

ALLEGATO A.1**CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE**

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 - D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., tramite la piattaforma di intermediazione telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura dei dispositivi per sterilizzazione – occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria, all'Azienda USL Valle d'Aosta e all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) della Provincia di Trento - per un periodo di 36 mesi (con opzione di **proroga per ulteriori 12 mesi)**

LOTTI n. **30**

Numero gara 7521664

INDICE

- ART. 1** – **Oggetto e ammontare dell'appalto**
 - 1.1 – Oggetto dell'appalto
 - 1.2 – Ammontare dell'appalto
 - 1.3 – Prezzi
- ART. 2** – **Criteri di valutazione dell'offerta tecnica**
- ART. 3** – **Caratteristiche generali dei prodotti**
- ART. 4** – **Caratteristiche specifiche dei prodotti ed elementi soggetti a valutazione qualitativa**
- ART. 5** – **Equivalenza dei prodotti offerti**
- ART. 6** – **Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità**
- ART. 7** – **Obbligazioni specifiche del fornitore**
- ART. 8** – **Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro**
- ART. 9** – **Adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro**
- ART. 10** – **Modalità e termini di esecuzione della fornitura**
- ART. 11** – **Servizi accessori**
- ART. 12** – **Penali**
- ART. 13** – **Proprietà dei prodotti**
- ART. 14** – **Riservatezza (Privacy)**
- ART. 15** – **Risoluzione – Dichiarazione di nullità**
- ART. 16** – **Recesso**
- ART. 17** – **Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa**
- ART. 18** – **Subappalto**
- ART. 19** – **Aggiornamento tecnologico**

ART. 1 – Oggetto e ammontare dell'appalto

1.1 – Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura dei dispositivi per sterilizzazione utilizzati delle seguenti Amministrazioni contraenti:

- ASL 1
- ASL 2
- ASL 3
- ASL 4
- E.O. Ospedali Galliera
- Azienda USL Valle d'Aosta
- Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) della Provincia di Trento

La fornitura è articolata in n. **30 lotti** e, precisamente:

LOTTO	DESCRIZIONE
1	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene
2	Buste piatte autosigillanti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene
3	Rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene
4	Rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene
5	Rotoli piatti in accoppiato Tyvek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno
6	Carta crespata medica per sterilizzazione
7	Fogli da imballaggio 100% polipropilene
8	Fogli assorbenti per container
9	Nastri ad alta adesività con indicatore per sterilizzazione a vapore (in rotoli)
10	Indicatori chimici multiparametro
11	Dispositivi per test di penetrazione del vapore per carichi porosi (test Bowie-Dick) monouso
12	Dispositivi per test di penetrazione del vapore nei corpi cavi – sistema riutilizzabile Helix Test
13	Dispositivi di controllo e validazione di efficacia dei termo- disinfettori (per carichi piani)
14	Dispositivi di controllo e validazione di efficacia dei termo- disinfettori (per corpi cavi)
15	Indicatori biologici per sterilizzazione a vapore – lettura a 24/48 ore
16	Indicatori biologici per sterilizzazione a vapore – lettura rapida a 3/5 ore
17	Spazzole per esterno strumentario chirurgico
18	SBS CONTAINER con filtri a lunga permanenza o sistemi equivalenti oppure con sistema di barriera a labirinto (e relativi accessori)

19	SBS CONTAINER con coperchi con fermafiltri per filtri monouso o riutilizzabili minimo 1000 cicli (e relativi accessori)
20	SBS MINI-CONTAINER con filtri a lunga permanenza o sistemi equivalenti oppure con sistema di barriera a labirinto (e relativi accessori)
21	SBS MINI-CONTAINER con coperchi con fermafiltri per filtri monouso o riutilizzabili minimo 1000 CICLI (e relativi accessori)
22	Contenitori per trasporto DM sterilizzati/confezionati e non sterili
23	Contenitori termodisinfettabili per decontaminazione e trasporto
24	Scovolini per strumenti cavi
25	Scovolini per endoscopi, cannulati, tubi
26	Scovolini per alesatori midollari
27	Spazzole per esterno endoscopi
28	Dispositivi per la validazione dei processi di termosaldatura dei confezionamenti eseguiti con buste e rotoli termosaldabili
29	Sigilli monouso di sicurezza a "lucchetto" da applicare sui meccanismi di chiusura
30	Copripunta di protezione per strumenti chirurgici

1.2 – Ammontare dell'appalto

L'importo complessivo netto dell'appalto, per un periodo di 36 (trentasei) mesi, oltre opzione di proroga per ulteriori 12 (dodici) mesi, ammonta a presunti €. **4.957.450,00=** (Euro **quattromilioninovecentocinquantasettemilaquattrocentocinquanta**), secondo la seguente ripartizione:

<i>lotto</i>	<i>importo netto annuale</i>	<i>importo netto quadriennale</i>
1	20.620,000	82.480,000
2	12.620,000	50.480,000
3	58.220,000	232.880,000
4	16.000,000	64.000,000
5	57.930,000	231.720,000
6	8.660,000	34.640,000
7	38.015,000	152.060,000
8	5.030,000	20.120,000
9	3.440,000	13.760,000
10	11.625,000	46.500,000
11	146.475,000	585.900,000
12	21.375,000	85.500,000
13	7.855,000	31.420,000
14	7.310,000	29.240,000
15	70.200,000	280.800,000
16	39.000,000	156.000,000
17	6.120,000	24.480,000
18	n.b.: i fabbisogni e le basi d'asta relativi ai lotti n. 18-19-20-21-22-23 sono quadriennali	154.660,000
19		1.748.080,000
20		13.670,000
21		77.880,000
22		18.610,000
23		23.410,000
24		80.080,000
	20.020,000	

25	7.640,000	30.560,000
26	545,000	2.180,000
27	2.490,000	9.960,000
28	7.495,000	29.980,000
29	72.640,000	290.560,000
30	88.960,000	355.840,000
importo quadriennale base d'asta		4.957.450,000

1.3 – Prezzi

Le ditte concorrenti dovranno indicare nel campo Offerta Economica della piattaforma Sintel il prezzo complessivo quadriennale offerto per ciascun lotto di partecipazione e nel modello M6 “Dettaglio prezzi unitari”– le descrizioni, i codici e gli importi offerti relativi a ciascun riferimento specificato nei singoli lotti. Per la compilazione del modello M6 “Dettaglio Prezzi Unitari” attenersi alle indicazioni riportate in calce al modello stesso per ogni lotto.

ART. 2 – Criteri di valutazione dell’offerta tecnica

I lotti n. 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 – 11 – 12 – 13 – 14 – 15 – 16 – 17 – 18 – 19 – 20 – 21 – 22 – 23 – 24 – 25 – 26 - 27 verranno aggiudicati con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 – comma 2) – D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.), valutata in base ai parametri congiunti di qualità (max. 70 punti) e prezzo (max. 30 punti), come specificato nel Disciplinare di gara.

I lotti n. 28 – 29 – 30 verranno aggiudicati con il criterio del minor prezzo (art. 95 – comma 4) – D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.), a favore dell’operatore economico che, avendo proposto prodotti con le caratteristiche corrispondenti a quelle individuate nel presente Capitolato Tecnico-prestazionale, avrà offerto il minor prezzo.

Per quanto riguarda i parametri di valutazione della qualità che sono elencati per ciascuno dei lotti nel successivo art. 4, si specifica – relativamente al parametro “confezionamento” – che:

→ la tipologia di confezionamento primario e secondario deve garantire l’integrità dei prodotti contenuti;

→ il confezionamento verrà valutato con riferimento a:

- realizzazione degli imballaggi primari/secondari con materiale riciclato/riciclabile
- facilità di stoccaggio ed apertura della confezione
- facilità di identificazione del prodotto, del lotto e della data di scadenza
- modalità di smaltimento

ART. 3 – Caratteristiche generali dei prodotti

I prodotti oggetto della presente fornitura devono possedere le caratteristiche generali di seguito riportate:

1. devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura;
2. devono essere conformi alle normative vigenti inerenti le procedure di sterilizzazione;
3. i dispositivi medici oggetto della fornitura devono essere conformi, ***pena l'esclusione dalla gara***, ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. n. 46/97 (attuazione della Direttiva 93/42/CEE) e s.m.i., nonché ai saggi tecnologici, chimici, fisici e biologici previsti dalla F.U. - XII ed. - e successive modifiche ed integrazioni;
4. devono essere compatibili con l'utilizzo di altri dispositivi medici;
5. tutti i dispositivi medici previsti in fornitura devono essere marcati CE (Comunità Europea);
6. tutti i prodotti devono essere totalmente Latex Free;
7. i prodotti poliuso devono riportare nelle istruzioni di utilizzo le modalità ed il numero di sterilizzazioni possibili;
8. alla consegna dovranno possedere, ove prevista, validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista;
9. il confezionamento primario, il confezionamento secondario, le etichette e i fogli illustrativi dei prodotti, ove previsti, devono essere conformi e aggiornati ai requisiti indicati dalla normativa vigente in materia;
10. tutti i prodotti offerti dovranno essere accompagnati, ***pena esclusione dalla gara***, dalla seguente documentazione minima:
 - ***scheda tecnica ed istruzioni d'uso*** (in lingua italiana). Nella scheda tecnica dovranno essere espressamente indicati:
 - 1) il numero di riferimento del lotto interessato
 - 2) gli elementi necessari e indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto e le informazioni necessarie alla loro valutazione, con particolare riferimento a:
 - a) descrizione dei dispositivi offerti, codice del dispositivo assegnato dal produttore con il nome della ditta produttrice e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo
 - b) destinazione d'uso
 - c) se il dispositivo è sterile o non sterile
 - d) se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata
 - e) se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile
 - f) condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione

g) periodo di validità

3) l'indicazione dell'intera gamma delle misure disponibili

N.B.: qualora la scheda tecnica non riporti integralmente quanto sopra richiesto, la ditta partecipante dovrà integrare la Documentazione Tecnica allegando Dichiarazione/Certificazione che attesti quanto necessario alla corretta valutazione dei prodotti offerti.

- copia della **certificazione CE** per i Dispositivi Medici (**qualora non prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione**). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare il numero di repertorio assegnato al D.M., la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42; oppure dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento;
- **programma di manutenzione** (ove prevista).

ART. 4 – Caratteristiche specifiche dei prodotti ed elementi soggetti a valutazione qualitativa

Tutti i prodotti oggetto della fornitura dovranno, **pena esclusione**, avere le caratteristiche specifiche minime di seguito elencate, fermo restando che ciascuna ditta offerente potrà presentare prodotti con requisiti migliorativi rispetto a quelli specifici di seguito riportati.

LOTTO 1 - BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE E OSSIDO DI ETILENE

Classificazione CE: Classe I non sterile

Prodotto monouso

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97: **BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepito dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e s.m.i.
- "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Guida all'applicazione della ISO 11607-1 e ISO 11607-2"
- Norma UNI EN 868-5:2009 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11140 – 1:2015 e s.m.i..

La busta deve essere costituita da un lato in carta di grado medicale (medical grade), in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli, sia a secco che ad umido, e da un lato in film

plastico trasparente, multistrato (2 o più strati in polipropilene o poliestere), colorato (non bianco), uniforme e privo di micro-fori e termosaldato su tre lati.

Grammatura minima richiesta: 60g / m²

Le saldature presenti devono essere di tipo continuo e la larghezza non inferiore a 6 mm.

Devono essere presenti indicatori di processo, a norma, per vapore ed ossido di etilene.

Gli indicatori:

- devono essere di superficie conforme alla norma EN 868-5
- devono essere posizionati in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura
- non devono venire a contatto con il materiale contenuto all'interno
- devono essere privi di sostanze tossiche
- devono riportare la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio
- non devono incidere negativamente sul dispositivo medico mediante reazione, contaminazione e/o trasferimento prima, durante o dopo il processo di sterilizzazione.

Ogni busta deve riportare in modo chiaro le seguenti informazioni (EN 868-5):

- il numero di lotto
- il nome del fabbricante
- gli indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene
- la direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre
- le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione
- il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare.

Sulle buste non devono essere riportate stampe non previste dalle normative citate, che possano generare confusione.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
1	1	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 7,5 x 20	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	2	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 7,5 x 27	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	3	buste piatte in accoppiato carta/film	S01010101	buste piatte in accoppiato	cm 10 x 15	tolleranza: ± 2 cm in	-

		plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene		carta/film plastico per sterilizzazione		larghezza ± 2 cm in altezza	
1	4	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 20	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
1	5	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 25	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	6	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 30	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	7	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 40	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	8	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 15 x 20	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	9	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 15 x 30	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	10	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 15 x 40	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	11	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 20 x 27	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	12	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 20 x 40	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	13	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 25 x 50	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	14	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 27 x 44	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	15	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 30 x 58	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	16	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film	cm 42 x 55-60	tolleranza: ± 2 cm in larghezza	-

		sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene		plastico per sterilizzazione		± 2 cm in altezza	
--	--	--	--	---------------------------------	--	----------------------	--

Confezionamento :

Confezionamento primario in film plastico contenente le buste.

Confezionamento secondario:

L'imballaggio per il trasporto deve essere conforme alla EN 868-5.

Scatole di cartone: su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- la descrizione del contenuto, compresi la dimensione, e/o un codice di identificazione, e il riferimento alla norma europea
- la dicitura in lingua italiana "Non utilizzare se la confezione è danneggiata", o altre diciture equivalenti
- la quantità
- il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore
- la data di fabbricazione e scadenza
- il numero del lotto
- le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Informazioni ulteriori:

La ditta concorrente dovrà fornire le seguenti ulteriori informazioni:

- la gamma di temperature accettabili, idonee per la termosigillatura
- la pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente.

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

<i>parametro di valutazione</i>	<i>punteggio massimo attribuibile</i>	<i>modalità di valutazione</i>
assenza di delaminazione all'apertura	20	Q5
posizionamento degli indicatori	15	Q1
viraggio degli indicatori con riferimento alla loro facilità di lettura	20	Q2
stampa dei dati di conformità in modo continuo	5	Q1
larghezza saldatura	5	Q3
confezionamento	5	Q1

LOTTO 2 - BUSTE PIATTE AUTOSIGILLANTI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED OSSIDO DI ETILENE

Classificazione CE: *Classe I non sterile*

Prodotto monouso

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97: *BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE*

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepito dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e s.m.i.
- Norma UNI EN 868-5:2009 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 11140-1:2015 e s.m.i..

La busta deve essere costituita da un lato in carta di grado medicale (medical grade), in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli - sia a secco che ad umido - e da un lato in film plastico trasparente, multistrato (2 o più strati in polipropilene o poliestere), colorato (non bianco), uniforme e privo di microfori, e termosaldato su tre lati.

Le saldature presenti devono essere di tipo continuo e la larghezza non inferiore ai 6 mm.

Grammatura minima richiesta: 60 g / m²

Devono essere presenti indicatori di processo, a norma, per vapore e ossido di etilene.

Gli indicatori:

- devono essere di superficie conforme alla norma EN 868-5
- devono essere posizionati in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura
- non devono venire a contatto con il materiale contenuto all'interno
- devono essere privi di sostanze tossiche
- devono riportare la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio
- non devono incidere negativamente sul dispositivo medico mediante reazione, contaminazione e/o trasferimento prima, durante o dopo il processo di sterilizzazione.

La busta autosigillante deve essere chiusa per mezzo di un'area di materiale autoadesivo a norma, posizionato sul lato carta, largo almeno 19 mm e ricoperto da una protezione da staccare.

Alla chiusura, non devono prodursi scanalature lungo o intorno all'area adesiva.

Il sistema di chiusura deve indicare in modo chiaro se la busta è stata o meno aperta.

Ogni busta deve riportare in modo chiaro le seguenti informazioni (EN 868-5):

- il numero del lotto

- il nome o il marchio del fabbricante
- gli indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene
- la direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre
- le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione
- il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare.

Sui prodotti non devono essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possano generare confusione.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
2	17	buste piatte autosigillanti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 9 x 25	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
2	18	buste piatte autosigillanti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 13 x 25	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
2	19	buste piatte autosigillanti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 19 x 33	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-

Confezionamento primario in film plastico contenente le buste.

Confezionamento secondario:

L'imballaggio per il trasporto deve essere conforme alla EN 868-5.

Scatole di cartone: su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- la descrizione del contenuto, compresi la dimensione, e/o un codice di identificazione, e il riferimento alla norma europea
- la dicitura in lingua italiana "Non utilizzare se la confezione è danneggiata", o altre diciture equivalenti
- la quantità

- il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore
- la data di fabbricazione
- il numero del lotto
- le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

parametro di valutazione	punteggio massimo attribuibile	modalità di valutazione
assenza di delaminazione all'apertura	20	Q5
posizionamento degli indicatori	15	Q1
viraggio degli indicatori con riferimento alla loro facilità di lettura	20	Q2
stampa dei dati di conformità in modo continuo	5	Q1
larghezza saldatura	5	Q3
confezionamento	5	Q1

LOTTO 3 - ROTOLI PIATTI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED OSSIDO DI ETILENE

Classificazione CE: Classe I non sterile

Prodotto monouso

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97: SISTEMA BARRIERA STERILE PER CONFEZIONAMENTO DISPOSITIVI MEDICI DESTINATI AD ESSERE STERILIZZATI TERMINALMENTE

Unità di misura: metri

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepito al D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e s.m.i.
- Norma UNI EN 868-5:2009 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 11140 – 1:2015 e s.m.i..

Il rotolo deve essere costituito da un lato in carta di grado medicale (medical grade), in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli sia a secco che ad umido, e da un lato in film plastico trasparente, multistrato (2 o più strati in polipropilene o poliestere), colorato (non bianco), uniforme e privo di microfori entrambi termosaldati lungo i lati paralleli.

Le saldature presenti sul rotolo devono essere di tipo continuo. La dimensione della termosaldatura, effettuata almeno su due linee distinte, deve essere almeno di 6 mm.

Devono essere presenti indicatori di processo, a norma, per vapore e ossido di etilene. Tali indicatori devono essere posizionati in modo tale da non entrare in contatto con il materiale contenuto all'interno e non essere influenzati dal procedimento di saldatura.

Grammatura minima richiesta: 60 g / mq

<i>lotto</i>	<i>n. prog</i>	<i>descrizione prodotto</i>	<i>CND</i>	<i>descrizione CND</i>	<i>Misure</i>	<i>altro</i>	<i>campionatura minima richiesta</i>
3	20	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza massima 100 m	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 5	valore indicato in cm riferito alla larghezza \pm cm 0,5	-
3	21	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza massima 100 m	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 7,5	valore indicato in cm riferito alla larghezza \pm cm 0,5	-
3	22	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza massima 100 m	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10	valore indicato in cm riferito alla larghezza \pm cm 0,5	-
3	23	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza massima 100 mt	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 15	valore indicato in cm riferito alla larghezza \pm cm 0,5	-
3	24	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza massima 100 m	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 20	valore indicato in cm riferito alla larghezza \pm cm 1	2 rotoli
3	25	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza massima 100 m	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 25	valore indicato in cm riferito alla larghezza \pm cm 1	2 rotoli
3	26	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza massima 100 m	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 30	valore indicato in cm riferito alla larghezza \pm cm 1	-
3	27	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 38/40	valore indicato in cm riferito alla larghezza	-

		etilene – lunghezza massima 100 m					
--	--	-----------------------------------	--	--	--	--	--

L'imballaggio per il trasporto deve essere conforme alla EN 868-5.

Confezionamento primario:

I materiali dovranno essere avvolti in un film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su dette confezioni devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- la descrizione del contenuto, compresi la dimensione, e/o un codice di identificazione, e il riferimento alla norma europea
- la quantità
- il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore
- la data di fabbricazione
- il numero del lotto
- le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Informazioni ulteriori:

La Ditta dovrà fornire le seguenti ulteriori informazioni:

- la gamma di temperature accettabili, idonee alla termosigillatura
- la pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente.

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

<i>parametro di valutazione</i>	<i>punteggio massimo attribuibile</i>	<i>modalità di valutazione</i>
assenza di delaminazione all'apertura	20	Q5
posizionamento degli indicatori	15	Q1
viraggio degli indicatori con riferimento alla loro facilità di lettura	20	Q2
stampa dei dati di conformità in modo continuo	5	Q1
larghezza saldatura	5	Q3
confezionamento	5	Q1

LOTTO 4 - ROTOLI A SOFFIETTO IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED OSSIDO DI ETILENE

Classificazione CE: Classe I non sterile

Prodotto monouso

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97: CONFEZIONAMENTO PER STERILIZZAZIONE.

Unità di misura: metro

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepito al D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e s.m.i.
- Norma UNI EN 868-5:2009 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 11140 – 1:2015 e s.m.i..

Il rotolo deve essere costituito da un lato in carta di grado medicale (medical grade), in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli sia a secco che ad umido, e da un lato in film plastico trasparente, multistrato (2 o più strati in polipropilene o poliestere), colorato (non bianco), uniforme e privo di microfori, entrambi termosaldati lungo i lati paralleli.

Le saldature presenti sul rotolo devono essere di tipo continuo. La dimensione della termosaldatura, effettuata almeno su due linee distinte, deve essere almeno di 6 mm.

Devono essere presenti indicatori di processo, a norma, per vapore e per ossido di etilene.

Tali indicatori devono essere posizionati in modo tale da non entrare in contatto con il materiale contenuto all'interno e non essere influenzati dal procedimento di saldatura.

Grammatura minima richiesta: 60 g / mq

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
4	28	rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza max 100 mt	S01020102	rotoli con soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 4÷5	valore indicato in cm riferito alla larghezza – tolleranza come da indicazione	-
4	29	rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza max 100 mt	S01020102	rotoli con soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 20 x 5÷5,5	valore indicato in cm riferito alla larghezza – tolleranza come da indicazione	2 rotoli
4	30	rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza max 100 mt	S01020102	rotoli con soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 30 x 6÷8	valore indicato in cm riferito alla larghezza – tolleranza come da indicazione	-
4	31	rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per	S01020102	rotoli con soffietto in accoppiato	cm 38÷42 x 6÷9	valore indicato in cm riferito	-

		sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza max 100 mt		carta/film plastico per sterilizzazione		alla larghezza – tolleranza come da indicazione	
--	--	--	--	---	--	---	--

Ogni rotolo deve riportare in modo chiaro le seguenti informazioni (EN 868- 5):

- il numero del lotto
- il nome o il marchio del fabbricante
- gli indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene
- la direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre
- le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione
- il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare

Sui rotoli non devono essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possano generare confusione

Confezionamento primario:

I materiali dovranno essere avvolti in un film plastico.

Confezionamento secondario:

Marcatura dell'imballaggio per il trasporto (EN 868-5).

Scatole di cartone. Su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- la descrizione del contenuto, compresi la dimensione, e/o un codice di identificazione, e il riferimento alla norma europea
- la dicitura “Non utilizzare se la confezione è danneggiata”, o altre diciture equivalenti
- la quantità
- il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore
- la data di fabbricazione e di scadenza
- il numero del lotto
- le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Informazioni ulteriori:

La Ditta dovrà fornire le seguenti ulteriori informazioni:

- la gamma di temperature accettabili, idonee per la termosigillatura

- la pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente.

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

<i>parametro di valutazione</i>	<i>punteggio massimo attribuibile</i>	<i>modalità di valutazione</i>
assenza di delaminazione all'apertura	20	Q5
posizionamento degli indicatori	15	Q1
viraggio degli indicatori con riferimento alla loro facilità di lettura	20	Q2
stampa dei dati di conformità in modo continuo	5	Q1
larghezza saldatura	5	Q3
confezionamento	5	Q1

LOTTO 5 – ROTOLI PIATTI IN ACCOPPIATO TYVEK/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO

Classificazione CE: *Classe I non sterile*

Prodotto monouso

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97: *SISTEMA BARRIERA STERILE PER CONFEZIONAMENTO DISPOSITIVI MEDICI CHE DEVONO ESSERE STERILIZZATI TERMINALMENTE*

Unità di misura: metro

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepito dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e s.m.i.
- Norma UNI EN 868-5:2009 e s.m.i.;
- Norma UNI EN 11140 e s.m.i..

I rotoli devono essere costituiti da un lato in tyvek, composto da fibre prive di impurità e sostanze tossiche e non devono rilasciare fibre durante il normale uso. L'altro lato deve essere costituito da un film trasparente (polietilene o polipropilene) termosaldato con il lato in tyvek.

Devono essere presenti gli indicatori di processo, a norma, per gas plasma di perossido di idrogeno.

La saldatura deve essere di tipo continuo e multibanda, di larghezza non inferiore a mm. 6.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
-------	---------	----------------------	-----	-----------------	--------	-------	-------------------------------

5	32	rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno – lunghezza max 100 mt	S01020201	rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione	cm 7,5	il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	-
5	33	rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno – lunghezza max 100 mt	S01020201	rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione	cm 10	il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	-
5	34	rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno – lunghezza max 100 mt	S01020201	rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione	cm 15	il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	-
5	35	rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno – lunghezza max 100 mt	S01020201	rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione	cm 25	il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	2 rotoli
5	36	rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno – lunghezza max 100 mt	S01020201	rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione	cm 35	il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	-
5	37	rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno – lunghezza max 100 mt	S01020201	rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione	cm 45-50	il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	-

Ogni rotolo deve riportare in modo chiaro le seguenti informazioni (EN 868- 5):

- la dicitura in lingua italiana “Non utilizzare se la confezione è danneggiata”, o altre diciture equivalenti
- il numero di lotto
- il nome del fabbricante
- gli indicatori di processo
- la direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre
- le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione
- simbolo o dicitura equivalente indicante la destinazione d'uso in processi di sterilizzazione a 'VH2O2'
- il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare

Sui rotoli non devono essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possano generare confusione.

La grammatura del lato Tyvek non deve essere inferiore a 60 g / mq. Viene ammessa una tolleranza del $\pm 10\%$.

Il fornitore del prodotto offerto dovrà presentare, in sede di gara, idonea certificazione – rilasciata dal fabbricante della sterilizzatrice - che attesti l'avvenuta validazione del materiale di confezionamento per l'impiego con le apparecchiature presenti nelle strutture sanitarie afferenti alla procedura di gara.

Confezionamento primario:

I materiali dovranno essere avvolti in un film plastico.

Confezionamento secondario:

Marcatura dell'imballaggio per il trasporto (EN 868-5).

Scatole di cartone. Su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- la descrizione del contenuto, compresi la dimensione (e/o un codice di identificazione) e il riferimento alla norma europea
- la quantità
- il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore
- la data di fabbricazione e scadenza
- il numero di lotto
- le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Informazioni ulteriori:

La Ditta dovrà fornire le seguenti ulteriori informazioni:

- la gamma di temperature accettabili, idonee per la termosigillatura
- la pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente.

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

<i>parametro di valutazione</i>	<i>punteggio massimo attribuibile</i>	<i>modalità di valutazione</i>
assenza di delaminazione all'apertura	20	Q5
posizionamento degli indicatori	15	Q1
viraggio degli indicatori con riferimento alla loro facilità di lettura	20	Q2
stampa dei dati di conformità in modo continuo	5	Q1

larghezza saldatura	5	Q3
confezionamento	5	Q1

LOTTO 6 – CARTA Crespata Medica per Sterilizzazione

Classificazione CE: *Classe I non sterile*

Prodotto monouso

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97: *FOGLI PER STERILIZZAZIONE, USATI IN CAMPO SANITARIO PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE E AD OSSIDO DI ETILENE (ETO).*

Per il confezionamento di pacchi da sterilizzare compatibile con cicli di sterilizzazione a vapore saturo.

Grammatura minima richiesta: 60 g / m²

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepito dal D. Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e s.m.i.
- Norma UNI EN 868-2 e s.m.i..

Carta medica in fogli di cellulosa, crespata, priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli (sia a secco che a umido), di almeno due colori (escluso il bianco), resistente ai processi di manipolazione e sterilizzazione, biodegradabile, morbida e drappeggiabile, deve garantire un effetto barriera.

Deve essere costituita da carta vergine e non di recupero.

Adatta alla sterilizzazione mediante vapore e ossido di etilene.

Modalità di confezionamento:

Confezionamento primario in film plastico che avvolga i fogli.

Confezionamento secondario:

Scatole di cartone. Su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- il numero di riferimento, di magazzino o di catalogo.
- la quantità.
- il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore.
- la data di fabbricazione.
- il numero del lotto.
- la dimensione nominale del foglio espressa in mm.

➤ le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
6	38	carta crespata medicale	S010301	carta crespata medicale per sterilizzazione	cm 40 x 40	tolleranza: \pm 2 cm in larghezza ed in altezza	-
6	39	carta crespata medicale	S010301	carta crespata medicale per sterilizzazione	cm 60 x 60	tolleranza: \pm 2 cm in larghezza ed in altezza	-
6	40	carta crespata medicale	S010301	carta crespata medicale per sterilizzazione	cm 75 x 75	tolleranza: \pm 2 cm in larghezza ed in altezza	-
6	41	carta crespata medicale	S010301	carta crespata medicale per sterilizzazione	cm 90 x 90	tolleranza: \pm 2 cm in larghezza ed in altezza	20 fogli
6	42	carta crespata medicale	S010301	carta crespata medicale per sterilizzazione	cm 100 x 100	tolleranza: \pm 2 cm in larghezza ed in altezza	-
6	43	carta crespata medicale	S010301	carta crespata medicale per sterilizzazione	cm 120 x 120	tolleranza: \pm 2 cm in larghezza ed in altezza	-

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

parametro di valutazione	punteggio massimo attribuibile	modalità di valutazione
memoria di forma	25	Q5
drappeggiabilità, morbidezza	20	Q1
assenza di pulviscolo/peluria (visibile)	20	Q5
confezionamento	5	Q1

LOTTO 7 – FOGLI DA IMBALLAGGIO 100% POLIPROPILENE

Classificazione CE: Classe I non sterile

Prodotto monouso

Destinazione d'uso ai sensi del D.Lgs.46/97: SISTEMA BARRIERA STERILE PER CONFEZIONAMENTO DISPOSITIVI MEDICI CHE DEVONO ESSERE STERILIZZATI TERMINALMENTE

Grammature richieste:

cm 60x60 cm - grammatura almeno 35 g / m²

cm 90x90 cm – grammatura almeno 40 g / m²

cm 100x100 - 120x120 - 140x140 cm – grammatura compresa tra 60 g/m² e **75** g/m²

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepito dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e s.m.i.
- Norma UNI EN 868-2:2009 e s.m.i..

I fogli devono essere costituiti in polipropilene al 100%:

- impermeabile all'acqua
- privo di cellulosa
- idoneo alla sterilizzazione mediante vapore, ossido di etilene, gas plasma di perossido di idrogeno
- privo di sostanze tossiche.

Detti fogli, inoltre, devono:

- essere drappeggiabili
- avere alta resistenza meccanica
- essere antistrappo
- devono fornire un sistema barriera sterile atto a garantire la sterilizzazione ed il mantenimento della stessa

Non devono avere bordi taglienti.

Non devono avere effetto memoria.

Non devono rilasciare particelle prima, durante e dopo la sterilizzazione.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
7	44	fogli in polipropilene	S010302	tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 60 x 60	tolleranza: ± 5 cm in larghezza ed in altezza	-
7	45	fogli in polipropilene	S010302	tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 90 x 90	tolleranza: ± 5 cm in larghezza ed in altezza	20 fogli
7	46	fogli in polipropilene	S010302	tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 100 x 100	tolleranza: ± 5 cm in larghezza ed in altezza	-
7	47	fogli in polipropilene	S010302	tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 120 x 120	tolleranza: ± 5 cm in larghezza ed in altezza	-
7	48	fogli in polipropilene	S010302	tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 140 x 140	tolleranza: ± 5 cm in larghezza ed in altezza	-

Modalità di confezionamento: Confezionamento primario in film plastico che avvolga i fogli.

Marcatura dell'imballaggio per il trasporto:

Scatole di cartone. Su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- il numero di riferimento, di magazzino o di catalogo
- la quantità
- il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore
- la data di fabbricazione
- il numero del lotto
- la dimensione nominale del foglio espressa in mm
- le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

<i>parametro di valutazione</i>	<i>punteggio massimo attribuibile</i>	<i>modalità di valutazione</i>
memoria di forma	20	Q5
drappeggiabilità, morbidezza	15	Q1
impermeabilità all'acqua	15	Q1
resistenza alla trazione e alla lacerazione nella corrente pratica clinica	15	Q1
confezionamento	5	Q1

LOTTO 8 – FOGLI ASSORBENTI PER CONTAINER

Carta medica crespata assorbente da utilizzare per risolvere il problema dei carichi umidi durante la sterilizzazione con container.

Grammatura richiesta: non inferiore a 110 g / m².

Il confezionamento primario dovrà essere in fogli di film plastico ed il secondario in scatole di cartone riportanti tutte le informazioni inerenti il codice del prodotto, la descrizione, la quantità, il numero del lotto.

Il foglio posizionato al fondo del container, ha lo scopo di assorbire l'umidità durante il processo di sterilizzazione a vapore. Deve essere altamente assorbente e a basso rilascio particellare.

<i>lotto</i>	<i>n. prog</i>	<i>descrizione prodotto</i>	<i>CND</i>	<i>descrizione CND</i>	<i>misure</i>	<i>altro</i>	<i>campionatura minima richiesta</i>
8	49	fogli assorbenti per l'utilizzo con container	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	cm 25÷30 x 30	-	-
8	50	fogli assorbenti per l'utilizzo con container	S9099	prodotti per sterilizzazione	cm 25÷30 x 50÷60	-	20 fogli

				- altri			
--	--	--	--	---------	--	--	--

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

parametro di valutazione	punteggio massimo attribuibile	modalità di valutazione
drappeggiabilità, morbidezza	20	Q1
potere assorbente (prova pratica)	25	Q3*
basso rilascio di particelle	20	Q1
confezionamento	5	Q1

LOTTO 9 - NASTRI AD ALTA ADESIVITÀ' CON INDICATORE PER STERILIZZAZIONE A VAPORE (IN ROTOLI)

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11140-1:2015 e s.m.i..

Tali prodotti devono:

- essere costituiti da un nastro adesivo con stampato l'indicatore di processo a vapore a strisce di inchiostro alternate
- essere provvisto di supporto rigido
- aderire alla carta medica e al TNT anche dopo il processo di sterilizzazione, senza sollevarsi o cambiare posizione.

L'indicatore chimico deve essere privo di sostanze tossiche su tutta la larghezza del nastro.

Il colore di viraggio deve essere indicato nella scheda tecnica.

Dovrà essere fornita almeno una misura di altezza fra mm 19 e mm 25, lunghezza 50 m (±5%)

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
9	51	nastri adesivi con indicatore per sterilizzazione a vapore (indicatori chimici esterni di processo)	-	-	da mm 19 a mm 25	il valore indicato in mm si riferisce alla larghezza	4 rotoli

Unità di misura: metri.

Confezionamento primario:

Ogni rotolo deve essere confezionato singolarmente in un involucro di film plastico. All'interno della bobina di avvolgimento del nastro devono essere indicati:

- numero lotto di produzione
- data di scadenza
- nome o logo del fabbricante

- tipo di processo per il quale è destinato (nome o simbolo).

Confezionamento secondario:

Scatole di cartone.

L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve indicare:

- la classe ed il processo per cui l'indicatore è concepito
- le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso
- la data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate
- il lotto di produzione
- tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso
- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

<i>parametro di valutazione</i>	<i>punteggio massimo attribuibile</i>	<i>modalità di valutazione</i>
resistenza alla trazione	15	Q1
livello di adesività	15	Q1
facilità di rimozione	10	Q1
intensità colore di viraggio: facilità di lettura	15	Q1
chiarezza dei dati riportati all'interno della bobina di avvolgimento del nastro	10	Q1
confezionamento	5	Q1

LOTTO 10 – INDICATORI CHIMICI MULTIPARAMETRO

INDICATORI CHIMICI MULTIPARAMETRO A STRISCIA, A CAMBIAMENTO DI COLORE, PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11140-1:2015 e s.m.i.
- Dovranno essere di tipo: classe 4.

Dovrà essere costituito da una striscia di cartoncino, stampata con inchiostro di viraggio. Gli indicatori devono essere protetti in materiale plastico in modo da non cedere sostanze che possano interferire con il vapore e/o con i dispositivi medici.

Dovrà essere utilizzabile per cicli a 121° C e 134° C.

<i>lotto</i>	<i>n. prog</i>	<i>descrizione prodotto</i>	<i>CND</i>	<i>descrizione CND</i>	<i>misure</i>	<i>altro</i>	<i>campionatura minima richiesta</i>
10	52	indicatori chimici multiparametro a striscia, a cambiamento di colore, per sterilizzazione a	-	-	-	sono ammesse tutte le misure	2 scatole

		vapore – classe 4					
--	--	-------------------	--	--	--	--	--

Confezionamento:

In scatole o sacchetti richiudibili.

Etichettatura e istruzioni per l'uso:

L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve indicare:

- la classe ed il processo per cui l'indicatore è concepito.
- le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso.
- la data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate.
- il lotto di produzione
- tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso.
- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

<i>parametro di valutazione</i>	<i>punteggio massimo attribuibile</i>	<i>modalità di valutazione</i>
facilità di lettura del viraggio	20	Q1
segnalazione di sovraesposizione	20	Q5
praticità d'uso	15	Q2
mini poster per interpretazione dati	10	Q5
confezionamento	5	Q1

LOTTO 11 – DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE PER CARICHI POROSI – TEST BOWIE DICK MONOUSO

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11140-1:2015 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11140-4:2007 e s.m.i.
- Norma UNI EN 285.

Test prova per la rimozione dell'aria nelle sterilizzatrici per carichi porosi a vuoto spinto.

Il test di Bowie-Dick indica la penetrazione uniforme di vapore nel pacco di prova, con metodo indiretto.

Costituito da un piccolo pacco di prova armonizzato ed un sistema indicatore chimico specifico secondo la EN ISO 11140-1 Classe 2.

Deve essere costituito da un sistema pronto all'utilizzo e **monouso** che simuli il materiale poroso ed incorpori il foglio indicatore a viraggio cromatico. Deve fornire risultati equivalenti a quelli di un pacco test standard realizzato secondo la norma EN 285. Deve essere presente l'indicatore di

processo all'esterno (per distinguere i pacchi non utilizzati senza doverli aprire ove necessario). Negli appositi spazi previsti, deve consentire la scrittura con inchiostro permanente delle informazioni relative al ciclo di convalida previsto dalla norma UNI EN ISO 11140-4:2007.

Il foglio indicatore, virato, deve essere archiviabile e pertanto deve avere requisiti tali da assicurare la possibilità di lettura per i tempi di conservazione della documentazione così come previsto dalle norme tecniche.

Il sistema indicatore non deve rilasciare inchiostro.

Ogni test esternamente deve essere marcato con le informazioni seguenti:

- le temperature di sterilizzazione alle quali il prodotto è progettato per l'utilizzo
- un codice univoco da cui può essere rintracciata la storia di fabbricazione
- la data di scadenza nelle condizioni di conservazione specificate
- uno spazio per l'indicazione della data di esecuzione
- uno spazio per l'identificazione dell'autoclave
- uno spazio per numero ciclo e firma responsabile della validazione

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
11	53	dispositivi per test di penetrazione per carichi porosi – test Bowie-Dick per sterilizzazione a vapore – sistema monouso	-	-	-	-	2 confezioni

Confezionamento primario in scatole di cartone.

L'imballaggio per il trasporto deve essere tale che il prodotto possa essere rimosso facilmente. L'imballaggio deve proteggere il prodotto nella misura necessaria a garantire che l'indicatore conservi le sue prestazioni per tutta la durata di validità dichiarata quando conservato e trasportato in conformità alle istruzioni del fabbricante.

Etichettatura:

L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve indicare:

- la modificazione, che deve avvenire per gli indicatori che virano da un colore ad un altro; se il campo cromatico non può essere adeguatamente descritto, si forniscano esempi del campo cromatico atteso, sia nel caso in cui il viraggio avvenga, sia nel caso in cui il viraggio non avvenga
- le condizioni minime richieste affinché la variazione avvenga

- qualsiasi specifica istruzione d'uso essenziale per assicurare il corretto funzionamento dell'indicatore
- qualsiasi sostanza o condizione interferente nota, che influenzi negativamente le prestazioni dell'indicatore
- le condizioni per la conservazione dell'indicatore dopo l'uso
- la natura di qualsiasi modificazione che potrebbe presentarsi nell'ambito della conservazione, sia per gli indicatori che hanno subito modificazione complete, sia per gli indicatori che hanno subito modificazioni incomplete
- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

Ogni test deve riportare, sull'etichetta, la classe di riferimento e, secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 11140-4, il lotto, la data di scadenza e le condizioni di utilizzo (tempo, temperatura).

Ogni foglio deve essere stampato con:

- tipo di processo;
- lotto;
- data di fabbricazione e di scadenza;
- nome del fabbricante o del fornitore.

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

<i>parametro di valutazione</i>	<i>punteggio massimo attribuibile</i>	<i>modalità di valutazione</i>
viraggio degli indicatori con riferimento alla loro facilità di lettura	20	Q1
chiarezza del sistema interpretativo del risultato (etichetta e poster)	20	Q2
adeguatezza dello spazio per i dati	15	Q1
possibilità di conservazione della matrice virata	10	Q5
confezionamento	5	Q1

**LOTTO 12 - DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI –
CON SISTEMA RIUTILIZZABILE - HELIX TEST**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11140-1:2015 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 867-5:2004.

Deve poter essere utilizzato per la verifica della penetrazione del vapore nei carichi cavi per cicli di sterilizzazione a 134°C. Potrà essere costituito da:

- a) un **dispositivo riutilizzabile** appositamente costituito e certificato, conformato come descritto nella norma UNI EN ISO 867-5 - par. 4.5.7. - e s.m.i..

b) indicatori chimici monouso

oppure

c) un kit contenente il supporto pluriuso e gli indicatori monouso da utilizzare.

L'indicatore chimico monouso di controllo, posizionato all'interno del dispositivo specifico, indica se è stata raggiunta un'adeguata rimozione dell'aria e penetrazione del vapore, oltre ai corretti parametri di tempo, temperatura e pressione.

L'indicatore chimico deve essere conforme alle norme tecniche di riferimento e alla norma UNI EN ISO 11140-1 – Classe 2.

Confezionamento:

Confezionamento primario in busta o scatola richiudibile.

L'imballaggio per il trasporto deve essere tale che il prodotto possa essere rimosso facilmente.

L'imballaggio deve proteggere il prodotto nella misura necessaria a garantire che l'indicatore conservi le sue prestazioni per tutta la durata di validità dichiarata, quando conservato e trasportato in conformità alle istruzioni del fabbricante.

Etichettatura e istruzioni per l'uso:

L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve riportare in lingua italiana:

- il cambio di colore atteso
- la classe, il processo, le condizioni di utilizzo previste
- le condizioni di immagazzinamento
- la data di scadenza o la data di produzione
- nome ed indirizzo del fabbricante o del fornitore.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
12	54	dispositivi per test di penetrazione del vapore nei corpi cavi – sistema riutilizzabile Helix Test	-	-	-	-	2 confezioni + 2 supporti

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

parametro di valutazione	punteggio massimo attribuibile	modalità di valutazione
viraggio degli indicatori con riferimento alla loro facilità di lettura	25	Q1
chiarezza del sistema interpretativo del risultato (etichetta e poster)	20	Q2
dispositivo di prova: semplicità di utilizzo	20	Q2

confezionamento	5	Q1
-----------------	---	----

LOTTO 13 - DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DEI TERMODISINFETTORI (PER CARICHI PIANI)

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- UNI EN ISO 15883-5.

Il test viene utilizzato per la verifica del carico dei termodisinfettori, fornendo indicazioni sul corretto svolgimento del ciclo di lavaggio. Il test deve essere di facile utilizzo e sicuro da maneggiare. Il risultato del test deve essere di chiara lettura **e registrabile.**

Dovranno essere offerti test composti da supporti sui quali inserire indicatori di lavaggio **con livelli di criticità diversi.**

Unità di misura: in pezzi.

I dispositivi devono essere:

- pronti all'uso, realizzati con materiale organico purificato e non patogeno, o con materiale artificiale, specifico per strumenti chirurgici, per dispositivi per anestesia, per biberon e tettarelle.
- dotati di sistema di ancoraggio alle griglie portastrumenti; in particolare la ditta dovrà impegnarsi alla fornitura, in comodato d'uso, di ogni altro sistema utile ad evitare lo spostamento del dispositivo di controllo durante il processo di lavaggio.
- **in grado di fornire risposte graduali intermedie, permettendo di identificare le cause di un eventuale malfunzionamento del termodisinfettore e di suggerire, conseguentemente, le modifiche dei parametri del ciclo.**

Confezionamento: in buste e/o scatole.

Etichettatura e istruzioni per l'uso:

L'etichetta di ogni confezione o il foglietto contenente le informazioni tecniche, che accompagna la confezione, deve indicare:

- le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso
- la data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate
- il lotto di produzione
- tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso
- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore
- le istruzioni per il corretto utilizzo.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
13	55	dispositivi di controllo e validazione di efficacia dei termodisinfettori – specifici per carichi piani	-	-	-	-	2 confezioni + 2 supporti

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

parametro di valutazione	punteggio massimo attribuibile	modalità di valutazione
dispositivo di prova: semplicità di utilizzo	30	Q2
chiarezza del sistema interpretativo del risultato (etichetta e poster)	30	Q2
confezionamento	10	Q1

LOTTO 14 - DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DEI TERMODISINFETTORI (PER CORPI CAVI)

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- UNI EN ISO 15883-5.

Il test viene utilizzato per la verifica del carico dei termodisinfettori, fornendo indicazioni sul corretto svolgimento del ciclo di lavaggio. Il test deve essere di facile utilizzo e sicuro da maneggiare. Il risultato del test deve essere di chiara lettura **e registrabile.**

Dovranno essere offerti test composti da supporti sui quali inserire indicatori di lavaggio **con livelli di criticità diversi..**

Unità di misura: in pezzi.

I dispositivi devono essere:

- pronti all'uso, realizzati con materiale organico purificato e non patogeno, o con materiale artificiale, specifico per strumenti chirurgici e di anestesia cavi
- inseribili in uno specifico supporto, che simuli il corpo cavo, che dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito dall'azienda aggiudicataria.
- **in grado di fornire risposte graduali intermedie, permettendo di identificare le cause di un eventuale malfunzionamento del termodisinfettore e di suggerire, conseguentemente, le modifiche dei parametri del ciclo.**

Confezionamento: in buste e/o scatole.

Etichettatura e istruzioni per l'uso:

L'etichetta di ogni confezione o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve indicare:

- le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso
- la data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate
- il lotto di produzione
- tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso
- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore
- le istruzioni per il corretto utilizzo.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
14	56	dispositivi di controllo e validazione di efficacia dei termodisinfettori – specifici per corpi cavi	-	-	-	-	2 confezioni + 2 supporti

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

parametro di valutazione	punteggio massimo attribuibile	modalità di valutazione
dispositivo di prova: semplicità di utilizzo	30	Q2
chiarezza del sistema interpretativo del risultato (etichetta e poster)	30	Q2
confezionamento	10	Q1

LOTTO 15 – INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE – LETTURA 24/48

ORE

Unità di misura: **pacco pronto**.

Concentrazione delle spore contenute nelle fiale: titolo di spore minimo 1×10^6

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- EN ISO 11138-1:2006 e s.m.i.
- EN ISO 11138-3:2009 e s.m.i.
- EN ISO 11140-1:2015 e s.m.i.
- FU Farmacopea Italiana - XII ed - e s.m.i..

Il kit pronto standardizza l'esecuzione delle prove biologiche che periodicamente si eseguono per valutare, con metodo indiretto, l'efficienza delle sterilizzatrici a vapore.

Deve essere composto da un pacco prova pre-assemblato che contenga materiale idoneo in grado di simulare un pacco test in teleria. Il pacco deve contenere:

- una scheda di registrazione dei dati avente le seguenti peculiarità:

- a) deve consentire la possibilità di registrare: la sede e il giorno di esecuzione e l'operatore esecutore
- b) deve riportare l'indicatore chimico che evidenzia l'esposizione al vapore
- c) deve riportare il numero di ciclo univoco dello sterilizzatore nel quale è stato inserito il pacco test;
- d) deve indicare la temperatura del ciclo di sterilizzazione sottoposto a valutazione con il pacco test
- e) deve essere un elemento separato dalla confezione e facilmente archiviabile;
- una fiala di spore autocontenute, come di seguito riportato:
 - a) la fiala deve contenere brodo di coltura, di controllo
 - b) deve essere a lettura finale compresa tra le 24 e le 48 ore
 - c) deve essere presente il dispositivo per lo schiacciamento della fiala
 - d) deve avere un'etichetta riportante stampati i riferimenti relativi al nome del fabbricante, l'organismo biologico di prova, il numero di lotto, la scadenza, e l'indicatore chimico conforme alla EN ISO 11140-1 classe 1.

I kit devono altresì essere forniti con confezionamento di vendita avente numero uguale di pacchi pronti e di fiale di spore autocontenute di controllo.

La scheda tecnica del prodotto dovrà contenere le seguenti informazioni:

- il nome dell'organismo di prova
- il numero di collezione della coltura
- il numero nominale degli organismi di prova per supporto inoculato
- Il codice unico dal quale si possa risalire alla storia di fabbricazione
- il numero dei supporti inoculati o degli indicatori biologici
- le condizioni di conservazione
- il processo di sterilizzazione o il campo dei processi di sterilizzazione al quale è destinato il supporto inoculato o l'indicatore biologico
- le indicazioni per l'uso contenenti le condizioni di coltura da utilizzarsi dopo l'esposizione al processo di sterilizzazione.

Il test deve essere utilizzabile per i cicli a 121°C e a 134°C.

La ditta aggiudicataria provvederà alla fornitura e alla manutenzione/sostituzione in uso gratuito del numero di incubatori che verrà indicato da ciascuna Azienda e dei relativi manuali d'uso.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
15	57	indicatori biologici per	S9099	prodotti per	-	-	2 confezioni +

		sterilizzazione a vapore (lettura a 24-48 ore)		sterilizzazione - altri			2 incubatori per prova d'uso
--	--	--	--	-------------------------	--	--	------------------------------

Confezionamento primario: in scatola richiudibile.

Confezionamento secondario: in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative di riferimento.

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

<i>parametro di valutazione</i>	<i>punteggio massimo attribuibile</i>	<i>modalità di valutazione</i>
indicatori: facilità di interpretazione della lettura del viraggio	25	Q1
incubatore: presenza di allarme, semplicità di utilizzo, ingombro in relazione alla capienza, tempi di sostituzione in caso di guasto	25	Q2
facilità di rottura dell'ampolla (attivazione del sistema)	15	Q1
confezionamento	5	Q1

LOTTO 16 – INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE – LETTURA RAPIDA A 3-5

Unità di misura: **pacco pronto**.

Concentrazione delle spore contenute nelle fiale: titolo di spore minimo 1×10^6

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- EN ISO 11138-1:2006 e s.m.i.
- EN ISO 11138-3:2009 e s.m.i.
- EN ISO 11140-1:2015 e s.m.i.
- FU Farmacopea Italiana - XII ed - e s.m.i..

Il kit pronto standardizza l'esecuzione delle prove biologiche che periodicamente si eseguono per valutare, con metodo indiretto, l'efficienza delle sterilizzatrici a vapore.

Deve essere composto da un pacco prova pre-assemblato che contenga materiale idoneo in grado di simulare un pacco test in teleria. Il pacco deve contenere:

- una scheda di registrazione dei dati avente le seguenti peculiarità:
 - f) deve consentire la possibilità di registrare: la sede e il giorno di esecuzione e l'operatore esecutore
 - g) deve riportare l'indicatore chimico che evidenzia l'esposizione al vapore
 - h) deve riportare il numero di ciclo univoco dello sterilizzatore nel quale è stato inserito il pacco test;

- i) deve indicare la temperatura del ciclo di sterilizzazione sottoposto a valutazione con il pacco test
- j) deve essere un elemento separato dalla confezione e facilmente archiviabile;
- una fiala di spore autocontenute, come di seguito riportato:
 - e) la fiala deve contenere brodo di coltura, di controllo
 - f) deve essere a lettura finale compresa tra le 3 e le 5 ore
 - g) deve essere presente il dispositivo per lo schiacciamento della fiala
 - h) deve avere un'etichetta riportante stampati i riferimenti relativi al nome del fabbricante, l'organismo biologico di prova, il numero di lotto, la scadenza, e l'indicatore chimico conforme alla EN ISO 11140-1 classe 1.

I kit devono altresì essere forniti con confezionamento di vendita avente numero uguale di pacchi pronti e di fiale di spore autocontenute di controllo.

La scheda tecnica del prodotto dovrà contenere le seguenti informazioni:

- il nome dell'organismo di prova
- il numero di collezione della coltura
- il numero nominale degli organismi di prova per supporto inoculato
- Il codice unico dal quale si possa risalire alla storia di fabbricazione
- il numero dei supporti inoculati o degli indicatori biologici
- le condizioni di conservazione
- il processo di sterilizzazione o il campo dei processi di sterilizzazione al quale è destinato il supporto inoculato o l'indicatore biologico
- le indicazioni per l'uso contenenti le condizioni di coltura da utilizzarsi dopo l'esposizione al processo di sterilizzazione.

Il test deve essere utilizzabile per i cicli a 121°C e a 134°C.

La ditta aggiudicataria provvederà alla fornitura e alla manutenzione/sostituzione in uso gratuito del numero di incubatori che verrà indicato da ciascuna Azienda e dei relativi manuali d'uso.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
16	58	indicatori biologici per sterilizzazione a vapore (lettura a 3-5 ore)	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	-	-	2 confezioni + 2 incubatori per prova d'uso

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

parametro di valutazione	punteggio massimo attribuibile	modalità di valutazione
indicatori: facilità di interpretazione della lettura del	25	Q1

viraggio		
incubatore: presenza di allarme, semplicità di utilizzo, ingombro in relazione alla capienza, tempi di sostituzione in caso di guasto	20	Q2
facilità di rottura dell'ampolla (attivazione del sistema)	10	Q1
capacità di interfacciamento con il sistema di tracciabilità in uso presso le centrali di sterilizzazione	10	Q5
confezionamento	5	Q1

LOTTO 17 – SPAZZOLE PER ESTERNO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Conformi alla Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i..

Spazzole riutilizzabili – in vari formati - con singolo e doppio brush spazzola per **pulizia esterna strumenti chirurgici** (morbidi, rigidi, extrarigidi) provviste di setole in **nylon – acciaio – acciaio morbido** inserite su manico in materiale autoclavabile.

Autoclavabili fino a 134°.

<i>lotto</i>	<i>n. prog</i>	<i>descrizione prodotto</i>	<i>CND</i>	<i>descrizione CND</i>	<i>misure (circa)</i>	<i>altro</i>	<i>campionatura minima richiesta</i>
17	59	spazzola setola in nylon brush singolo	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	lungh. 18/25 cm	-	2 pezzi
17	60	spazzola setola in nylon brush doppio	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	lungh. 18/25 cm	-	2 pezzi
17	61	spazzola setola in acciaio brush singolo	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	lungh. 18/25 cm	-	2 pezzi
17	62	spazzola setola in acciaio brush doppio	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	lungh. 18/25 cm	-	2 pezzi
17	63	spazzola setola in acciaio morbido brush singolo	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	lungh. 18/25 cm	-	2 pezzi
17	64	spazzola setola in acciaio morbido brush doppio	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	lungh. 18/25 cm	-	2 pezzi

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

<i>parametro di valutazione</i>	<i>punteggio massimo attribuibile</i>	<i>modalità di valutazione</i>
manico che permetta facile utilizzo e presa sicura	10	Q2
assenza di rilascio di particelle durante l'utilizzo (dichiarazione)	20	Q5
consistenza delle setole	20	Q1
gamma delle tipologie offerte	15	Q3*
confezionamento	5	Q1

LOTTO 18 – SBS CONTAINER con filtri a lunga permanenza o sistemi equivalenti oppure con sistema di barriera a labirinto (e relativi accessori)

Il prodotto offerto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2017 e 11607-2:2017
- Norma UNI EN 868-1/8:2009

❖ **CONTAINER (SBS)** (fondi e coperchio)

Container SBS in alluminio anodizzato del tipo con fondo chiuso, dotati di coperchio con filtri a lunga permanenza o sistemi equivalenti oppure con sistema di barriera a labirinto, esclusivamente sul coperchio.

Il dispositivo deve intendersi completo di tutti gli elementi che ne consentano l'utilizzo per le previste funzioni senza alcuna esclusione di sorta.

Il contenitore - e le sue componenti riutilizzabili - devono poter tollerare gli adeguati processi di sanificazione, applicati secondo le indicazioni di cui alle linee guida ed alle raccomandazioni di riferimento, potendo pertanto utilizzare sostanze comunemente usate per la detersione e disinfezione senza alcun vincolo all'uso di prodotti specifici.

I contenitori devono avere le seguenti caratteristiche:

- avere superficie liscia
- essere privi di saldature e di spigoli vivi (per permettere agevolmente tutte le operazioni di pulizia gli interni devono essere arrotondati)
- essere dotati di sistema di chiusura anti-manomissione
- essere dotati di due maniglie esterne ergonomiche con arresto a 90°, collocate in posizione centrale sul lato corto del container e, ciascuna di esse, provvista di uno spazio idoneo a consentire il comodo alloggiamento delle mani durante la movimentazione (**n.b.**: questa caratteristica non è richiesta per il lotto n. 19)

- essere dotati di guarnizioni a tenuta tra coperchio e fondo, al fine di fornire proprietà di barriera microbiologica (punto 4.6 della norma UNI EN 868-1)
- essere dotati di sistemi di accatastamento stabile e sicuro ed essere pertanto sovrapponibili in fase di stoccaggio
- i coperchi e/o sovracoperchi devono essere stabili e possibilmente colorati o dotati di altro sistema identificativo, oltre che resistenti alla deformazione permanente
- per lo stesso modello, deve essere possibile adattare qualsiasi coperchio a qualsiasi base della stessa dimensione
- esternamente al contenitore, deve essere possibile applicare: sigilli o sistemi automatici a garanzia del controllo di eventuale apertura accidentale del container - etichette con indicatori di processo - etichette/targhette di identificazione
- devono garantire il trasporto in sicurezza
- devono essere corredati di specifiche relative a frequenza e modalità di manutenzione, n. cicli di vita utile
- devono essere compatibili ai materiali di consumo liberamente reperibili sul mercato in regime di concorrenza
- essere dotati di etichette/targhette identificative, in metallo o altro materiale resistente, con riferimento a codice colore differenziabile e incise (il costo dell'incisione è da ritenersi incluso nel costo del container) su prescrizione delle singole Amministrazioni contraenti, secondo necessità
- essere dotati di porta-etichette identificative.

I partecipanti alla gara dovranno presentare la documentazione comprovante l'effettuazione di test per la determinazione del numero dei cicli.

La Ditta concorrente dovrà inoltre proporre – in sede di gara - un programma periodico di manutenzione e assistenza, comprensivo del servizio di ritiro e riconsegna, con particolare riferimento alla sostituzione delle guarnizioni di tenuta. Se il programma di manutenzione può essere svolto in situ, l'azienda potrà definirne tempi e modi con il coordinatore del Blocco Operatorio.

❖ **COPERCHI**

Coperchi in lega di alluminio o polimeri sintetici. I coperchi – che dovranno essere compatibili con i container sopra descritti – devono essere del tipo:

- con filtri a lunga permanenza o sistemi equivalenti;
- oppure con sistemi di barriera a labirinto.

Le misure indicative degli SBS sono specificate nella tabella sottostante, fatte salve le eventuali tolleranze, ove indicate.

L'interfaccia tra coperchio e base deve essere dotata di guarnizione di chiusura in gomma siliconica ricambiabile, in unico pezzo senza fessura; il container chiuso, deve garantire proprietà di barriera microbiologica come specificato nel punto 4.6 della EN 868 parte I.

❖ **PANIERI/VASSOI GRIGLIATI**

PANIERI/VASSOI GRIGLIATI in acciaio stampato o lamiera perforata con maglia di rete senza saldature, resistenti alla sterilizzazione, a superficie liscia, disponibili e compatibili con i formati dei containers.

❖ **TAPPETINI IN SILICONE** per la protezione degli strumenti, adattabili ai panieri grigliati, resistenti al lavaggio e alla sterilizzazione.

Devono favorire il drenaggio dei liquidi durante le fasi di lavaggio e consentire di ridurre al minimo i residui di condensa durante il processo di sterilizzazione.

Sono richieste differenti misure compatibili con i container offerti.

❖ **CESTELLI IN ACCIAIO PER CONTAINER**, varie misure (compatibili con i container offerti)

Conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.

Cestelli in acciaio con maniglie, a maglie strette, da inserire all'interno di container.

Devono essere:

- sovrapponibili, impilabili e dotati di maniglie rientranti
- inseribili all'interno di container conformi alla EN 868-8
- resistenti al lavaggio automatizzato in termodisinfettore
- resistenti alla sterilizzazione a vapore
- i bordi devono essere arrotondati e non traumatici
- muniti di piedini.

Confezionamento primario del container: in scatole di cartone

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, all'atto della fornitura, un manuale d'uso - in lingua italiana - per l'uso e manutenzione degli SBS.

❖ **ETICHETTE MONOUSO PER CONTAINER CON INDICATORE DI PROCESSO VAPORE**

Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1.

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Etichette monouso da inserire in appositi alloggiamenti esterni ai container.

Devono essere in cartoncino ed utilizzabili per cicli di sterilizzazione a 121°C e 134°C.

Devono avere indicatore chimico di processo vapore.

Confezionamento primario: in sacchetti richiudibili.

Confezionamento secondario: in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative di riferimento.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
18	65	contenitori SBS per sterilizzazione completi di coperchio	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	Una unità di sterilizzazione (misura indicativa 60x30 cm)	Altezza compresa fra: 9/12 cm 15/20 cm 21/30 cm (almeno una per ogni range di altezza fra quelli indicati)	1 contenitore completo di tutti gli accessori indicati nel lotto
18	66	contenitori SBS per sterilizzazione completi di coperchio	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	¼ di Unità di sterilizzazione (misura indicativa 45x30 cm)	Altezza compresa fra: 9/12 cm 13/20 cm (almeno una per ogni range di altezza fra quelli indicati)	-
18	67	contenitori SBS per sterilizzazione completi di coperchio	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	½ Unità di sterilizzazione (misura indicativa 30x30 cm)	Altezza compresa fra: 9/15 cm 18/30 cm (almeno una per ogni range di altezza fra quelli indicati)	-
18	68	panieri/vassoi grigliati	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 65	-	-
18	69	panieri/vassoi grigliati	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 66	-	-
18	70	panieri/vassoi grigliati	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 67	-	-
18	71	tappetini in silicone	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 65	-	-
18	72	tappetini in silicone	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 66	-	-
18	73	tappetini in silicone	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 67	-	-
18	74	etichette monouso per container con indicatore di processo a vapore	-	-	compatibili con i contenitori offerti n.65-66-67	-	-

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

parametro di valutazione	punteggio massimo attribuibile	modalità di valutazione
sicurezza/efficienza del sistema di chiusura	10	Q1
maniglie: provviste di uno spazio ampio e profondo al fine di consentire il comodo alloggiamento delle mani durante la movimentazione;	7	Q1
coperchi disponibili in differenti colori (per identificazione sets chirurgici)	7	Q5
sistema barriera sterile/filtri: numero di cicli garantiti	10	Q3

tenuta delle guarnizioni tra coperchio e fondo	10	Q1
Sicurezza del fissaggio del sistema filtrante	10	Q2
stabilità in fase di stoccaggio (sovrapposibilità)	6	Q1
gamma misure (altezze) offerte	5	Q3
confezionamento	5	Q1

LOTTO 19 – SBS CONTAINER CON COPERCHI CON FERMAFILTRI PER FILTRI MONOUSO O RIUTILIZZABILI MINIMO 1000 CICLI (e relativi accessori)

Il prodotto offerto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2017 e 11607-2:2017
- Norma UNI EN 868-1/8:2009

❖ **CONTAINER (SBS)** (fondi e coperchio)

Container SBS in alluminio anodizzato del tipo con fondo chiuso, dotati di coperchio con fermafiltri per filtri monouso o riutilizzabili (minimo 1000 cicli) esclusivamente sul coperchio.

Il dispositivo deve intendersi completo di tutti gli elementi che ne consentano l'utilizzo per le previste funzioni senza alcuna esclusione di sorta.

Il contenitore - e le sue componenti riutilizzabili - devono poter tollerare gli adeguati processi di sanificazione, applicati secondo le indicazioni di cui alle linee guida ed alle raccomandazioni di riferimento, potendo pertanto utilizzare sostanze comunemente usate per la detersione e disinfezione senza alcun vincolo all'uso di prodotti specifici.

I contenitori devono avere le seguenti caratteristiche:

- avere superficie liscia
- essere privi di saldature e di spigoli vivi (per permettere agevolmente tutte le operazioni di pulizia gli interni devono essere arrotondati)
- essere dotati di sistema di chiusura anti-manomissione
- essere dotati di due maniglie esterne ergonomiche con arresto a 90°, collocate in posizione centrale sul lato corto del container e, ciascuna di esse, provvista di uno spazio idoneo a consentire il comodo alloggiamento delle mani durante la movimentazione (**n.b.**: questa caratteristica non è richiesta per il lotto n. 19)
- essere dotati di guarnizioni a tenuta tra coperchio e fondo, al fine di fornire proprietà di barriera microbiologica (punto 4.6 della norma UNI EN 868-1)
- essere dotati di sistemi di accatastamento stabile e sicuro ed essere pertanto sovrapposibili in fase di stoccaggio

- i coperchi e/o sovracoperchi devono essere stabili e possibilmente colorati o dotati di altro sistema identificativo, oltre che resistenti alla deformazione permanente
- per lo stesso modello, deve essere possibile adattare qualsiasi coperchio a qualsiasi base della stessa dimensione
- esternamente al contenitore, deve essere possibile applicare: sigilli o sistemi automatici a garanzia del controllo di eventuale apertura accidentale del container - etichette con indicatori di processo - etichette/targhette di identificazione
- devono garantire il trasporto in sicurezza
- devono essere corredati di specifiche relative a frequenza e modalità di manutenzione, n. cicli di vita utile
- devono essere compatibili ai materiali di consumo liberamente reperibili sul mercato in regime di concorrenza
- essere dotati di etichette/targhette identificative, in metallo o altro materiale resistente, con riferimento a codice colore differenziabile e incise (il costo dell'incisione è da ritenersi incluso nel costo del container) su prescrizione delle singole Amministrazioni contraenti, secondo necessità
- essere dotati di porta-etichette identificative.

I partecipanti alla gara dovranno presentare la documentazione comprovante l'effettuazione di test per la determinazione del numero dei cicli, fermo restando il numero minimo garantito richiesto dalla documentazione di gara.

La Ditta concorrente dovrà inoltre proporre – in sede di gara - un programma periodico di manutenzione e assistenza, comprensivo del servizio di ritiro e riconsegna, con particolare riferimento alla sostituzione delle guarnizioni di tenuta. Se il programma di manutenzione può essere svolto in situ, l'azienda potrà definirne tempi e modi con il coordinatore del Blocco Operatorio.

❖ **COPERCHI**

Coperchi in lega di alluminio o polimeri sintetici compatibili con i container sopra descritti.

Le misure indicative degli SBS sono specificate nella tabella sottostante, fatte salve le eventuali tolleranze, ove indicate.

L'interfaccia tra coperchio e base deve essere dotata di guarnizione di chiusura in gomma siliconica ricambiabile, in unico pezzo senza fessura; il container chiuso, deve garantire proprietà di barriera microbiologica come specificato nel punto 4.6 della EN 868 parte I.

❖ **PANIERI/VASSOI GRIGLIATI**

PANIERI/VASSOI GRIGLIATI in acciaio stampato o lamiera perforata con maglia di rete senza saldature, resistenti alla sterilizzazione, a superficie liscia, disponibili e compatibili con i formati dei containers.

❖ **FILTRI MONOUSO** compatibili con i coperchi precedentemente descritti.

Conformità alle norme :

- Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma EN ISO 11607-1
- Norma EN ISO 11140-1 classe 1

Filtri monouso in carta da inserire in appositi alloggiamenti con misure specifiche, destinati a costituire la specifica barriera microbiologica, permeabili all'agente sterilizzante.

Devono essere utilizzabili per cicli di sterilizzazione a 121°C e 134°C ed avere indicatore chimico di processo vapore.

Confezionamento primario: in sacchetti richiudibili.

Confezionamento secondario: in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative di riferimento.

❖ **FILTRI RIUTILIZZABILI compatibili con i coperchi precedentemente descritti, con possibilità di utilizzo per 1.000 o più cicli di sterilizzazione.**

Conformità alle norme:

- Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma EN ISO 11607-1.

Filtri pluriuso in PTFE e/o sintetico da inserire in appositi alloggiamenti destinati a costituire la specifica barriera microbiologica permeabile all'agente sterilizzante; presenza di segnalazione acustica dell'avvenuto saldo fissaggio.

Devono essere utilizzabili per cicli di sterilizzazione a 121°C e 134°C.

Confezionamento primario: in sacchetti richiudibili.

Confezionamento secondario: in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative di riferimento.

❖ **TAPPETINI IN SILICONE** per la protezione degli strumenti, adattabili ai panieri grigliati, resistenti al lavaggio e alla sterilizzazione.

Devono favorire il drenaggio dei liquidi durante le fasi di lavaggio e consentire di ridurre al minimo i residui di condensa durante il processo di sterilizzazione.

Sono richieste differenti misure compatibili con i container offerti.

❖ **CESTELLI IN ACCIAIO PER CONTAINER**, varie misure (compatibili con i container offerti)

Conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
Cestelli in acciaio con maniglie, a maglie strette, da inserire all'interno di container.

Devono essere:

- sovrapponibili, impilabili e dotati di maniglie rientranti
- inseribili all'interno di container conformi alla EN 868-8
- resistenti al lavaggio automatizzato in termodisinfettore
- resistenti alla sterilizzazione a vapore
- i bordi devono essere arrotondati e non traumatici
- muniti di piedini.

Confezionamento primario del container: in scatole di cartone

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, all'atto della fornitura, un manuale d'uso - in lingua italiana - per l'uso e manutenzione degli SBS.

❖ **ETICHETTE MONOUSO PER CONTAINER CON INDICATORE DI PROCESSO VAPORE**

Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1.

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Etichette monouso da inserire in appositi alloggiamenti esterni ai container.

Devono essere in cartoncino ed utilizzabili per cicli di sterilizzazione a 121°C e 134°C.

Devono avere indicatore chimico di processo vapore.

Confezionamento primario: in sacchetti richiudibili.

Confezionamento secondario: in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative di riferimento.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
19	75	contenitori SBS per sterilizzazione completi di coperchio	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	Una unità di sterilizzazione (misura indicativa 60x30 cm)	Altezza compresa fra: 9/12 cm 15/20 cm 21/30 cm (almeno una per ogni range di altezza fra quelli indicati)	1 contenitore completo di tutti gli accessori indicati nel lotto
19	76	contenitori SBS per sterilizzazione completi di coperchio	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	¾ di Unità di sterilizzazione (misura indicativa 45x30 cm)	Altezza compresa fra: 9/12 cm 13/20 cm (almeno una per ogni range di altezza fra quelli indicati)	-
19	77	contenitori SBS per sterilizzazione completi di coperchio	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	½ Unità di sterilizzazione (misura indicativa 30x30 cm)	Altezza compresa fra: 9/15 cm 18/30 cm (almeno una per ogni range di altezza fra quelli indicati)	-

19	78	panieri/vassoi grigliati	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 75	-	-
19	79	panieri/vassoi grigliati	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 76	-	-
19	80	panieri/vassoi grigliati	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 77	-	-
19	81	filtri monouso	S010301	dispositivi per confezionamento pacchi da sterilizzare - altri	compatibili con i contenitori forniti	-	-
19	82	filtri poliuso (minimo 1000 cicli)	S010399	dispositivi per confezionamento pacchi da sterilizzare - altri	compatibili con i contenitori forniti	-	-
19	83	tappetini in silicone	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 75	-	-
19	84	tappetini in silicone	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 76	-	-
19	85	tappetini in silicone	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 77	-	-
19	86	etichette monouso per container con indicatore di processo a vapore	-	-	compatibili con i contenitori offerti n. 75-76-77	-	-

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

parametro di valutazione	punteggio massimo attribuibile	modalità di valutazione
sicurezza/efficienza del sistema di chiusura	12	Q1
maniglie: provviste di uno spazio ampio e profondo al fine di consentire il comodo alloggiamento delle mani durante la movimentazione;	8	Q1
coperchi disponibili in differenti colori (per identificazione sets chirurgici)	8	Q5
tenuta delle guarnizioni tra coperchio e fondo	10	Q1
supporti filtri: di facile e sicuro fissaggio	10	Q2
supporti filtri: segnalazione acustica dell'avvenuto saldo fissaggio	6	Q5
stabilità in fase di stoccaggio (sovrapposibilità)	6	Q1
gamma misure (altezze) offerte	5	Q3
confezionamento	5	Q1

LOTTO 20 – SBS MINI-CONTAINER con filtri a lunga permanenza o sistemi equivalenti oppure con sistema di barriera a labirinto (e relativi accessori)

Il prodotto offerto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepito dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2017 e 11607-2:2017
- Norma UNI EN 868-1/8:2009

➤ Norma UNI EN 285:2016.

I prodotti afferenti al presente lotto dovranno avere le stesse caratteristiche tecniche indicate nel lotto n.18.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
20	87	contenitori SBS per sterilizzazione completi di coperchio	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	31x18 cm (tolleranza $\pm 10\%$)	tutte le altezze disponibili	1 contenitore completo di tutti gli accessori indicati nel lotto
20	88	contenitori SBS per sterilizzazione completi di coperchio	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	31x13 cm (tolleranza $\pm 10\%$)	tutte le altezze disponibili	-
20	89	panieri/vassoi grigliati	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 87	-	-
20	90	panieri/vassoi grigliati	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 88	-	-
20	91	tappetini in silicone	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 87	-	-
20	92	tappetini in silicone	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 88	-	-
20	93	etichette monouso per container con indicatore di processo a vapore	-	-	compatibili con i contenitori offerti n. 87-88	-	-

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

parametro di valutazione	punteggio massimo attribuibile	modalità di valutazione
sicurezza/efficienza del sistema di chiusura	12	Q1
coperchi disponibili in differenti colori (per identificazione sets chirurgici)	7	Q5
sistema barriera sterile/filtri: numero di cicli garantiti	12	Q3
tenuta delle guarnizioni tra coperchio e fondo	12	Q1
Sicurezza del fissaggio del sistema filtrante	7	Q2
stabilità in fase di stoccaggio (sovrapponibilità)	8	Q1
gamma misure (altezze) offerte	7	Q3
confezionamento	5	Q1

LOTTO 21 – SBS MINI-CONTAINER CON COPERCHI CON FERMAFILTRI PER FILTRI MONOUSO O RIUTILIZZABILI MINIMO 1000 CICLI (e relativi accessori)

Il prodotto offerto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepito dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2017 e 11607-2:2017
- Norma UNI EN 868-1/8:2009
- Norma UNI EN 285:2016.

I prodotti afferenti al presente lotto dovranno avere le stesse caratteristiche tecniche indicate nel lotto n.19.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
21	94	contenitori SBS per sterilizzazione completi di coperchio	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	31x18 cm (tolleranza $\pm 10\%$)	tutte le altezze disponibili	1 contenitore completo di tutti gli accessori indicati nel lotto
21	95	contenitori SBS per sterilizzazione completi di coperchio	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	31x13 cm (tolleranza $\pm 10\%$)	tutte le altezze disponibili	-
21	96	panieri/vassoi grigliati	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 94	-	-
21	97	panieri/vassoi grigliati	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 95	-	-
21	98	filtri monouso	S010301	dispositivi per confezionamento pacchi da sterilizzare - altri	compatibili con i contenitori forniti	-	-
21	99	filtri poliuso (minimo 1000 cicli)	S010399	dispositivi per confezionamento pacchi da sterilizzare - altri	compatibili con i contenitori forniti	-	-
21	100	tappetini in silicone	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 94	-	-
21	101	tappetini in silicone	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 95	-	-
21	102	etichette monouso per container con indicatore di processo a vapore	-	-	compatibili con i contenitori offerti n. 94-95	-	-

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

parametro di valutazione	punteggio massimo attribuibile	modalità di valutazione
sicurezza/efficienza del sistema di chiusura	12	Q1
coperchi disponibili in differenti colori (per identificazione sets chirurgici)	10	Q5
tenuta delle guarnizioni tra coperchio e fondo	12	Q1
supporti filtri: di facile e sicuro fissaggio	10	Q2
supporti filtri: segnalazione acustica dell'avvenuto saldo	6	Q5

fissaggio		
stabilità in fase di stoccaggio (sovrapposibilità)	10	Q1
gamma misure (altezze) offerte	5	Q3
confezionamento	5	Q1

LOTTO 22 - CONTENITORI PER TRASPORTO DI DISPOSITIVI MEDICI STERILIZZATI/ CONFEZIONATI E NON STERILI

Il prodotto offerto dovrà essere conforme alla norma UN 3291.

Contenitore pluriuso in materiale plastico per il trasporto di materiale sterilizzato/confezionato e non sterile, dotato di maniglie e coperchio con possibilità di bloccaggio. Il contenitore deve essere sanificabile e sanitizzabile in tutte le sue parti.

E' accettata una tolleranza sulle misure indicate del $\pm 10\%$.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure (circa)	altro	campionatura minima richiesta
22	103	contenitori rigidi con coperchio e maniglie per trasporto materiale sterile/non sterile	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	40x30x28 cm	-	-
22	104	contenitori rigidi con coperchio e maniglie per trasporto materiale sterile/non sterile	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	50x30x28 cm	-	1 contenitore completo
22	105	contenitori rigidi con coperchio e maniglie per trasporto materiale sterile/non sterile	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	60x40x28 cm	-	-
22	106	contenitori rigidi con coperchio e maniglie per trasporto materiale sterile/non sterile	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	60x40x38 cm	-	-

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

parametro di valutazione	punteggio massimo attribuibile	modalità di valutazione
rigidità, resistenza agli urti dovuti alla movimentazione (documentata)	20	Q1
presenza di maniglie per una facile movimentazione	10	Q5
sicurezza/efficienza del sistema di chiusura (fondo-coperchio)	20	Q1
facilità di stoccaggio (impilabilità e sfilabilità uno dall'altro)	5	Q1
facilità di sanificazione	10	Q1
confezionamento	5	Q1

LOTTO 23 – CONTENITORI TERMODISINFETTABILI PER DECONTAMINAZIONE E TRASPORTO

Il prodotto offerto dovrà essere conforme alla norma UN 3291.

Contenitore pluriuso termodisinfettabile in materiale plastico – con fondo e coperchio chiusi – adatti per il trasporto e la decontaminazione dello strumentario chirurgico.

I contenitori dovranno essere dotati di:

- maniglie poste sul lato corto e di chiusura di sicurezza a scatto
- coperchio con porta etichetta, ai fini della tracciabilità
- parti di ricambio (base, coperchio, griglia interna)
- idoneo sistema di svuotamento
- simbolo “rischio biologico”.

I coperchi dovranno essere dotati di guarnizione di sicurezza in silicone di grado medicale.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure tolleranza $\pm 10\%$	altro	campionatura minima richiesta
23	107	contenitori per trasporto materiale decontaminato	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	60x30 cm	Altezza compresa fra: 10/30 cm (almeno due per il range di altezze indicato)	1 contenitore
23	108	contenitori per trasporto materiale decontaminato	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	30x30 cm	Altezza compresa fra: 10/30 cm (almeno due per il range di altezze indicato)	-

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

parametro di valutazione	punteggio massimo attribuibile	modalità di valutazione
rigidità, resistenza agli urti dovuti alla movimentazione ed al trasporto di strumenti chirurgici (documentata)	20	Q1
presenza di maniglie per una facile movimentazione	15	Q5
sicurezza/efficienza del sistema di chiusura (fondo–coperchio)	20	Q1
facilità di stoccaggio (impilabilità e sfilabilità uno dall'altro)	5	Q1
simbolo rischio biologico chiaro e facilmente identificabile	5	Q1
confezionamento	5	Q1

LOTTO 24 – SCOVOLINI PER STRUMENTI CHIRURGICI CAVI

Conformi alla Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i..

Scovolini riutilizzabili - in vari formati - con singolo brush cilindrico per la pulizia di **strumenti cavi** provvisti di setole in **nylon** inserite in manico a doppio filo intrecciato flessibile in acciaio inox rivestito o altro materiale equivalente, autoclavabile, compatibile con la sterilizzazione.

Autoclavabili fino a 134°.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure (circa)	altro	campionatura minima richiesta
24	109	scovolini per pulizia strumenti cavi	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	Ø da 1 a 6 mm – lung. spazzola da 5 a 50 mm – lung. tot. da 15 a 60 cm	-	n. 2 pz. misura media (diametro e lunghezze) - n. 2 pz. misura grande (diametro e lunghezze)
24	110	scovolini per pulizia strumenti cavi	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	Ø da 6 a 20 mm – lung. spazzola da 50 a 100 mm – lung. tot. da 15 a 60 cm	-	n. 2 pz. misura media (diametro e lunghezze) - n. 2 pz. misura grande (diametro e lunghezze)

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

parametro di valutazione	punteggio massimo attribuibile	modalità di valutazione
manico che permetta facile utilizzo e presa sicura	10	Q2
manico che permetta chiaro riconoscimento delle misure (codice colore o equivalente)	10	Q5
parte terminale ripiegata su se stessa (o sistema equivalente) per evitare danneggiamento dello strumento durante la pulizia	10	Q5
consistenza delle setole	20	Q1
gamma delle misure (diametro / lunghezza spazzola / lunghezza totale)	15	Q3*
confezionamento	5	Q1

LOTTO 25 – SCOVOLINI PER ENDOSCOPI, CANNULATI E TUBI

Conformi alla Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i..

Scovolini riutilizzabili – in vari formati – con singolo brush cilindrico per la pulizia di **strumenti endoscopici, cannulati, tubi di aspirazione, da broncoscopia e tracheostomia**, provvisti di setole in **nylon** inserite in manico a doppio filo intrecciato flessibile in acciaio inox rivestito o altro materiale equivalente, autoclavabile, compatibile con la sterilizzazione.

Autoclavabili fino a 134°.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure (circa)	altro	campionatura minima richiesta
25	111	scovolini per pulizia strumenti cannulati	V07	prodotti per pulizia di	Ø da 2 a 20 mm – lung.	-	n. 2 pz. misura media (diametro e

				dispositivi medici non compresi in altre classi	spazzola da 15 a 50 mm – lungh. tot. da 35 a 60 cm		lunghezze) - n. 2 pz. misura grande (diametro e lunghezze)
25	112	scovolini per pulizia strumenti endoscopia – broncoscopia - tracheostomia	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	Ø da 3 a 6 mm – lungh. spazzola da 10 a 15 mm – lungh. tot. da 80 a 250 cm	-	n. 2 pz. misura media (diametro e lunghezze) - n. 2 pz. misura grande (diametro e lunghezze)

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

parametro di valutazione	punteggio massimo attribuibile	modalità di valutazione
manico che permetta facile utilizzo e presa sicura	10	Q2
manico che permetta chiaro riconoscimento delle misure (codice colore o equivalente)	10	Q5
parte terminale ripiegata su se stessa (o sistema equivalente) per evitare danneggiamento dello strumento durante la pulizia	10	Q5
consistenza delle setole	20	Q1
gamma delle misure (diametro / lunghezza spazzola / lunghezza totale)	15	Q3*
confezionamento	5	Q1

LOTTO 26 – SCOVOLINI PER ALESATORI MIDOLLARI

Conformi alla Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i..

Scovolini riutilizzabili – in vari formati – con singolo brush cilindrico per la pulizia del canale interno degli **alesatori midollari**, provvisti di setole in **nylon** inserite in manico a doppio filo intrecciato flessibile in acciaio inox rivestito o altro materiale equivalente, autoclavabile, compatibile con la sterilizzazione.

Autoclavabili fino a 134°.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure (circa)	altro	campionatura minima richiesta
26	113	scovolini per alesatori midollari	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	Ø da 2 a 10 mm – lungh. scovolo 80 cm	--	n. 2 pz. misura Ø piccola - n. 2 pz. misura Ø grande

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

parametro di valutazione	punteggio massimo attribuibile	modalità di valutazione
manico che permetta facile utilizzo e presa sicura	10	Q2
manico che permetta chiaro riconoscimento delle misure	10	Q5

(codice colore o equivalente)		
parte terminale ripiegata su se stessa (o sistema equivalente) per evitare danneggiamento dello strumento durante la pulizia	10	Q5
consistenza delle setole	20	Q1
gamma delle misure (diametro / lunghezza spazzola / lunghezza totale)	15	Q3*
confezionamento	5	Q1

LOTTO 27 – SPAZZOLE PER ESTERNO ENDOSCOPI

Conformi alla Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i..

Spazzole riutilizzabili con brush spazzola cilindrico per **pulizia esterna di strumenti endoscopici**, provviste di setole in **nylon** inserite su manico in materiale autoclavabile.

Autoclavabili fino a 134°.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure (circa)	altro	campionatura minima richiesta
27	114	Spazzole per la pulizia esterna di endoscopi	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	-	-	2 pezzi

Elementi soggetti a valutazione qualitativa e relativa attribuzione di punteggio

parametro di valutazione	punteggio massimo attribuibile	modalità di valutazione
manico che permetta facile utilizzo e presa sicura	10	Q2
assenza di rilascio di particelle durante l'utilizzo (dichiarazione)	20	Q5
consistenza delle setole	20	Q1
gamma delle tipologie offerte	15	Q3*
confezionamento	5	Q1

LOTTO 28 – DISPOSITIVI PER LA VALIDAZIONE DEI PROCESSI DI TERMOSALDATURA DEI CONFEZIONAMENTI ESEGUITI CON BUSTE E ROTOLO TERMOSALDABILI

Test monouso per il controllo e la validazione della termosaldatrice realizzato in conformità alla normativa UNI EN ISO 11607-2.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
28	115	dispositivi per la validazione giornaliera dei processi di termosaldatura dei	-	-	-	-	1 confezione (almeno n. 20 test)

		confezionamenti eseguiti con buste e rotole termosaldabili					
--	--	--	--	--	--	--	--

LOTTO 29 – SIGILLI MONOUSO DI SICUREZZA A “LUCCHETTO” da applicare sui meccanismi di chiusura

Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1.

Sigilli monouso in plastica autoclavabile di alta qualità, per la messa in sicurezza di contenitori, containers sottoposti a sterilizzazione a vapore.

Devono presentare forma ad arco ed essere disponibili:

- con indicatore di viraggio;
- in diversi colori (almeno tre colori differenti).

Confezionamento primario: in sacchetti di plastica conteneti almeno 500 pezzi.

Confezionamento secondario: in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative di riferimento.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure (circa)	altro	campionatura minima richiesta
29	116	sigilli monouso di sicurezza a “lucchetto”	-	-	-	-	10 lucchetti

LOTTO 30 – COPRIPUNTA DI PROTEZIONE PER STRUMENTI CHIRURGICI

Conformità alla direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i..

Copri-punta protettivi in materiale plastico atossico per la protezione dell'estremità dello strumentario chirurgico prima, durante e dopo la sterilizzazione a vapore, a ossido di etilene e gas plasma.

Devono essere:

- monouso
- disponibili in diversi diametri, lunghezze e forme,
- in diversi colori, trasparenti
- compatibili con i processi di sterilizzazione a vapore (121-134 C°), gas plasma e ossido di etilene
- forati, per permettere all'agente sterilizzante una corretta penetrazione all'interno del copripunta
- privi di lattice e suoi derivati;
- essere leggermente autolubrificati.

Confezionamento primario: in buste sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative di riferimento.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure (circa)	altro	campionatura minima richiesta
30	117	copripunta di protezione per strumenti chirurgici	T030199	copristrumenti e apparecchi - altri	-	-	10 copripunta di differenti misure

ART. 5 – Equivalenza dei prodotti offerti

In applicazione dell'art. 68 - comma 7 – D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., la Commissione Giudicatrice all'uopo incaricata della valutazione delle offerte tecniche non può dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara se, nella propria offerta, l'offerente dimostra con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

In particolare, la Commissione Giudicatrice, nell'ambito della propria attività discrezionale e laddove ciò non sia espressamente escluso da specifiche normative vigenti nella materia oggetto dell'appalto, 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).

Laddove, in relazione ad un lotto composto da più riferimenti, la mancanza di taluno di questi incida in misura inferiore allo 0,5% rispetto al valore complessivo del lotto/appalto, la stazione appaltante procederà ugualmente all'inclusione dell'offerta sostituendo ai riferimenti mancanti i prodotti a quotazione maggiore tra quelli ammessi.

ART. 6 – Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'offerta tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, della Centrale, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Centrale e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore si impegna in particolare ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
8. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Centrale, nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle

verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

9. Resta espressamente inteso che la Centrale non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

ART. 7 – Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
 - a) fornire i beni oggetto della Convenzione e prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione, secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
 - b) manlevare e tenere indenne la Centrale nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
 - c) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Centrale di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - d) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
 - e) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.
2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, nel rispetto di quanto previsto nella medesima Convenzione e fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.

3. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Centrale, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 11.

ART. 8 – Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.
5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

ART. 9 – 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 e s.m.i. ed in particolare a quello della redazione del documento di valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.
2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.
3. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:

- a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
 - b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
 - c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
 - d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
 - e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.
4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

ART. 10 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura

- 1. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura e nelle successive Richieste di Consegna, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.
- 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. 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.
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 art. 12 "Penali".

ART. 11 – Servizi accessori

1. Servizio di reportistica

Il Fornitore invia i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali, con le modalità ed i termini di seguito indicati; peraltro, la Centrale può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica. Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione 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. Il Fornitore deve comunque fornire, via web o via posta, alla Centrale la reportistica quadrimestrale relativa alle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione con indicazione dei quantitativi richiesti/consegnati, entro il termine perentorio di 15 giorni successivi alla scadenza del quadrimestre, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 12.

2. Contatti del Fornitore

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

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

ART. 12 – Penali

1. Ciascuna 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 all'1,00‰ dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale. In caso di ripetuti ritardi ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla Centrale di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento

dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;

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

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

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

2. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 11 - punto 1 - la Centrale applica al Fornitore una penale di Euro 200,00.

3. 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.

4. 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 alla Centrale) o dalla Centrale; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio delle Amministrazioni Contraenti, 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.

5. L'ammontare delle penali 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 deposito 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 della Centrale a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
8. La Centrale in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
9. La Centrale, 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, anche tenuto conto delle penali applicate dalle Amministrazioni Contraenti. 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 la Centrale 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.

ART. 13 – 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. 14 – 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 - paragrafo 2 - del Regolamento Europeo;
- rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
- adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
- garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33 – paragrafo 2;

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

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

ART. 15 – Risoluzione – Dichiarazione di nullità

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura, le Amministrazioni Contraenti potranno risolvere gli Ordinativi di Fornitura ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con PEC, nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione e negli atti e documenti in essa richiamati. Nell'ipotesi di risoluzione della Richiesta di Consegna, l'Amministrazione resta obbligata per la restante parte del proprio Ordinativo di Fornitura.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo di PEC dall'Amministrazione Contraente e/o dalla Centrale, per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, la medesima Amministrazione Contraente e/o la Centrale hanno la facoltà di considerare, per quanto di rispettiva competenza, risolti di diritto il relativo Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione e, rispettivamente, di applicare una penale equivalente o ritenere definitivamente la cauzione, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, e/o di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
3. In ogni caso le Amministrazioni possono risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con PEC, i singoli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:

- a) ripetute inosservanze dei termini di consegna dei prodotti, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - b) reiterati ed aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - c) gravi inadempienze, frodi o gravi negligenze, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
 - d) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
 - e) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - f) 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";
 - g) mancata rispondenza tra i prodotti forniti e quanto dichiarato in sede di gara;
 - h) in caso di scadenza del brevetto ed immissione sul mercato di nuovi prodotti.
4. La Centrale può risolvere di diritto la Convenzione, ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata PEC, nei seguenti casi:
- a) accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
 - b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - c) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - d) 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";
 - e) nel caso in cui almeno 1 (una) Amministrazione abbia risolto il proprio Ordinativo di Fornitura ai sensi delle disposizioni che precedono;
 - f) nei casi previsti dall'art.108 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
 - 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) violazione, da parte del Fornitore e/o dei soggetti di cui si avvale per l'esecuzione del contratto del PTPC e del Codice di Comportamento di A.Li.Sa.;

5. La Centrale risolve di diritto la Convenzione nei casi previsti dall'art. 3 - commi 8 e 9 - della Legge 136/2010. Le Amministrazioni contraenti risolvono di diritto gli ordinativi di fornitura nei casi previsti dall'art. 3 - commi 8 e 9 - della Legge 136/2010.
6. La risoluzione della Convenzione comporta la risoluzione dei singoli Ordinativi di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. 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.
7. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o dell'/degli Ordinativo/i di Fornitura, la Centrale 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 Ordinativo/i di Fornitura risolto/i.
8. 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 della Centrale al risarcimento dell'ulteriore danno.
9. 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 dalla Centrale.
10. La Centrale, 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.

ART. 16 – Recesso

1. La Centrale ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, 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.

- 3. Per le Convenzioni sottoscritte in via di urgenza ai sensi dell'art. 92 - comma 3 - D.Lgs. n. 159/2011, la Centrale ha altresì diritto di recedere in caso di sussistenza delle cause di ostatività come risultanti dalla informativa antimafia.
- 4. Il recesso esercitato ai sensi dei precedenti commi 1, 2 e 3 non comporta alcun onere per la Centrale e le Amministrazioni contraenti, salvo il pagamento delle prestazioni effettuate.
- 5. La Centrale ha inoltre diritto di recedere nei casi e alle condizioni di cui all'art 109 - D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..
- 6. Il recesso dalla Convenzione da parte della Centrale comporta il recesso delle Amministrazioni contraenti dai singoli ordinativi di fornitura da esercitarsi unilateralmente con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore tramite PEC.
- 7. Dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Amministrazioni contraenti.

ART. 17 – Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

- 1. 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.
- 2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata della presente 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.

ART. 18 – Subappalto

1. L'affidamento in subappalto è sottoposto ai limiti ex art. 105 - D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..
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 dalla Centrale. Qualora il Fornitore ceda in subappalto attività senza la preventiva approvazione, è facoltà della Centrale risolvere la Convenzione e delle singole Amministrazioni contraenti risolvere gli Ordinativi di Fornitura.

ART. 19 – Aggiornamento tecnologico

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la Centrale e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi oggetto della medesima Convenzione.
2. Il Fornitore dovrà inoltre essere disponibile, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato **e/o ampliamento di gamma rispetto a quelli disponibili al momento della formulazione dell'offerta**, previo invio di scheda

tecnica e parere favorevole della Commissione Giudicatrice, ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.