra richiamati e vigila scrupolosamente sulla loro osservanza.
4. Qualora il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Atto lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 c.c., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

## 25– RISERVATEZZA. OBBLIGHI SULLA PROTEZIONE DEI DATI

1. Qualora, in relazione all'esecuzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di fornitura, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui SUAR o le Amministrazioni contraenti risultano titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016.
2. In osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, in particolare:
  - a. 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;
  - b. non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
  - c. 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;
  - d. 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;



- e. 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;
  - f. adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
  - g. adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
  - h. rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
  - i. 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;
  - j. garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2).
3. Il Fornitore 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.
4. In coerenza con quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016, i compiti e le funzioni conseguenti alla designazione a Responsabile del trattamento consistono, a titolo esemplificativo:
- a. nell'adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Regolamento UE n. 679/2016;
  - b. nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
  - c. nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016;
  - d. nel trasmettere a SUAR e/o alle Amministrazioni contraenti, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016, che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire agli stessi di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal Regolamento; nel fornire altresì a SUAR tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
  - e. nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
  - f. nel consentire a SUAR o alle Amministrazioni contraenti, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione;
  - g. su richiesta di SUAR o delle Amministrazioni contraenti, assistere quest'ultimo, fornendo tutta la documentazione richiesta, nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, conformemente all'articolo 35 del Regolamento UE e nella eventuale consultazione del Garante per la protezione dei dati personali, prevista dall'articolo 36 del medesimo Regolamento UE;
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, SUAR, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.