

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

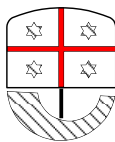
CAPITOLATO TECNICO

Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura di sistemi di prelievo ematico sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto occorrenti alle AA.SS., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria ed AUSL Valle d'Aosta per un periodo di anni tre (con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi). Lotti n. 2

II Edizione

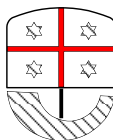
Gara n. 9152232

Rettifica 01



Sommario

<i>1 – Oggetto e durata dell'appalto</i>	<i>3</i>
<i>2 – Caratteristiche generali della fornitura</i>	<i>3</i>
<i>3 – Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità.....</i>	<i>4</i>
<i>4 – Obbligazioni specifiche del fornitore</i>	<i>5</i>
<i>5 – Formazione e assistenza tecnica</i>	<i>6</i>
<i>6 – Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro.....</i>	<i>7</i>
<i>7 – Adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro.....</i>	<i>7</i>
<i>8 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura</i>	<i>8</i>
<i>9 – Proprietà dei prodotti.....</i>	<i>10</i>
<i>10 – Servizi accessori. Reportistica.....</i>	<i>10</i>
<i>11 – Penali.....</i>	<i>12</i>
<i>12 – Clausola risolutiva espressa.....</i>	<i>13</i>
<i>13 – Risoluzione</i>	<i>15</i>
<i>14 – Recesso</i>	<i>17</i>
<i>15 – Garanzia, danni, responsabilità civile e polizza assicurativa</i>	<i>18</i>
<i>Art. 16 - Responsabile della Fornitura.....</i>	<i>19</i>
<i>17 – Subappalto</i>	<i>19</i>
<i>18 – Aggiornamento tecnologico.....</i>	<i>19</i>
<i>19 – Revisione prezzi e modifiche del contratto ex art. 106, comma 1, lett. a) d.lgs. n. 50/2016</i>	<i>21</i>
<i>20 – Trasparenza, obblighi di osservanza del PTPC e del Codice di Comportamento</i>	<i>22</i>
<i>21 – Riservatezza. Obblighi sulla protezione dei dati.....</i>	<i>23</i>



1 – Oggetto e durata dell'appalto

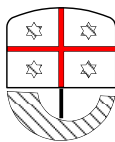
1. Il presente Capitolato Tecnico è relativo ad una gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura di sistemi di prelievo ematico sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto occorrenti alle AA.SS., EE.OO. e II.R.C.C.S della Regione Liguria ed AUSL Valle d'Aosta.
2. Con l'aggiudicatario del/i lotto/lotti oggetto di gara SUAR stipula un'unica Convenzione, ai sensi dell'art. 26 della L. n. 488/1999, conforme allo Schema di Convenzione - Allegato D
3. La Convenzione ha una durata di mesi 36, con possibilità di una proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi.
4. I quantitativi posti in gara sono pertanto riferiti alla copertura dei fabbisogni presunti di massimo 48 mesi (comprensivi, dunque, dell'eventuale esercizio dell'opzione di proroga).
5. La procedura è articolata nei lotti di seguito specificati:

N.	DESCRIZIONE
1	Sistema sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso
2	Dispositivi sottovuoto - Contenitori per la raccolta delle urine

6. I fabbisogni complessivi presunti, annuali e quadriennali, sono riportati, per singolo Ente sanitario nell'allegato C – Fabbisogni e basi d'asta.

2 – Caratteristiche generali della fornitura

1. prodotti oggetto della presente fornitura sono destinati ad essere utilizzati, secondo la destinazione d'uso precisata nella scheda di ciascun lotto, dal personale di tutte le AA.SS., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria ed AUSL Valle d'Aosta.
2. I prodotti di cui trattasi dovranno, al momento della consegna, possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.
3. Tutti i prodotti oggetto della fornitura dovranno possedere, a pena esclusione, le caratteristiche tecniche minime elencate nell'Allegato tecnico in appendice al presente Capitolato
4. In applicazione dell'art. 68, comma 7 del Codice dei Contratti pubblici può essere ammessa un'offerta anche quando 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.
5. I dispositivi oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione,

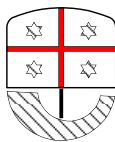


all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta.

6. In particolare tutti i prodotti oggetto di gara dovranno essere marcati CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del 5.4.2017 relativo ai Dispositivi medici, fatte salve le norme relative al periodo transitorio. A tal fine la Ditta dovrà presentare copia della certificazione CE con relativo numero di registrazione. A decorrere dal 1/01/2028 i dispositivi venduti della classe III e per i dispositivi impiantabili della classe IIb, ad eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori, dovranno obbligatoriamente essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745. Mentre per i dispositivi della classe IIb diversi da quelli di cui al precedente paragrafo, per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misura, dovranno obbligatoriamente essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745 a decorrere dal 1/01/2029.

3 – Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

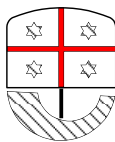
1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque,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



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

4 – Obbligazioni specifiche del fornitore

1. Il Fornitore si obbliga in particolare a:
 - a. fornire i beni oggetto della procedura di gara, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito negli Atti di gara;
 - b. sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi e giacenti nei magazzini degli Enti;
 - c. eseguire il confezionamento, la consegna del prodotto e la prestazione dei servizi connessi nei luoghi e secondo le indicazioni che verranno fornite dall'Amministrazione contraente nel rispetto di quanto indicato nel presente atto e relativi allegati e negli OdF;
 - d. eseguire i servizi di trasporto e consegna secondo quanto previsto dagli atti di gara;
 - e. predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e

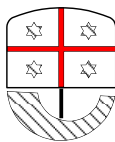


riservatezza, nonché atti a consentire a SUAR di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;

- f. verificare la completezza e la chiarezza dell'OdF ricevuto;
 - g. comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
 - h. consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.
2. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere a SUAR, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 10.

5 – Formazione e assistenza tecnica

1. Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere corsi di affiancamento e/o aggiornamento sulle “buone pratiche” di utilizzo dei dispositivi e corsi di addestramento al corretto uso dei dispositivi di sicurezza per gli operatori sanitari. Su richiesta delle singole Aziende, il Fornitore dovrà svolgere anche successivamente attività di formazione e/o aggiornamento. I corsi saranno svolti in accordo con la Direzione Sanitaria dei singoli Enti al fine di garantire il corretto utilizzo del sistema. Le ditte offerenti dovranno fornire un documento completo e dettagliato delle caratteristiche del Corso al fine di permettere alla Commissione Giudicatrice di valutare la completezza e la specificità dello stesso.
2. Ciascun Fornitore aggiudicatario è tenuto a garantire altresì, su specifica richiesta delle Aziende, in corso di esecuzione del contratto, la necessaria assistenza tecnico/scientifica mediante un Assistente Tecnico dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei prodotti e/o sullo svolgimento dei servizi oggetto della fornitura.
3. Il Fornitore, alla data di sottoscrizione della Convenzione, dovrà inoltre avere attivato e reso operativo un servizio assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata del contratto, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a SUAR nella documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione.
4. L'assistenza ed il supporto devono consentire alle Amministrazioni di:
 - a. ricevere informazioni sul prodotto e sui servizi offerti;
 - b. richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;



c. richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

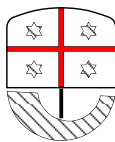
5. Il servizio di cui al punto precedente essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 9.00 e le 17.00). Durante detto orario le chiamate effettuate dalle Amministrazioni Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.
6. In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da SUAR a seguito di verifiche effettuate o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verranno applicate le penali di cui all'art. 11.

6 – Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

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

7 – Adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro

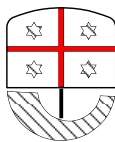
1. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti all'attività da svolgere.
2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.



3. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:
 - a. formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
 - b. controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
 - c. disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
 - d. curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
 - e. informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.
4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro all'interno degli enti sanitari; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.
5. In ordine al computo degli oneri della sicurezza, trattandosi di fornitura senza posa in opera, SUAR non ha redatto il DUVRI Preliminare (Documento unico di valutazione dei rischi da interferenze); resta tuttavia onere di ogni Amministrazione contraente, ai sensi dell'art. 26, comma 3 ter, del D.Lgs. 81/2008 ss.mm.ii., valutare, all'atto dell'emissione dell'OdF, la sussistenza o meno di rischi da interferenza connessi alle prestazioni oggetto del singolo contratto di fornitura non prevedibili al momento dell'indizione della presente gara; qualora l'Ente ritenga sussistere detti rischi da interferenza dovrà quantificare i relativi costi di sicurezza e redigere il relativo D.U.V.R.I. che sarà allegato all'OdF quale parte integrante dello stesso. Detto D.U.V.R.I., sottoscritto per accettazione dal Fornitore aggiudicatario, andrà ad integrare gli atti contrattuali. Ai fini della determinazione dei costi dei rischi specifici da interferenza si dovrà far riferimento, laddove possibile, al prezzario regionale in vigore, diversamente dovranno essere effettuate singole analisi prezzi sulla base di esperite indagini di mercato.

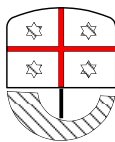
8 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura

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



ciascuna Amministrazione contraente, fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.

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



ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.

11. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.
12. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo articolo 11.

9 – Proprietà dei prodotti

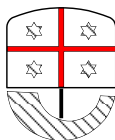
1. Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei beni a partire dalla data di consegna; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono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

10 – Servizi accessori. Reportistica

1. Contatti del Fornitore e reportistica alle Amministrazioni contraenti

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

- a. alle forniture comprese in Convenzione;
 - b. alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
 - c. alle modalità di inoltro dei reclami;
 - d. alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna;
 - e. al canale prescelto per l'emissione dell'ordine (PEPPOL, PEC ecc.) e ai fini del rispetto della normativa vigente in materia di tracciabilità degli ordini (NSO);
 - f. tutti i dati necessari agli adempimenti normativi previsti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari.
2. Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate le strutture sanitarie destinatarie dei prodotti aggiudicati su qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni oggetto della fornitura compresi negli Ordinativi di fornitura; modalità di



contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari modalità di inoltro dei reclami; ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.

3. Report a SUAR

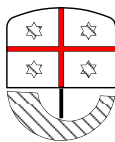
Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alla SUAR, a semplice richiesta e nel rispetto del termine da questa assegnato (pena l'applicazione delle penali di cui oltre), la reportistica (dati di dettaglio nonché aggregati e riassuntivi delle prestazioni contrattuali in formato elettronico anche editabile)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

- a. Amministrazione contraente che ha emesso OdF ed RdC
 - b. Data ricezione OdF ed RdC
 - c. Dettaglio delle forniture ordinate con indicazione della quantità
 - d. Importi fatturati a ciascuna Amministrazione contraente
 - e. Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni contraenti.
4. In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla richiesta di SUAR, salva l'applicazione delle penali di cui oltre.
5. Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione può altresì essere effettuato da SUAR anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.

5. Materiale per il sito

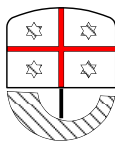
Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di SUAR nel termine di 7 (sette) giorni lavorativi dalla richiesta, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo del committente, nonché tutte le informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:

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



11 – Penali

1. Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili od eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza ed alla specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione e documentazione comprovante all'Amministrazione richiedente) od imputabili all'Amministrazione, in ogni caso di inadempimento alle obbligazioni contrattuali nascenti dalla presente Convenzione, dagli atti dalla stessa richiamati e dai singoli OdF, sono applicate le seguenti penali.
2. L' Amministrazione contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:
 - a. in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari allo 0,5‰ dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale. In caso di ripetuti ritardi, per ogni Amministrazione contraente, è riservata la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta a SUAR di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;
 - b. in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare;
 - c. in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Amministrazione contraente potrà:
 - restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;
 - restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.
3. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 10 "Servizi accessori Reportistica" la SUAR applica al Fornitore una penale di Euro 200,00.
4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo



effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

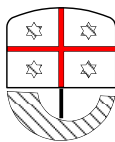
5. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore da parte delle Amministrazioni Contraenti (da inviare per conoscenza anche a SUAR) o da SUAR; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione Contraente, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

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

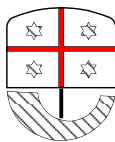
6. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
7. Il Fornitore prende atto che l'applicazione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

12 – Clausola risolutiva espressa

1. Ai sensi dell'art. 1456 c.c. le singole Amministrazioni Contraenti possono risolvere di diritto, in tutto o in parte, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, i singoli OdF previa comunicazione scritta all'indirizzo PEC del Fornitore, nei seguenti casi:



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



- f. nel caso in cui almeno 1 (una) Amministrazione abbia risolto il proprio OdF ai sensi delle disposizioni che precedono;
 - g. qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
 - h. mancata rispondenza tra i prodotti forniti e i prodotti offerti in sede di gara;
 - i. perdita dei requisiti minimi dei prodotti offerti previsti dal Capitolato Tecnico
 - j. subappalto non autorizzato
 - k. transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, eseguite in violazione dell'art. 3 della L.n. 136/2010
 - l. nei casi previsti dall'art. 108 comma 2 D. Lgs. n. 50/2016
 - m. violazione, da parte del Fornitore e/o dei soggetti di cui si avvale per l'esecuzione del contratto delle disposizioni del PTPC e del Codice di Comportamento di Regione Liguria
 - n. in tutti gli altri casi di cui alla documentazione di gara ove la risoluzione di diritto sia espressamente comminata.
3. La risoluzione della Convenzione comporta la risoluzione dei singoli Contratti di fornitura; in tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore dell'Amministrazione sino all'individuazione di un nuovo Fornitore.
4. Non potranno essere intese quale rinuncia ad avvalersi della clausola di cui al presente articolo eventuali mancate contestazioni e/o precedenti inadempimenti per i quali SUAR e/o l'Amministrazione contraente non abbiano ritenuto di avvalersi della clausola medesima e/o atti di mera tolleranza a fronte di pregressi inadempimenti del Fornitore di qualsivoglia natura.
5. Nel caso di risoluzione SUAR e/o le Amministrazioni contraenti si riservano ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riservano di esigere dal Fornitore il rimborso di eventuali spese eccedenti rispetto a quelle che avrebbe sostenuto in presenza di un regolare adempimento della fornitura.

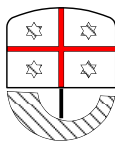
13 – Risoluzione

1. Salvo quanto previsto all'art. 12 “Clausola Risolutiva Espressa”, in caso di inadempimento del Fornitore ad uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione di fornitura, SUAR ha la facoltà di comunicare al Fornitore, a mezzo PEC, una diffida ad adempiere ai sensi dell'art. 1454 c.c.; qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici giorni) che sarà assegnato con la predetta comunicazione, SUAR ha la facoltà di considerare risolta di diritto la convenzione, in tutto o in parte, per grave inadempimento e, conseguentemente, il Fornitore è tenuto al risarcimento del danno.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche ad uno solo degli obblighi assunti con il singolo OdF, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di comunicare al Fornitore, tramite PEC, una diffida ad adempiere, ai sensi dell'art. 1454 c.c.; qualora l'inadempimento si protragga oltre il



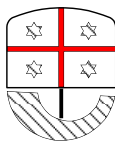
termine, non inferiore comunque a 15 (quindici giorni) che sarà assegnato con la predetta comunicazione, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolta di diritto, in tutto o in parte, l'OdF per grave inadempimento e, conseguentemente, il Fornitore è tenuto al risarcimento del danno. Nell'ipotesi di risoluzione parziale dell'OdF, l'Amministrazione Contraente resta obbligata per la restante parte del proprio OdF.

3. Salvo non sia diversamente disposto da parte di SUAR, la risoluzione della Convenzione determina l'impossibilità di utilizzo da parte delle singole Amministrazioni Contraenti che quindi non potranno emettere nuovi OdF. La Convenzione, tuttavia, continuerà a regolare gli OdF emessi in data anteriore alla risoluzione sino alla loro scadenza.
4. La risoluzione della Convenzione legittima le singole Amministrazioni Contraenti alla risoluzione del proprio OdF a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura residui in favore delle Amministrazioni Contraenti.
5. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o dell'/degli Ordinato/i di Fornitura, SUAR e, attraverso di essa, le Amministrazioni Contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo dell'/degli OdF risolto/i.
6. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore tramite PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Amministrazione Contraente e/o di SUAR al risarcimento dell'ulteriore danno.
7. Nei casi di risoluzione di OdF da parte delle Amministrazioni Contraenti, queste dovranno darne tempestiva comunicazione a SUAR onde consentire le modifiche sul NECA.
8. In caso di contestuale inadempimento del Fornitore nei confronti di una pluralità di Amministrazioni contraenti le procedure per la qualificazione dell'inadempimento, la determinazione del danno e la competenza per le conseguenti azioni (compresa la risoluzione) sono svolte di norma unitariamente e in via esclusiva da SUAR.
9. Resta inteso che SUAR e/o ciascuna Amministrazione Contraente, si riservano di segnalare all'ANAC eventuali inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione della Convenzione o degli OdF.
10. SUAR, ai sensi dell'art. 53 comma 16 ter D.Lgs. n. 165/2001, dichiara la nullità della convenzione nel caso in cui si accerti che il Fornitore ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o ha attribuito incarichi, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto di impiego, ad ex dipendenti di pubbliche amministrazioni che hanno esercitato nei confronti del medesimo poteri autoritativi o negoziali.



14 – Recesso

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



7. Non è ammesso il recesso unilaterale del Fornitore. La comunicazione di recesso unilaterale che dovesse essere eventualmente effettuata dal Fornitore prima dell'inizio dell'esecuzione od in corso di esecuzione della fornitura/servizio sarà considerata quale inadempimento contrattuale e come tale gestito da SUAR e/o dalle singole Amministrazioni Contraenti ai sensi dell'art. 12.

15 – Garanzia, danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

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



conseguente ritenzione del rateo della cauzione non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Art. 16 - Responsabile della Fornitura

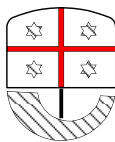
1. Il Fornitore nomina un Responsabile della Fornitura, che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:
 - a) supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli OdF;
 - b) pianificazione delle consegne;
 - c) risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali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

17 – Subappalto

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

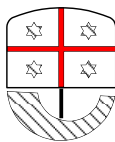
18 – Indisponibilità temporanea e Aggiornamento tecnologico

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



indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna evidenziando la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto. Tenuto conto della peculiare tipologia della fornitura oggetto della procedura e quindi delle particolari esigenze che si intendono soddisfare con l'iniziativa in esame e considerata, altresì, la rilevanza del rispetto della tempistica di consegna e dei volumi necessari, il Fornitore potrà proporre un prodotto alternativo in sostituzione del dispositivo in temporanea indisponibilità. Il prodotto in sostituzione dovrà possedere almeno le stesse caratteristiche tecniche e prestazionali dichiarate in sede di offerta del prodotto sostituito e dovrà essere fornito senza alcun aumento di prezzo e alle stesse condizioni convenute in sede di gara..

2. La sostituzione è subordinata al parere favorevole di S.U.A.R., sentita la Commissione Giudicatrice, e pertanto il Fornitore dovrà allegare alla comunicazione di sostituzione:
 - ✓ la scheda tecnica attestante tutte le caratteristiche del prodotto sostitutivo;
 - ✓ dichiarazione di rispondenza alle normative vigenti al momento della sostituzione
 - ✓ ogni utile documentazione comprovante il possesso delle caratteristiche tecniche e prestazionali richieste in gara.
3. Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla S.U.A.R.
4. Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per ciascun trimestre di durata del Contratto.
5. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore.
6. Salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, tutti i casi di indisponibilità non temporanea del prodotto (e/o impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibili alla sfera del Fornitore, inclusi i seguenti casi:
 - Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto da parte delle Autorità competenti
 - Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
 - Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
 - Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o comunque del Fornitore;
 - Sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione
 - Ripetute rotture di stock;



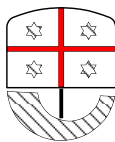
sono considerati casi di inadempimento contrattuale del Fornitore a seguito dei quali S.U.A.R. procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 11 della Convenzione di Fornitura, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti, l'istituto dell'interpello ex art. 110 D. Lgs. n. 50/2016 nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.

7. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la SUAR e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione di fornitura e delle conseguenti possibili variazioni da apportare ai prodotti ed alla prestazione dei servizi oggetto della medesima Convenzione.
8. Nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto a autorizzazione da parte di SUAR.

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

1. Qualora si verificchino aumenti o diminuzioni nel costo dei fattori produttivi tali da determinare un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo contrattualizzato, SUAR, previa adeguata istruttoria, può riconoscere una revisione del prezzo medesimo.
2. La revisione può essere accordata solo per la differenza che eccede la normale alea del contratto. Nella normale alea contrattuale sono ricompresi a titolo esemplificativo le dinamiche inflattive stimate dalle istituzioni nazionali e sovranazionali, gli aumenti relativi all'applicazione dei CCNL e ogni altro elemento prevedibile con la normale diligenza del buon padre di famiglia.
3. La revisione può essere riconosciuta nei contratti di durata superiore all'anno e può essere richiesta dal Fornitore una sola volta per ciascuna annualità, a partire dalla seconda annualità contrattuale.
4. Per la determinazione del quantum della revisione SUAR farà puntuale riferimento agli incrementi dei singoli componenti di costo rispetto a quanto attestato in sede di offerta e acquisirà eventuale documentazione probatoria. SUAR potrà altresì tenere conto di prezzi standard rilevati dall'ANAC, di elenchi prezzi rilevati dall'ISTAT o della differenza dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo rilevato al momento della stipula e al momento della richiesta di revisione.
5. SUAR ha facoltà di denegare richieste di revisione in aumento dei prezzi contrattualizzati nei casi in cui il valore di utile dichiarato in sede di offerta sia anormalmente alto (uguale o

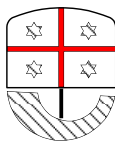


maggiore del 10%) chiedendo che l'aumento sia in tutto o in parte riassorbito dall'Appaltatore.

6. In considerazione del fatto che non è possibile stimare con certezza il fabbisogno futuro, il contratto potrà subire modifiche senza limiti di importo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 106, comma 1 lett. a) del D.lgs. n. 50/2016.

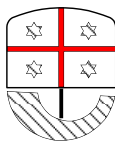
20 – Trasparenza, obblighi di osservanza del PTPC e del Codice di Comportamento

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



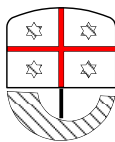
21 – *Riservatezza. Obblighi sulla protezione dei dati*

1. Qualora, in relazione all'esecuzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di fornitura, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui SUAR o le Amministrazioni contraenti risultano titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016.
2. In osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, in particolare:
 - a. attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
 - b. non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
 - c. informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
 - d. garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
 - e. ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
 - f. adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
 - g. adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
 - h. rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
 - i. adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
 - j. garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2).
3. Il Fornitore garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi



alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.

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



Allegato tecnico

LOTTO 1

(Caratteristiche Tecniche generali)

Sistema sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso

Il lotto ha per oggetto la fornitura di un sistema completo per prelievo ematico preassemblato (ago retto completo di connettore luer e camicia) con dispositivo di sicurezza integrato, aghi a farfalla con sistema di sicurezza, camicie, adattatori luer, provette, occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria e dell'A.U.S.L. Valle d'Aosta.

Il sistema di prelievo offerto qualora composto da prodotti fabbricati da produttori differenti, dovrà essere accompagnato da dichiarazioni/certificazioni di reciproca compatibilità rilasciate dai singoli fabbricanti.

Il sistema di prelievo deve essere costituito da dispositivi di prelievo (aghi), provette e accessori d'uso.

Tutti i componenti del sistema devono essere in possesso di marcatura CE per il settore di appartenenza (dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro).

I set di prelievo devono essere dotati di meccanismo di sicurezza (o su ago o su camicia) al fine di rispondere al Decreto Legislativo n. 19 del 19.02.2014 "Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario".

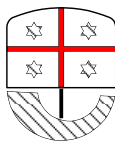
Tutti i dispositivi di prelievo (camice, aghi, set di prelievo) devono essere rispondenti alla Direttiva del Consiglio 2010/32/UE.

I dispositivi offerti dovranno essere, a seconda della tipologia, conformi ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 – Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici, dal Decreto Legislativo n. 332 del 8/9/2000 (attuazione direttiva 98/79/CE concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro e successive modifiche ed integrazioni).

Tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in accordo con le procedure di valutazione previste dai succitati decreti.

I dispositivi per l'accesso venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici", come previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE), secondo le classificazioni che seguono:

- gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe II A" o di classe superiore;
- gli adattatori per aghi devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe I" o di classe superiore;



- le camicie devono essere classificate come “Dispositivi medici non sterili di Classe I” o di classe superiore;
- tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dai succitati decreti;
- per ciascun dispositivo medico e dispositivo medico-diagnostico in vitro, costituente oggetto dell’offerta, la Ditta concorrente dovrà altresì indicare la classificazione CND di appartenenza ed il numero di Repertorio Generale dei dispositivi medici (RDM).

Aghi e provette dovranno essere garantiti sterili e sterilizzati secondo le norme europee.

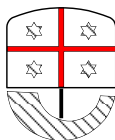
Tutti i singoli componenti del sistema di prelievo, destinati a venire in contatto con i liquidi biologici dovranno essere sterilizzati e dichiarati sterili in conformità agli standard di riferimento europei per i Dispositivi Medici:

1. UNI EN 556-1 - Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l’indicazione sterile;
2. EN ISO 11137 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti. Il medesimo sostituisce il precedente UNI EN 552;
3. EN ISO 11135-1 – Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene. Il medesimo sostituisce il precedente UNI EN 550;
4. UNI EN 556-1:2002 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore 1996.
5. Tutti i singoli componenti del sistema di prelievo destinati a venire in contatto con i liquidi biologici devono raggiungere o superare un SAL (Sterility Assurance Level) di 10 elevato alla -6;
6. Tutti i singoli componenti del sistema di prelievo destinati a venire in contatto con i liquidi biologici devono essere conformi alle caratteristiche di sterilità stabilite al "capitolo 8" (Punto 8.1 e 8.2) delle ISO 6710 e delle - Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso umano.

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l’importazione e l’immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l’oggetto dell’appalto anche se non esplicitamente menzionate.

I prodotti del presente lotto che sono richiesti sterili dovranno essere dotati di un confezionamento primario che assicuri la sterilità fino alla data di scadenza.

I prodotti devono essere sottoposti ad un continuo controllo di qualità e la struttura produttiva deve avere ottenuto e mantenuto la piena conformità agli standard qualitativi previsti dalle normative vigenti.



Tutti i dispositivi devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro.

L'etichettatura di tutti i prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs 46/97 e s.m.i. e dal D.Lgs 332/2000.

Devono essere fornite le schede di sicurezza di tutti i prodotti utilizzati ove previsto dalla normativa.

Per ogni prodotto offerto, dovrà essere fornita la dichiarazione attestante l'assenza di lattice (latex free) e di ftalati (phthalate free) sia nella sua composizione, sia nel confezionamento primario.

Il sistema dovrà essere compatibile con le procedure in essere e non alterare in modo sostanziale il normale svolgimento dell'esecuzione dei prelievi.

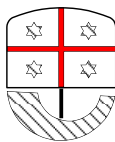
Le aziende dovranno garantire la compatibilità delle provette e dei contenitori in generale con le strumentazioni analitiche presenti nei laboratori nonché l'adeguamento agli aggiornamenti tecnologici relativi, per l'intera durata della fornitura. Saranno a carico delle ditte gli adattamenti strumentali, le quali, oltre a ciò, dovranno garantire l'adeguamento agli aggiornamenti tecnologici relativi.

Requisiti tecnici minimi richiesti pena l'esclusione.

Caratteristiche del meccanismo di sicurezza

Il meccanismo di sicurezza:

- 1) Deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio.
- 2) Deve essere attivato con una sola mano in modo facile ed intuitivo, con posizione delle mani arretrata rispetto all'ago.
- 3) L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere verificabile da parte dell'operatore mediante un segnale sonoro e visivo.
- 4) Deve attivare una barriera permanente tra le mani dell'operatore e l'ago.
- 5) Non dovrà compromettere in nessun modo la qualità, l'efficacia e la sicurezza dell'intervento diagnostico terapeutico e non deve comportare rischi aggiuntivi per il paziente.
- 6) Il meccanismo di sicurezza deve avere un'attivazione irreversibile, non si deve disattivare in nessun modo e rimanere efficace anche durante lo smaltimento del dispositivo.



SUB LOTTO 1A

Camicia con ago retto preassemblato e di connettore luer, dotato di dispositivo di sicurezza integrato (monouso, sterili, apirogeni, atossici, latex free, ftalato free)

- Il sistema preassemblato dovrà prevedere aghi retti mis. 21 e 22 G con destinazione d'uso specifica per prelievo ematico.
- L'ago deve essere in acciaio inox, lubrificato, saldamente fissato al supporto, sterile all'interno ed all'esterno con la punta affilata su tre piani per consentire una buona atraumaticità, il lume dell'ago deve essere privo di imperfezioni e perfettamente levigato, dotato di copriago in materiale plastico atossico.
- L'ago deve essere dotato di una valvola che consenta il "cambio delle provette" durante il prelievo senza che vi sia dispersione di sangue.
- Ogni set deve essere in confezione singola con apertura facilitata, e inserito in box multipla contenente massimo 100 pz.
- Deve riportare sulla confezione secondaria e primaria:
 - la descrizione in italiano del set o pittogrammi (le informazioni e le indicazioni relative al set/dispositivo devono essere fornite secondo quanto indicato nei D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e n. 138);
 - le misure espresse in gauge (G), in millimetri dell'ago;
 - il Numero di lotto;
 - la Data di scadenza;
 - Il Codice prodotto;
 - la dicitura "sterile" e "monouso" o il relativo simbolo;
 - il tipo di sterilizzazione;
 - il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore;
 - la marcatura C.E.;
 - ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

I dispositivi del presente sub-lotto devono essere, pena l'esclusione dalla gara, perfettamente adattabili con le provette sottovuoto per la raccolta ematica di seguito descritte ed offerte (dovrà essere fornita dichiarazione di compatibilità da parte dei vari produttori).

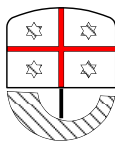
SUB LOTTO 1B

Ago a farfalla con dispositivo di protezione integrato completo di adattatore luer (monouso, sterili, apirogeni, atossici, latex free, ftalato free)

Ago a farfalla per prelievo, preassemblato (ago + adattatore luer), dotato di dispositivo di sicurezza/protezione integrato.

Il set dovrà prevedere:

- Aghi a farfalla mis. 21 e 23 G con destinazione d'uso specifica per prelievo ematico, devono essere fabbricati con materiali inerti, apirogeni, atossici.



- L' ago deve essere in acciaio inox lubrificato, con dispositivo di protezione integrato, saldamente fissato al supporto, con la punta affilata su tre piani per consentire una buona atraumaticità, il lume dell'ago deve essere privo di imperfezioni e perfettamente levigato, lunghezza di circa 20mm, dotato di sistema copriago in materiale plastico atossico.
- Prolunga trasparente in materiale termoplastico inerte atossico, priva di memoria, flessibile ma non collabente alla torsione o tensione, lunga 20 cm $\pm 15\%$.
- Alette antiscivolo, flessibili; il colore delle alette deve rispondere al codice colore secondo gli standard internazionali.
- Gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe II A".
- Adattatore luer preassemblato, sterile, monouso, dotato di cappuccio di protezione **ovvero altro sistema volto a garantire la sicurezza degli operatori.**

Ogni ago deve essere in confezione singola con apertura facilitata, e inserito in box multipla contenente massimo **100** pz.

Sulla confezione primaria porta-ago dovranno essere inoltre tassativamente indicati:

- la descrizione in italiano dell'ago o pittogrammi (le informazioni e le indicazioni relative al set/dispositivo devono essere fornite secondo quanto indicato nei D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e n. 138);
- le misure espresse in gauge (G), in millimetri;
- il Numero di lotto;
- La Data di scadenza;
- Il Codice prodotto.
- La dicitura "sterile" e "monouso" o il relativo simbolo;
- il tipo di sterilizzazione;
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore;
- la marcatura C.E.;
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

I dispositivi del presente sub-lotto devono essere, pena l'esclusione dalla gara, perfettamente adattabili con le provette sottovuoto per la raccolta ematica di seguito descritte ed offerte (dovrà essere fornita dichiarazione di compatibilità da parte dei vari produttori).

.

SUB LOTTO 1C

Camicia Standard monouso per prelievo ematico

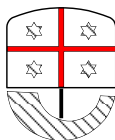
Camicia porta aghi monouso, in materiale plastico.

Si richiede un confezionamento non superiore a ~~200~~ **250** pz. per confezione.

SUB LOTTO 1D

Connettore luer per prelievo ematico sottovuoto, sterile, monouso

Connettore luer monouso, sterile, munito di sigillo di integrità (cappucci di protezione).



Sulla confezione singola deve essere almeno indicata la data di scadenza, la marcatura di conformità CE.

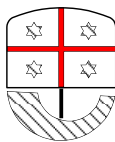
Si richiede un confezionamento non superiore a 100 pz per confezione.

La camicia porta aghi e il connettore luer devono essere obbligatoriamente compatibili tra loro e con le provette sottovuoto per la raccolta ematica (tramite dichiarazioni/certificazioni di reciproca compatibilità rilasciate dai singoli produttori) prodotte dai produttori ottemperanti alle norme di cui sopra, pena l'esclusione dalla gara.

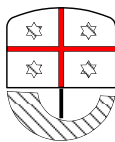
SUB LOTTO 1E
Fornitura provette per prelievo sottovuoto
(monouso, sterili, latex free)
CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE PROVETTE

Le provette di cui alla presente gara, che in ogni caso dovrà corrispondere perfettamente alle norme legislative vigenti in materia, dovranno avere pena l'esclusione, le seguenti caratteristiche tecniche minimali e indispensabili:

- 1) Provette per “uso diagnostico in vitro “:
 - Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (D. Lgs. 332/2000) W050101 dispositivi per raccolta di sangue;
 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000) W0501010102 provette per raccolta di sangue;
 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000) W0501010199-Dispositivi per raccolta di sangue venoso o arterioso – altri.
- 2) Provetta chiusa, sottovuoto che deve permettere di eseguire il prelievo in modo semplice, rapido, minimizzando il rischio di emolisi e garantendo al personale sanitario ed al paziente adeguata protezione da rischi biologici (nel pieno rispetto delle normative indicate nel D.L. n°81/2008) esenti da lattice nei componenti (latex free) conformi alle norme EN 14820 e ISO 6710 (contenitori monouso per prelievi di campioni ematici di origine venosa).
- 3) Vuoto predeterminato, la Ditta dovrà fornire garanzia del mantenimento del vuoto fino alla data di scadenza delle provette (dichiarazione del produttore);
- 4) Provette sterili in PET (polietilene Tereftalato) o equivalente;
- 5) Le provette per coagulazione, dovranno garantire che il materiale a contatto con il campione non generi “attivazione da contatto” (tecnologia a doppia parete);
- 6) Le provette dovranno essere fornite con almeno due terzi di emivita residua;
- 7) Chiusura di sicurezza (tappo antischizzo esterno), perforabile e riposizionabile. La chiusura, deve in ogni caso garantire ed escludere il contatto con potenziali contaminanti durante le fasi di prelievo, trasporto e trattamento dei campioni biologici;
- 8) Il tappo dovrà essere colorato secondo gli standard ISO 6710;
- 9) Sulle provette destinate agli esami per la coagulazione (sodio citrato) dovrà essere presente un indicatore di riempimento al fine di poter verificare il corretto riempimento (che per i laboratori avrà il significato di minima accettabilità del campione). Sulle altre provette tale indicazione costituirà parametro preferenziale;



- 10) Trasparenza e neutralità del colore (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione);
- 11) Leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano, con una ridotta attivazione delle reazioni biologiche del sangue ed una totale stabilità durante il relativo trattamento;
- 12) Elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica a norma;
- 13) Deve essere presentata su ogni singola unità una etichetta riportante:
 - spazio adeguato per riportare gli estremi per l'identificazione del campione e la tracciabilità del prodotto;
 - codice del prodotto;
 - numero di lotto;
 - data di scadenza;
 - dicitura "sterile", monouso o il relativo simbolo;
 - tipologia dell'additivo se presente ed eventuale concentrazione, se previsto da normativa;
 - volume di prelievo;
 - marchio CE;
 - ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura;
 - Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura del dispositivo devono essere riportate, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e / o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'etichettatura completa di ogni dispositivo non è fattibile le istruzioni devono figurare sull'imballaggio e/o sul manuale di istruzioni. Se del caso le istruzioni possono essere fornite sotto forma di simboli;
- 14) Le dimensioni delle provette sono indicate per dettaglio e quantità nella tabella "prospetto tipologia provette";
- 15) Scadenza: Deve essere documentata da parte della ditta la durata espressa in mesi prima della scadenza, garantendo la consegna di almeno 2/3 del periodo di validità del prodotto;
- 16) Deve essere garantita la fornitura di provette ad aspirazione ridotta per prelievi pediatrici per tutte le provette con dimensioni 13x75;
- 17) Le provette con destinazioni d'uso speciali, per la determinazione di farmaci, droghe, ormoni e biologia molecolare dovranno possedere adeguata ed idonea certificazione (la destinazione d'uso deve essere specificata nella scheda tecnica del dispositivo e accompagnata da certificazione rilasciata da laboratorio accreditato di comprova al dosaggio degli elementi in tracce.);
- 18) La non interferenza dei separatori (gel, etc.) contenuti nelle provette, con analiti importanti quali ormoni, marcatori cardiaci ecc. deve essere attestata sulla base di specifica documentazione scientifica;
- 19) Adattabilità delle tipologie di provette su tutte le strumentazioni presenti nelle Aziende sanitarie e su quelle che saranno aggiudicate a seguito di future procedure di acquisto, (gli eventuali interventi tecnici necessari saranno a totale carico dell'impresa).

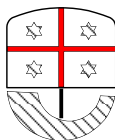


I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto anche se non esplicitamente menzionate.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio: totale punti

70

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Caratteristiche del corso di formazione presentato: contenuti, ore di intervento sul campo, modalità di somministrazione, tipologia e numero di professionalità coinvolte, materiale grafico a supporto prelevatori.	5	Q1
Supporto alla fornitura: <ul style="list-style-type: none">- Corsi di formazione continua sul personale neo assunto;- Servizio di Customer satisfaction e controllo della fornitura	4	Q1
Pubblicazioni scientifiche edite a stampa su riviste nazionali ed internazionali, attestanti le specifiche dei dispositivi e delle provette offerte. Verranno valutate con particolare attenzione quelle attinenti a qualità e composizione del gel separatore ed alla qualità ed all'efficienza degli additivi anticoagulanti.	4	Q1
Maggiore facilità nella manovra di apertura del blister di confezionamento primario e chiarezza dei dati identificativi e di scadenza (da valutare su sub lotti 1A, 1B)	4,5	Q1
Presenza dell'indicatore di livello di riempimento nelle provette, ove non obbligatorio	2	Q5
Provette con citrato di sodio con volume di aspirazione ridotto	3	Q5
Disponibilità di provette sottovuoto per la raccolta ematica in vetro relativa al dosaggio di analiti (test relativi a marcatori di stress ossidativo)	0,5	Q5
Qualità del materiale del tappo: sarà valutato il rilascio di frustoli all'interno dell'ago aspiracampione all'atto della perforazione	2	Q1
Gamma cromatica oltre a norme ISO (rosso giallo lavanda nero verde grigio) sarà premiata il maggiore numero di colori disponibili e non saranno valutate le combinazioni anello tappo	4	Q3



PERIODO DI VALIDITÀ DEI PRODOTTI OFFERTI Il punteggio verrà attribuito sulla base del periodo di validità offerto per le seguenti tipologie di prodotto (maggior validità maggiore punteggio): - provette per siero (max 2 punto); - provette per emocromo (max 2 punto); - provette per coagulazione (max 3 punti)	7	Q3*
Sistemi di sicurezza presenti atti ad evitare punture accidentali per ago retto (efficacia, facilità d'uso)	5	Q1
Sistemi di sicurezza presenti atti ad evitare punture accidentali per ago a farfalla (efficacia, facilità d'uso)	5	Q1
Controllo visivo di corretto accesso in vena con camera di visualizzazione per ago retto;	2	Q5
Caratteristiche di duttilità all'uso degli aghi a farfalla (atraumaticità, facilità di inserimento nei tessuti, semplicità di gestione, morbidezza delle alette)	5	Q1
Mancanza di effetto memoria sul tubicino di raccordo degli aghi a farfalla per evitare punture accidentali	5	Q1
Aghi a farfalla: Disponibilità di diametro 25 G	2	Q5
Caratteristiche di duttilità all'uso degli aghi retti (atraumaticità, facilità di inserimento nei tessuti, semplicità di gestione)	5	Q1
connessione a vite tra adattatore luer e ago a farfalla	5	Q5

LOTTO 2

Dispositivi sottovuoto

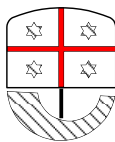
Contenitori per la raccolta delle urine

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL DISPOSITIVO

Il lotto ha per oggetto la fornitura di dispositivi completi per la raccolta di campioni di urina con provette sotto vuoto occorrenti alle Aziende Sanitarie Liguri e A.U.S.L. Valle d'Aosta.

Tali prodotti devono essere classificati come "Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)", come previsto dal D. Lgs 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE).

Il confezionamento deve essere tale da garantire il mantenimento delle caratteristiche e delle prestazioni dei prodotti durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.



Sulla singola confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una sicura identificazione del prodotto

In particolare devono essere riportati:

- nome o ragione sociale ed indirizzo del fabbricante;
- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- codice prodotto;
- marchio CE;
- dicitura “STERILE”;
- metodo di sterilizzazione;
- dicitura o simbologia “MONOUSO”;
- numero di lotto/posizione e data di scadenza;
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

Su ogni confezione secondaria, oltre alle indicazioni segnate sulla singola unità, devono essere indicati:

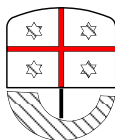
- il numero di pezzi contenuti;
- eventuali avvertenze e/o indicazioni relative alla conservazione.

Nella confezione, ove previsto, deve essere presente il foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso in lingua italiana. Le informazioni e le indicazioni relative al dispositivo devono essere fornite secondo quanto indicato nei D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e n. 138). Sono ammessi pittogrammi.

Requisiti tecnici minimi richiesti pena l'esclusione.

SUB LOTTO 2A PROVETTE

1. Le provette sottovuoto per la raccolta delle urine devono essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, tappate sottovuoto e sterili, latex free compreso il confezionamento primario, monouso.
2. Il materiale deve essere trasparente e di colore neutro (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del campione.
3. Manufatto, leggero, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano.
4. Di elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.
5. Perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie e che entreranno in uso a seguito di nuove procedure di acquisto.
6. Le provette per esami culturali devono contenere batteriostatici (ad es. acido borico).
7. Sulle provette non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio.
8. In confezioni da 50 o 100 pz.



I tappi delle provette sottovuoto per raccolta urine, per garantire un elevato grado di sicurezza agli operatori ed al fine di evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico, devono:

1. Essere dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie.
2. Garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza.
3. Essere sempre facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico.
4. Essere realizzati in materiale inerte, che, al pari della superficie interna delle provette, eviti la attivazione delle reazioni biologiche.

I colori dei tappi delle provette devono essere conformi con lo standard previsto dalla normativa ISO 6710

SUB LOTTO 2B

CONTENTITORE PER URINE e SONDE

- 1) **Contentitore per la raccolta urine**, di idoneo materiale plastico e resistente agli urti, con tappo a vite, sterile, monouso, volume 60 o 120 ml, con sonda integrata per il trasferimento in provetta. Confezione singola sterile o sigillo di garanzia della sterilità sul tappo del contenitore.
- 2) **Sonda sterile monouso** di campionamento urina confezionata singolarmente.
- 3) **Sonda non sterile monouso** di campionamento urina.

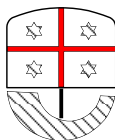
L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto.

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto anche se non esplicitamente menzionate.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio: totale punti

70

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Caratteristiche del corso di formazione presentato: contenuti, ore di intervento sul campo, modalità di somministrazione, tipologia e numero di professionalità coinvolte, materiale grafico a supporto prelevatori.	4	Q1



Supporto alla fornitura: - Corsi di formazione continua sul personale neo assunto; - Servizio di Customer satisfaction e controllo della fornitura	3	Q1
Qualità e robustezza del materiale impiegato anche contro eventuali urti	12	Q1
Presenza dell'indicatore di livello di riempimento delle provette	7	Q5
Ampiezza cromatica offerta per le colorazioni alternative dei tappi delle provette e non saranno valutate le combinazioni anello tappo	7	Q3*
Funzionalità e sicurezza del sistema di stappatura/ritappatura manuale delle provette	12	Q1
Funzionalità e sicurezza dei dispositivi per la raccolta urine (funzionalità e maneggevolezza del sistema di aspirazione del campione dal contenitore alla provetta)	12	Q1
Sicurezza in termini di assenza di perdite del sistema e di assenza di rischio di contaminazione	13	Q1

CAMPIONATURA

Ai fini della validazione e valutazione delle funzionalità dei prodotti offerti nonché dell'attribuzione dei punteggi tecnici, le ditte concorrenti dovranno presentare idonea Campionatura per ciascun lotto a cui concorre.

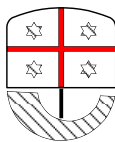
La Commissione giudicatrice, qualora ne ravvisi la necessità, si riserva altresì la possibilità di richiedere ulteriori campioni (sempre a titolo gratuito), per una più puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti.

Per **ciascun** riferimento presente nei due lotti lotto sono richiesti **n. 100 (cento) pezzi**, ad esclusione dei dispositivi di cui al sub-lotto 2B “contenitori per urine e sonde” per i quali sono sufficienti **n. 50 (cinquanta) pezzi**, secondo le modalità sottoriportate.

La Campionatura, inviata a titolo gratuito comprese le spese di spedizione, senza alcun onere per la SUAR., dovrà pervenire presso la sede operativa di Via G. D'Annunzio n° 64 – 6^a piano 16121 Genova – entro il termine di scadenza delle offerte.

Orario di ricezione campioni: Ufficio Protocollo -dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 14:00

L'eventuale parziale incompletezza della Campionatura potrà comunque essere regolarizzata, a giudizio e con le modalità stabilite dalla Commissione giudicatrice, ove l'accertata incompletezza non costituisca pregiudizio per la regolarità dei lavori e la speditezza dell'istruttoria.



Il plico dovrà essere contrassegnato con il titolo della procedura ed il numero di gara e dovrà riportare i seguenti elementi:

- il nome del prodotto e relativo codice offerto;
- il nome della ditta;
- il numero del lotto.

In particolare:

- ⇒ le confezioni oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile), la ragione sociale della ditta offerente, il numero del lotto per cui il campione viene presentato, nonché il codice del prodotto cui si riferisce in modo da abbinare immediatamente il campione con la corrispondente ditta.;
- ⇒ ogni campione dovrà:
 - essere in confezione originale e negli imballaggi originali e ed in regola con quanto previsto dalla normativa vigente; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo;
 - essere del tutto identico ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
 - possedere validità residua ~~non inferiore ai 2/3~~ di almeno 1/3 della validità massima prevista.