



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Responsabile del procedimento Dott. Riccardo Zanella - tel. 010 548 8536

e-mail: [riccardo.zanella@regione.liguria.it](mailto:riccardo.zanella@regione.liguria.it)

Referente:

Dott. Maurizio Crovetto - tel. 010/548 8547

e-mail: [maurizio.crovetto@regione.liguria.it](mailto:maurizio.crovetto@regione.liguria.it)

ALLEGATO A1

# CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

*Procedura aperta, ai sensi art. 60 D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di “Materiale di consumo e attrezzature per Otorinolaringoiatria” occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 36 mesi con possibilità di proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi.*

*Lotti n. 39*

*Numero gara: \_\_\_\_\_*

REGIONE LIGURIA

C.F./P. I. 00849050109

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE Stazione Unica Appaltante Regionale (S.U.A.R.)

MAIL: [dir.suar@regione.liguria.it](mailto:dir.suar@regione.liguria.it)

PEC: [appalti.sanita@cert.regione.liguria.it](mailto:appalti.sanita@cert.regione.liguria.it)

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



## 1 - OGGETTO CONTRATTO

Il presente documento ha come oggetto la Procedura aperta, ai sensi art. 60 D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di "Materiale di consumo e attrezzature per Otorinolaringoiatria" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria occorrenti a AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria.

La procedura di gara è costituita da n. 39 lotti.

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

La fornitura sarà aggiudicata, per i lotti da 1 a 7 e da 33 a 39, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 c. 3 D.Lgs. 50/2016), assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 30 punti su 100 al prezzo, mentre per i lotti da 8 a 32 verrà aggiudicato con il criterio del prezzo più basso previa idoneità (art. 95 c. 4 D.Lgs. 50/2016).

La Stazione Appaltante si riserva l'aggiudicazione anche in presenza di un'unica offerta valida da graduatoria finale.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti (a titolo esemplificativo: nome di vendita del prodotto, descrizione, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di produzione).

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

Le etichette devono essere in lingua italiana, devono rispettare quanto previsto dalla normativa vigente in materia di Dispositivi medici.

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

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

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



La Ditta dovrà produrre documentazione tecnica relativa ai dispositivi nella quale devono essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti, nonché idonea campionatura come più sotto indicato.

Gli articoli offerti devono essere coperti da garanzia di almeno 2 anni (dato da reperire nella scheda tecnica o in dichiarazione a parte).

Per le attrezzature:

- Tutte le componenti dell'apparecchiatura e gli accessori e strumenti in fornitura devono essere nuovi
- Ogni sistema deve essere corredato già alla presentazione dell'offerta di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE (certificati da produrre all'interno dell'offerta tecnica)
- Conformità alle norme CEI vigenti
- Ogni apparecchiatura deve essere corredata di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD)

Dovranno inoltre essere dichiarate (per i lotti relativi alle attrezzature):

- Garanzia **full risk on-site** non inferiore a 36 mesi;
- Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta deve allegare un documento in cui specifica:
  - numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo, qualifica e ruolo, possibilmente curriculum formativo e professionale
  - sede del servizio di assistenza
  - numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi
  - numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario
- Modalità e tempi di effettuazione del servizio: tutti i giorni lavorativi dalle ore 8.00 alle ore 18.00
- Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generalì per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.
- Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati entro 8 ore lavorative dalla chiamata. La chiamata potrà essere effettuata telefonicamente o tramite fax dal personale clinico o dall'Ingegneria Clinica. Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico. Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero



illimitato. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti.

- Teleassistenza: specificare se disponibile servizio di assistenza remota sulla macchina, descrivendone modalità e funzionalità
- Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto.
- Esclusioni: gli interventi inclusi nel presente contratto non potranno riguardare malfunzionamenti conseguenti a dolo mentre comprenderanno malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo del personale (ad esempio cadute accidentali, ecc.). L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dalla Ditta fornitrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale dell'Ingegneria Clinica che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.
- Sostituzione temporanea: in caso di fermo macchina superiore a 2 giorni (salvo offerta migliorativa) dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva. Tale fornitura interromperà il conteggio delle penali solo nel caso in cui l'apparecchiatura sostitutiva abbia caratteristiche pari o superiori a quella ferma.
- Fermo macchina: il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:
  - manutenzione preventiva, programmata = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
  - manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
- Penali: per ogni giorno naturale di fermo macchina aggiuntivo rispetto a 10 giorni/anno l'Azienda Sanitaria provvederà ad applicare una penale per un valore pari a € 250,00 IVA esclusa al giorno.
- Comunicazioni: la ditta fornitrice si impegna a fornire ogni informazione richiesta dalla Struttura Ingegneria Clinica utile a migliorare il rapporto contrattuale per quanto concerne gli aspetti tecnici e commerciali.
- Responsabilità: la responsabilità civile e penale di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel contratto è a totale carico della ditta fornitrice.

La documentazione tecnica, comprensiva di tutti gli schemi meccanici, elettronici ed informatici dell'apparecchiatura, manuali d'uso e di eventuali software diagnostici, costituisce parte integrante della fornitura. Le AA.SS.LL., AA.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria che aderiscono alla gara



sono autorizzati a fare copie (anche formato cd) dei suddetti manuali per esclusivo uso interno. Il Fornitore sarà responsabile di tutta la documentazione fornita, inclusa quella di eventuali subfornitori. Il Fornitore si impegna a fornire tutte le informazioni atte a comprendere le caratteristiche e le particolarità costruttive dell'apparecchiatura oggetto della fornitura.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'addestramento del personale medico e tecnico/sanitario delle strutture sanitarie destinatarie (e/o coinvolte) della fornitura per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura. Il piano formativo del personale dovrà essere consegnato dalla Ditta aggiudicataria ed approvato dal Responsabile della struttura sanitaria interessata. Di detto addestramento dovrà essere rilasciata opportuna certificazione, il tutto anche in relazione alla necessità di informare, formare ed addestrare il personale in osservanza di quanto previsto dal D. Lgs. n. 81/2008

Per le attrezzature (lotti da 33 a 39) può essere prevista una prova pratica.

La prova pratica, se richiesta dalla Commissione giudicatrice, è obbligatoria ai fini dell'affidamento della fornitura; preliminarmente all'effettuazione della prova, la Commissione Giudicatrice verificherà la corrispondenza tra quanto dichiarato dalla Ditta concorrente nell'Offerta Tecnica e l'apparecchiatura esibita in prova. L'eventuale non corrispondenza comporterà l'esclusione dal prosieguo della procedura.

**Le Ditte concorrenti ammesse alla prova pratica dovranno esibire idonea copertura assicurativa per eventuali danni a terzi derivanti da malfunzionamento dell'apparecchiatura esibita in prova.**

Per tutti i lotti le ditte dovranno presentare un listino prezzi aggiornato, con percentuale di sconto applicata, comprendente i prodotti congeneri (per il materiale di consumo) e tutti gli eventuali accessori delle apparecchiature offerte.

## **2 - DURATA DEL CONTRATTO E PERIODO DI PROVA**

Il contratto di fornitura avrà la durata di 36 mesi dalla stipula della Convenzione di fornitura con possibilità di proroga contrattuale di ulteriori 12 mesi.

L'aggiudicazione dei prodotti dei lotti da 1 a 32 (materiale di consumo) è vincolata ad un periodo di prova di sei mesi durante i quali gli Enti utilizzatori delle convenzioni avranno la possibilità di segnalare a SUAR e al fornitore eventuali non conformità dei prodotti aggiudicati rispetto all'utilizzo ambulatoriale/clinico/chirurgico.

In caso di accertate non conformità all'utilizzo, SUAR potrà revocare l'aggiudicazione del lotto con contestuale nuova aggiudicazione alla ditta successiva in graduatoria.



### 3 - REQUISITI TECNICI GENERALI E SOGGETTI A PUNTEGGIO QUALITA'

Per ogni prodotto in gara, i requisiti tecnici generali, pena l'esclusione dalla gara, e quelli soggetti a punteggio sono i seguenti:

1 ° GRUPPO (da lotto 1 a lotto 7): LOTTI DA AGGIUDICARE CON IL SISTEMA DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA (qualità / prezzo)

**SOGLIA DI AMMISSIBILITA' PER TUTTI I LOTTI: 36 PUNTI**  
**(prima della riparametrazione al punteggio massimo)**

Lotto 1

**Cannula tracheostomica non cuffiata non fenestrata non armata con controcannula, varie misure**

Cannula non cuffiata , non fenestrata , radiopaca , con flangia morbida, in PVC o materiale equivalente atossico. Flangia, preferibilmente basculante, dotata di fori per l'inserimento della fettuccia e di contro cannula riutilizzabile per ottenimento di punta liscia non traumatizzante e di mandrino otturatore. Monouso, confezione singola, sterile, latex free. Misure : da 4 mm a 8 mm (**almeno 3 misure**), lunghezza minima mm 50. Possibilità di diverse lunghezze

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
<b>SOTTOCRITERI</b>		
1. Facilità di identificazione della cannula in uso (presenza di codice , modello , ecc. sulla stessa)	15	Q1
2. basso profilo della contro cannula	5	Q1
3. Morbidezza ed atraumaticità	20	Q1
4. Facilità di utilizzo della contro cannula	15	Q1
5. gamma delle lunghezze offerte	10	Q3*
6. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	5	Q1

Lotto 2

**cannula tracheostomica non cuffiata non fenestrata non armata, pediatrica**

Cannula non cuffiata , non fenestrata , radiopaca , con flangia, preferibilmente basculante, morbida, in PVC o materiale equivalente atossico. Presenza di fori e di fettuccia per fissaggio, e di mandrino otturatore. Monouso, confezione singola, sterile, latex free. Misure : tutti i DI disponibili compresi tra 2,5 e 5,5 mm (**almeno 3 misure**), lunghezze comprese tra 35 e 45 mm con tolleranza  $\pm 10\%$



CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
<b>SOTTOCRITERI</b>		
1. Facilità di identificazione della cannula in uso (presenza di codice , modello , ecc. sulla stessa )	20	Q1
2. Morbidezza ed atraumaticità	20	Q1
3. gamma delle misure offerte	25	Q3*
4. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	5	Q1

#### Lotto 3

##### **cannula tracheostomica cuffiata non fenestrata non armata con controcannula, varie misure**

Cannula cuffiata , non fenestrata , radiopaca , con flangia morbida, in PVC o materiale equivalente atossico. Cuffia bassa pressione , presenza di valvola unidirezionale su palloncino . Flangia, preferibilmente basculante dotata di fori per l'inserimento della fettuccia e di contro cannula riutilizzabile per ottenimento di punta liscia non traumatizzante e di mandrino otturatore. Monouso, confezione singola, sterile, latex free. Misure : D.I. da 4 a 8 (**almeno 3 misure**), lunghezza 70-80 mm con tolleranza  $\pm 10\%$

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
<b>SOTTOCRITERI</b>		
1. Facilità di identificazione della cannula in uso (presenza di codice , modello , ecc. sulla stessa )	15	Q1
2. basso profilo della contro cannula	5	Q1
3. Morbidezza ed atraumaticità	20	Q1
4. Facilità di utilizzo della contro cannula	10	Q1
5. tenuta della cuffia	15	Q1
6. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	5	Q1

#### Lotto 4

##### **cannula tracheostomica cuffiata non fenestrata non armata, pediatrica**

Cannula cuffiata , non fenestrata , radiopaca , con flangia, preferibilmente basculante morbida, in PVC o materiale equivalente atossico. Cuffia bassa pressione , presenza di valvola unidirezionale su palloncino . Presenza di fori e di fettuccia per fissaggio e di mandrino otturatore. Monouso, confezione singola, sterile, latex free. Misure : tutti i DI disponibili compresi tra 2,5 e 5,5 mm (**almeno 3 misure**), lunghezze comprese tra 35 e 45 mm con tolleranza  $\pm 10\%$



CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
<b>SOTTOCRITERI</b>		
1. Facilità di identificazione della cannula in uso (presenza di codice , modello , ecc. sulla stessa )	15	Q1
2. Morbidezza ed atraumaticità	15	Q1
3. tenuta della cuffia	15	Q1
4. gamma delle misure offerte (3 = 5 pt; 4 = 10 pt; più di 4 = 20 pt)	20	Q5
5. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	5	Q1

**Lotto 5**

**cannula non cuffiata con controcannulla per laringectomia, varie misure**

CANNULA PER LARINGECTOMIZZATI, non cuffiata con contro-cannula, in PVC o materiale equivalente atossico, con flangia, preferibilmente basculante, morbida, Presenza di contro-cannula riutilizzabile per ottenimento di punta liscia non traumatizzante e di mandrino otturatore. Monouso, confezione singola, sterile, latex free. Misure obbligatorie: 6-8-10, lunghezza mm 55 -75 con tolleranza  $\pm 10\%$

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
<b>SOTTOCRITERI</b>		
1. Facilità di identificazione della cannula in uso (presenza di codice , modello , ecc. sulla stessa )	15	Q1
2. basso profilo della contro cannula	10	Q1
3. Morbidezza ed atraumaticità	20	Q1
4. Facilità di utilizzo della contro cannula	20	Q1
5. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	5	Q1

**Lotto 6**

**FASCE DI FISSAGGIO per cannule tracheostomiche**

In materiale anallergico, adattabile alla cannula tracheostomica con due linguette di velcro per fissaggio. Monouso, confezione singola, sterile, latex free

Disponibili nelle misure ( circonferenza collo in cm):

- S : 18-23
- M: 23-35
- L: 33-48





In alternativa è ammesso offrire una fascia di fissaggio di misura universale purché adattabile alle differenti dimensioni anatomiche del collo dei pazienti.  
Possibilità di offrire anche fasce di fissaggio per uso neonatale (da quotare a parte)

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
<b>SOTTOCRITERI</b>		
1. facilità di posizionamento e rimozione	17	Q1
2. stabilità	15	Q1
3. comodità, morbidezza e confort	18	Q1
4. resistenza all'uso	15	Q1
5. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	5	Q1

#### Lotto 7

#### **Tubo tracheale per laser microchirurgia a CO2**

Adeguate struttura segmentata, materiale di protezione contro i raggi laser, punta atraumatica di Murphy, doppia cuffia a bassa pressione nella parte distale in idoneo materiale bio-compatibile. Monouso, confezione singola, sterile, latex free, di volume e spessori adeguati, in grado di contenere soluzione fisiologica. Misure da 3,5 a 7,0 mm d.i. (**almeno 3 misure**).

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI (max 70)	IDENTIFICATIVO
<b>SOTTOCRITERI</b>		
1. Conformazione della cuffia in funzione della migliore adattabilità	15	Q1
2. Sistema di rilevazione rottura cuffia prossimale	15	Q1
3. Miglior rapporto interno esterno del diametro del tubo	10	Q3*
4. gamma delle misure offerte (3 = 5 pt; 4 = 10 pt; più di 4 = 15 pt)	15	Q5
5. punta morbida	10	Q1
6. Confezionamento (robustezza, struttura degli involucri, facilità di apertura, etichette di tracciabilità)	5	Q1

2 ° GRUPPO (da lotto 8 a lotto 32): LOTTI DA AGGIUDICARE CON IL SISTEMA DEL PREZZO PIU' BASSO PREVIA IDONEITA'



Lotto 8

**Cannula di aspirazione monouso sterile in acciaio di grado medicale, per orecchio**

Micro Cannula, con regolatore di aspirazione, utile ad aspirare i fluidi e le secrezioni dal canale dell'orecchio medio. Diametri richiesti: 14-16-18-20-22 G (tutti idfiametri), Lunghezza cannula: tra 75 e 100 mm. Monouso, confezione singola, sterile, latex free. Possibilità di essere adattata alla curva desiderata.

Lotto 9

**Cannula di aspirazione monouso sterile in acciaio di grado medicale, nasale**

Cannula di aspirazione in acciaio di grado medicale, nasale, completa di manipolo con foro per controllo aspirazione, angolata con punta arrotondata atraumatica e diametro cannula uniforme nell'intera lunghezza. Monouso, confezione singola, sterile, latex free. Diametro est. da 2,0 mm a 4,0 mm lunghezza complessiva tra 75 e 100 mm. Offrire almeno tre misure di diametro diverso

Lotto 10

**Pinza a baionetta**

Pinza a baionetta in acciaio inox, zigrinata in punta, tipo Lucae  
Lunghezze e spessore vario (almeno 3 misure diverse)

Lotto 11

**Specchietti laringei**

Specchietti laringei diritti con manico in acciaio inox, lunghezza totale 15-20 cm , differenti misure di diametro da mm 10 -26 , disponibili almeno 4 misure

Lotto 12

**Abbassalingua da ambulatorio monouso**

Abbassalingua medicali **sterili** in legno, bordi accuratamente rifiniti, confezione singola.  
Lunghezza 15-18 cm larghezza 1,5-1,8 cm

Lotto 13

**Abbassalingua da ambulatorio poliuso in metallo**

- A) Abbassalingua tipo MAYO, piatto, acciaio inox lunghezza 17-20 cm
- B) Abbassalingua angolato circa 90°, acciaio inox lunghezza 17-20 cm

Lotto 14

**Drenaggio Tipo a T (Tubo di ventilazione ) transtimpanico in silicone**

Aeratore transtimpanico con flange laterali (T-tube) per il trattamento delle otiti medie effusive. Questo tipo di aeratore riduce la possibilità di estrusione precoce ed è indicato nelle patologie auricolari in cui è necessaria una lunga permanenza dell'aeratore, in silicone. Monouso, confezione singola, sterile, latex free.

Misure: lunghezza tubicino mm 5, lunghezza flangia mm 8, diametro tubicino tra mm 1 e mm 1,3



Lotto 15

**Drenaggio Transtimpanico monouso e sterile con filo di recupero (tipo shepard)**

Tubi di drenaggio auricolare a breve termine, con filo di recupero compatibile con Risonanza Magnetica/ in politetrafluoetilene ed acciaio inox. Monouso, confezione singola, sterile, latex free. D.I. tra 1 mm e 1,3 mm almeno 2 misure

Lotto 16

**Tubo di ventilazione per otiti medie secretive, modello Shepard**

Tubo di ventilazione in fluoroplastica e/o silicone medicale, monouso , latex free, flangia esterna a forma di campana , diametro interno tra 1 mm e 1,3 mm almeno 2 misure Confezione singola , sterile

Lotto 17

**Tubo di ventilazione modello Donaldson**

Tubo di ventilazione in fluoroplastica e/o silicone, monouso, latex free, diametro interno tra 1 mm e 1,3 mm almeno 2 misure. Confezione singola, sterile .

Lotto 18

**Catetere di ventilazione per jet ventilator**

Catetere per ventilazione laser resistente infraglottico per jet- ventilation , costituito da catetere tracheale a doppio lume di piccolo diametro, provvisto di mandrino ,da utilizzare nelle procedure chirurgiche microlaringee , necessari o per somministrazione di ossigeno e monitoraggio dei gas respiratori e/o della pressione delle vie aeree; lunghezza complessiva del dispositivo compresa da 30 a 40 cm. Il catetere è dotato sull'estremità prossimale di un attacco di tipo luer per il collegamento di sorgenti gassose ed altre apparecchiature di monitoraggio. Monouso, confezione singola, sterile, latex free

Lotto 19

**Otoscopio**

- A) Otoscopio pluriuso in materiale leggero e resistente (plastica e metallo), dotato di sistema di illuminazione alogena a fibre ottiche, composto da un manico ed una testa. Fornito di lente di ingrandimento 3x movibile ed uscita per test pneumatico della membrana timpanica. Disponibilità di almeno 5 speculum monouso con diametro differente per adulti. Alimentazione a batteria ricaricabile. Latex free. Garanzia di almeno 12 mesi dalla consegna.
- B) otoscopio monouso (speculum): speculum auricolare monouso per otoscopio misure obbligatorie 2,5 e 4 mm

Lotto 20

**Tampone intranasale tipo Kiss**

Tampone intranasale tipo Kiss con filo di reperi e bottone di ancoraggio per favorire l'emostasi nasale. Monouso, confezione singola, sterile, latex free. Misure 6 – 8 – 10 cm (tutte le misure). Saranno valutati anche tamponi con destinazione d'uso ed azione "equivalente"



#### Lotto 21

##### **Tampone nasale in polivinilile acetato, privo di filamenti, ad elevata capacità assorbente, ad alto grado di compressione**

Tampone nasale in polivinilile acetato, privo di filamenti, ad elevata capacità assorbente, ad alto grado di compressione, in modo da facilitare l'inserzione ed il posizionamento e, una volta idratato a contatto con le membrane biologiche, consentire una rimozione semplice ed atraumatica per i tessuti. Monouso, confezione singola, sterile, latex free.

\* lung 6 cm circa

\* lung 8 cm circa

\* lung 10 cm circa

(tutte le misure)

Saranno valutati anche tamponi con destinazione d'uso ed azione "equivalente"

#### Lotto 22

##### **Tampone nasale e sinusale post-operatorio sterile in carbossimetilcellulosa**

Tampone nasale e sinusale post-operatorio sterile in carbossimetilcellulosa, per favorire la cicatrizzazione e ridurre l'epistassi. Monouso, confezione singola, sterile, latex free.

Misura 6,5mm ( $\pm 10\%$ ) x 40mm circa ( $\pm 10\%$ )

#### Lotto 23

##### **Tampone nasale riassorbibile**

Tampone intranasale solubile e flessibile, a base di chitosano o altro materiale simile, riassorbibile in 4-5 giorni, senza necessità di rimozione esterna.

Facilità di manipolazione senza fessurazioni, possibilità di essere tagliato facilmente per il posizionamento senza frammentazione, consentendo un facile inserimento nella cavità nasale.

#### Lotto 24

##### **Splint sterile intra-nasale**

Placche in silicone teflon o materiale con caratteristiche simili a basso coefficiente di aderenza, pre-tagliati al centro, di agevole inserzione e rimozione, da utilizzare dopo intervento di setto plastica e negli esiti di interventi nasali con sinechie. Disegno anatomico, facilmente rimodellabile secondo le fosse nasali. Monouso, confezione singola, sterile, latex free.

Misura media e grande.

#### Lotto 25

##### **Stecca nasale (cavaliere) non sterile in alluminio imbottito adulti e pediatrica**

- a) **adulti.** Supporto nasale esterno metallico, malleabile, rivestito di materiale morbido adesivo sul lato da applicare. Da utilizzare dopo interventi chirurgici o traumi per la riduzione dell'edema, per la stabilizzazione esterna di frammenti ossei e per fornire supporto e protezione durante il processo di guarigione. misure adulti



- b) **pediatrici.** Supporto nasale esterno metallico, malleabile, rivestito di materiale morbido adesivo sul lato da applicare. Da utilizzare dopo interventi chirurgici o traumi per la riduzione dell'edema, per la stabilizzazione esterna di frammenti ossei e per fornire supporto e protezione durante il processo di guarigione. Misure pediatriche

Lotto 26

**Sonda nasale per epistassi anteriore e posteriore, in silicone**

Sonda nasale per epistassi anteriore e posteriore, in silicone a forma leggermente curva e con la parete distale a becco di flauto, fornita di n. 2 palloncini cuffiati indipendenti. Lunghezza circa 80/120mm (offrire almeno tre misure). Monouso, confezione singola, sterile, latex free.

Lotto 27

**Sonda nasale per epistassi posteriore in silicone**

Sonda nasale per epistassi posteriore in silicone, munita di un palloncino distale, con catetere di aspirazione. Per consentire l'aspirazione dei fluidi e controllare l'epistassi posteriore negli interventi di chirurgia nasale. Monouso, confezione singola, sterile, latex free. Almeno 2 misure diverse.

Lotto 28

**Tubo per bypass salivare modello Montgomery**

**Tubo per bypass salivare** modello Montgomery in silicone trasparente di grado medico per riparazione della cervicale esofagea e restringimenti dell'ipofaringe e per il trattamento delle fistole esofagee e ipofaringee. Misura del diametro da 8 a 20 mm Monouso, confezione singola, sterile, latex free. Almeno 4 misure sia nella versione radiopaca sia nella versione radiotrasparente (totale 8 tubi almeno)

Lotto 29

**Tubo tracheale a T lungo, a lunga permanenza, per trattamento delle stenosi laringo tracheali**

Tubo tracheale a T lungo, a lunga permanenza, per trattamento delle stenosi laringo tracheali, in silicone morbido, con tappo di chiusura, un braccio rastremato. Monouso, confezione singola, sterile, latex free. Misure 6 circa; 8 - 10 mm e 10 - 13 mm (tutte le misure)

Lotto 30

**Protesi fonatoria**

**Protesi fonatoria** in materiale siliconico per il mantenimento della fistola tracheo-esofagea e la produzione della voce nei pazienti laringectomizzati totali nelle seguenti tipologie e costituite da un piccolo tubo con valvola monodirezionale, per il mantenimento della fistola tracheo-esofagea, per la produzione della voce nei pazienti laringectomizzati totale.

*Possibilmente con inseritore precaricato sterile pronto all'uso.*

*Monouso, confezione singola, sterile, latex free.*



#### A) PROTESI FONATORIE DI 1° IMPIANTO

Kit sterile monouso per primo impianto di protesi fonatoria composto da trocar, filo guida e protettore esofageo in plastica, dilatatore di fistola e protesi fonatoria avente le seguenti caratteristiche:

- Sportellino valvolare interno a escursione completamente protetta.
- Flap valvolare concavo e inclinato rispetto al flusso aereo.
- Corpo valvolare rigido in fluoro plastica candida-resistente.
- Diametro esterno della protesi di 22,5 Fr (tolleranza +/- 5%)
- Disponibili in varie lunghezze da 8mm a 12,5mm

#### B) PROTESI FONATORIE DI SOSTITUZIONE

Protesi fonatoria sterile per sostituzione precaricata su sistema di inserimento anterogrado aventi le seguenti caratteristiche:

- Sportellino valvolare interno a escursione completamente protetta.
- Flap valvolare concavo e inclinato rispetto al flusso aereo.
- Corpo valvolare rigido in fluoro plastica candida-resistente.
- Diametro esterno della protesi di 22,5 Fr (tolleranza +/- 5%)
- Disponibili in varie lunghezze da 4mm a 15mm

#### C) PROTESI FONATORIE DI SOSTITUZIONE PER PERDITE PERIPROTESICHE

Protesi fonatoria sterile per sostituzione precaricata su sistema di inserimento anterogrado aventi le seguenti caratteristiche:

- Corpo valvolare rigido in fluoro plastica candida-resistente.
- Doppia flangia esofagea allargata
- Diametro esterno della protesi di 22,5 Fr (tolleranza +/- 5%)
- Disponibili in varie lunghezze da 4mm a 15mm

#### D) PROTESI FONATORIE DI SOSTITUZIONE PER PERDITE INTRAPROTESICHE

Protesi fonatoria sterile per sostituzione precaricata su sistema di inserimento anterogrado aventi le seguenti caratteristiche:

- Corpo valvolare rigido in fluoro plastica candida-resistente.
- Dotata di magneti per la gestione ottimale di perdite intraprotesiche e per pressione esofagea negativa.
- Disponibilità di varie tipologie di resistenza magnetica
- Disponibili in varie lunghezze da 4,5mm a 12,5mm

Lotto 31

#### **Strisce chirurgiche assorbenti in polivinil acetato o altro materiale polimerico idoneo**

Strisce chirurgiche assorbenti in polivinil acetato o altro materiale polimerico idoneo, RX visibile, per facilitare le attività di tamponatura e l'emostasi, con filo di repere, varie misure, sterili, monouso, latex free.



Lotto 32

**Lama bisturi monouso e sterile per miringotomia**

lama bisturi monouso e sterile per miringotomia, corpo sottile punta tagliente a forma di lancia romboidale. Con sistema di protezione della lama (per prevenire ferite accidentali)

- A) angolata a 45°/60° (angolatura della lama)  
B) angolata a 0° (angolatura della lama)

**3 ° GRUPPO (dal lotto 33 al lotto 39): LOTTI DI ATTREZZATURE DA AGGIUDICARE CON IL SISTEMA DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA (qualità / prezzo)**  
**SOGLIA DI AMMISSIBILITA' PER TUTTI I LOTTI: 36 PUNTI**  
**(prima della riparametrazione al punteggio massimo)**

**LOTTO 33**

**AUDIOMETRO CLINICO DIAGNOSTICO PER USO AMBULATORIALE**

**CARATTERISTICHE DI MINIMA (pena esclusione)**

Gestione esami per vie aerea, ossea e test vocali

Gestione esami in campo libero

Possibilità di collegamento a PC

Predisposizione per esportazione dati su sistema NOAH

Cuffie e connessioni di collegamento a cabina silente

Microfono e interfono per paziente

Casse ed eventuali accessori per esecuzione esami in campo libero

Garanzia 36 mesi full-risk on site comprensiva delle verifiche funzionali e taratura annuali (se richieste da manuale d'uso) ed aggiornamento sw all'ultima release disponibile per l'hw installato.

Conformità alle normative vigenti per le apparecchiature biomedicali.

**CARATTERISTICHE SOTTOPOSTE A PUNTEGGIO DI QUALITA'**

<i>Descrizione</i>	<i>Criterio di valutazione</i>	<i>Punteggio massimo</i>
<b>CARATTERISTICHE GENERALI</b>		<b>70</b>
Caratteristiche generali strumento, configurabilità e possibilità di integrazione con sistemi esterni	Q1	17
Frequenze di lavoro	Q1	12
Range dinamico	Q1	12
Toni di stimolazione e batteria di test disponibili ed implementabili	Q1	23
Modalità di mascheramento del rumore	Q1	6



**LOTTO 34**  
**AUDIOMETRO CLINICO DIAGNOSTICO PER USO PER USO OSPEDALIERO DI II**  
**LIVELLO**

**CARATTERISTICHE DI MINIMA (pena esclusione)**

Audiometro a due canali per esami clinici di secondo livello  
Gestione esami per vie aerea, ossea e test vocali  
Gestione degli esami su pazienti pediatrici con l'aggiunta, da indicare opzionalmente, dei sistemi di rinforzo visivo  
Esami in campo libero  
Ampia banda di lavoro del sistema con gestione altissime e bassissime frequenze  
Input sistema: tono, tono modulato e sorgenti esterne  
Strumentazione PC based  
Predisposizione per esportazione dati su sistema NOAH  
Cuffie e connessioni di collegamento a cabina silente  
Microfono e interfono per paziente  
Casse ed eventuali accessori per esecuzione esami in campo libero  
Stampante integrata (o stampante laser collegabile direttamente allo strumento)  
PC desktop (installare la versione più recente di windows, versione PRO adatta alle reti aziendali, supportata dal sw di gestione), monitor LCD da almeno 22", trasformatore di isolamento medico dotato delle uscite necessarie per gestire il sistema.  
Garanzia 36 mesi full-risk on site comprensiva delle verifiche funzionali e taratura annuali (se richieste da manuale d'uso) ed aggiornamento sw all'ultima release disponibile per l'hw installato.  
Conformità alle normative vigenti per le apparecchiature biomedicali.

**CARATTERISTICHE SOTTOPOSTE A PUNTEGGIO DI QUALITA'**

<i>Descrizione</i>	<i>Criterio di valutazione</i>	<i>Punteggio massimo</i>
<b>CARATTERISTICHE GENERALI</b>		<b>70</b>
Caratteristiche generali strumento, configurabilità e sw di gestione e analisi del dato	Q1	23
Frequenze di lavoro	Q1	12
Range dinamico	Q1	12
Toni di stimolazione e batteria di test disponibili ed implementabili	Q1	17
Modalità di mascheramento del rumore	Q1	3
Report producibili dal sistema (allegare esempi)	Q1	3





**LOTTO 35**  
**IMPEDENZOMETRO CLINICO**

**CARATTERISTICHE DI MINIMA (pena esclusione)**

Impedenzometro clinico per la misurazione del riflesso acustico e l'impedenza timpanica.

Ampio display di visualizzazione

Toni di stimolazione su più frequenze

Sistema predisposto per:

- Timpanometria assoluta e compensata anche con pompa manuale
- Ricerca del riflesso acustico ipso e contro laterale
- Studio della latenza e del riflesso acustico
- Studio della funzionalità tubarica con timpano intatto e perforato

Stampante integrata (o stampante laser collegabile direttamente allo strumento)

Predisposizione per esportazione dati su sistema NOAH

Garanzia 36 mesi full-risk on site comprensiva delle verifiche funzionali e taratura annuali (se richieste da manuale d'uso) ed aggiornamento sw all'ultima release disponibile per l'hw installato.

Conformità alle normative vigenti per le apparecchiature biomedicali.

**CARATTERISTICHE SOTTOPOSTE A PUNTEGGIO DI QUALITA'**

<i>Descrizione</i>	<i>Criterio di valutazione</i>	<i>Punteggio massimo</i>
<b>CARATTERISTICHE GENERALI</b>		<b>70</b>
Dotazione generale strumento, interfaccia grafica e display di visualizzazione	Q1	30
Funzionalità disponibili per ogni tipologia di studio implementato (dettagliare)	Q1	28
Report prodotti dal sistema (allegare fac-simile)	Q1	12

**LOTTO 36**  
**VIDEONIGSTAGMOGRAFO**

**CARATTERISTICHE DI MINIMA (pena esclusione)**

Sistema integrato per la videonistagmografia e, opzionalmente predisposto per elettroonistagmografia per la diagnosi completa dei disturbi vestibolari. Il sistema dovrà consentire:

- Test completamente binoculari
- Visualizzazione in tempo reale degli occhi del paziente
- Registrazione del movimento oculare



Sistema di supporto alla diagnosi con adeguate funzionalità e reportistica  
Sistema di irrigazione ad aria o acqua con serbatoio autonomo  
Modulo opzionale (da quotare a parte) per esecuzione esami di elettroretinografia con acquisizione di 4 canali per la registrazione del potenziale corneo-retinico  
Sedia rotatoria opzionale (da quotare a parte)  
Possibilità di esportazione dati  
Carrello, PC desktop (installare la versione più recente di windows, versione PRO adatta alle reti aziendali, supportata dal sw di gestione), monitor LCD da almeno 22", stampante laser a colori e trasformatore di isolamento medico dotato delle uscite necessarie per gestire il sistema.  
Accessoristica a corredo del sistema  
Garanzia 36 mesi full-risk on site comprensiva delle verifiche funzionali e taratura annuali (se richieste da manuale d'uso) ed aggiornamento sw all'ultima release disponibile per l'hw installato.  
Conformità alle normative vigenti per le apparecchiature biomedicali.

#### **CARATTERISTICHE SOTTOPOSTE A PUNTEGGIO DI QUALITÀ**

<i>Descrizione</i>	<i>Criterio di valutazione</i>	<i>Punteggio massimo</i>
<b>CARATTERISTICHE GENERALI</b>		<b>70</b>
Configurazione generale, modalità di controllo dell'intero sistema e integrazione con sistemi esterni	Q1	14
Test disponibili e modalità di acquisizione (specificare se offerti o disponibili opzionalmente)	Q1	28
Sistema di irrigazione (specificare bene modalità di funzionamento e modalità di comando)	Q1	14
Sistemi disponibili per l'analisi dei dati raccolti e report producibili con sistema (allegare fac-simile)	Q1	14

#### **LOTTO 37** **SISTEMA PER VIDEOCULOGRAFIA**

##### **CARATTERISTICHE DI MINIMA (pena esclusione)**

Sistema completo per l'analisi oculomotoria dotato dei seguenti test:  
Gestione test impulsivo encefalico (vHIT)  
Gestione del test per vertigine parossistica posizionale benigna (VPPB)  
Gestione dei test oculomotori per l'identificazione dei disturbi centrali e periferici (fissazione, disallineamento oculare, VVOR e VORS)  
Gestione dei test con video Frenzel per la valutazione dei sintomi vestibolari  
Possibilità di esportazione dati



PC desktop (installare la versione più recente di windows, versione PRO adatta alle reti aziendali, supportata dal sw di gestione), monitor LCD da almeno 22", stampante laser a colori e trasformatore di isolamento medico dotato delle uscite necessarie per gestire il sistema.

Garanzia 36 mesi full-risk on site comprensiva delle verifiche funzionali e taratura annuali (se richieste da manuale d'uso) ed aggiornamento sw all'ultima release disponibile per l'hw installato.

Conformità alle normative vigenti per le apparecchiature biomedicali.

### **CARATTERISTICHE SOTTOPOSTE A PUNTEGGIO DI QUALITÀ**

<i>Descrizione</i>	<i>Criterio di valutazione</i>	<i>Punteggio massimo</i>
<b>CARATTERISTICHE GENERALI</b>		<b>70</b>
Configurazione generale, modalità di gestione dell'intero sistema e caratteristiche tecniche del sistema di analisi degli occhi	Q1	23
Modalità svolgimento test vHIT, analisi effettuate dal sistema e reportistica producibile	Q1	12
Modalità svolgimento test VPPB, analisi effettuate dal sistema e reportistica producibile	Q1	12
Modalità svolgimento test oculomotori, analisi effettuate dal sistema e reportistica producibile	Q1	17
Modalità svolgimento test video frenzel, analisi effettuate dal sistema e reportistica producibile	Q1	6

### **LOTTO 38**

### **SISTEMA PER POTENZIALI UDITIVI EVOCATI**

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA (pena esclusione)**

Sistema completo per l'analisi dei potenziali uditivi evocati completo dei seguenti test:

Elettrococleografia

Risposta uditiva di latenza media

Risposta uditiva tardiva

P300

VEMP (potenziale evocato vestibolare)

ASSR (risposta uditiva steady state)

Fornire tutti gli accessori necessari al sistema compresa cuffia, cuffia ad inserto e vibratore osseo

Possibilità di esportazione dati e referti



PC desktop (installare la versione più recente di windows, versione PRO adatta alle reti aziendali, supportata dal sw di gestione), monitor LCD da almeno 22”, stampante laser a colori e trasformatore di isolamento medico dotato delle uscite necessarie per gestire il sistema.

Garanzia 36 mesi full-risk on site comprensiva delle verifiche funzionali e taratura annuali (se richieste da manuale d’uso) ed aggiornamento sw all’ultima release disponibile per l’hw installato.

Conformità alle normative vigenti per le apparecchiature biomedicali.

### **CARATTERISTICHE SOTTOPOSTE A PUNTEGGIO DI QUALITA’**

<i>Descrizione</i>	<i>Criterio di valutazione</i>	<i>Punteggio massimo</i>
<b>CARATTERISTICHE GENERALI</b>		<b>70</b>
Configurazione generale, modalità di controllo e caratteristiche tecniche del sistema offerto	Q1	15
Modalità di gestione dello stimolo e di controllo del rumore	Q1	10
Modalità svolgimento test di elettrococleografia, analisi effettuate dal sistema e reportistica producibile	Q1	9
• Modalità svolgimento test di Risposta uditiva di latenza media, analisi effettuate dal sistema e reportistica producibile	Q1	9
• Modalità svolgimento test P300, analisi effettuate dal sistema e reportistica producibile	Q1	9
• Modalità svolgimento test di potenziale evocato vestibolare, analisi effettuate dal sistema e reportistica producibile	Q1	9
• Modalità svolgimento test di ASSR, analisi effettuate dal sistema e reportistica producibile	Q1	9

### **LOTTO 39**

### **LAMPADA FRONTALE A LED**

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA (pena esclusione)**

Lampada frontale con illuminazione a LED con le seguenti caratteristiche:

Caschetto regolabile

Alta autonomia di funzionamento

Batteria e fonte luce integrati nel caschetto (fornire anche caricabatterie se necessario)

Indicatore di carica della batteria

Peso ridotto

Possibilità di ampliare o restringere il campo di illuminazione

Possibilità di regolare l’intensità di illuminazione

Elevata uniformità del campo visivo

Garanzia 36 mesi full-risk



Conformità alle normative vigenti per le apparecchiature biomedicali.

### **CARATTERISTICHE SOTTOPOSTE A PUNTEGGIO DI QUALITA'**

<i>Descrizione</i>	<i>Criterio di valutazione</i>	<i>Punteggio massimo</i>
<b>CARATTERISTICHE GENERALI</b>		<b>70</b>
Illuminazione massima (specificare distanza di riferimento)	Q1	14
Peso totale caschetto (inclusa batteria) desumibile da scheda tecnica o da apposita dichiarazione del produttore	Q4*	14
Durata batteria (con utilizzo alla massima potenza) desumibile da scheda tecnica o da apposita dichiarazione del produttore	Q3*	14
Caratteristiche costruttive e Range di regolazione: range ampiezza campo luminoso, illuminazione, range di regolazione del caschetto, temperatura del colore)	Q1	28

#### **4 - FABBISOGNI STIMATI E BASI D'ASTA**

I fabbisogni stimati complessivi per tutta la durata del contratto (36 mesi+12 mesi) e le relative basi d'asta sono dettagliate nell'allegato A.1.2 "Fabbisogni e Basi d'asta"

#### **5 – EQUIVALENZA DEI PRODOTTI OFFERTI**

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

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

In particolare, la Commissione Giudicatrice, nell'ambito della propria attività discrezionale e laddove ciò non sia espressamente escluso da specifiche normative vigenti nella materia oggetto dell'appalto, è chiamata a verificare se negli elementi che connotano l'offerta tecnica sia ravvisabile una conformità di tipo funzionale alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara, senza quindi che si faccia luogo ad un criterio di inderogabile corrispondenza a dette specifiche tecniche



(rif. Consiglio di Stato, Sezione III, n. 747/2018; Consiglio di Stato Sezione IV, n. 3701/2016; Consiglio di Stato, Sezione III, n. 5259/2017).

## **6 – CONDIZIONI DELLA FORNITURA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITA'**

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



utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.

7. Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.

8. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Stazione Appaltante, nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

9. Resta espressamente inteso che la Stazione Appaltante 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.

## **7 – OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE**

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:

- a) fornire i beni oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
- b) manlevare e tenere indenne la Stazione Appaltante nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
- c) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Stazione Appaltante di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;



d) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;

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

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

3. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Stazione Appaltante, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 12.

## **8 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO**

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

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

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

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





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

## **9 – ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO**

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

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

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

- a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
- b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
- c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
- d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
- e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.

4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in



tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

## **10 – MODALITA' E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

1. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura (OdF) e nelle successive Richieste di Consegna, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità nel presente Capitolato Tecnico ed esattamente nei luoghi indicati dagli Enti che emettono l'OdF.
2. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, con particolare riferimento ai servizi indicati nelle lettere da a) a j) del paragrafo 1 "Oggetto del contratto" del presente Capitolato tecnico prestazionale.
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 10 (dieci) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna.
6. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
7. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.



8. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.

9. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali.

10. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.

11. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.

12. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo Articolo 12 "Penali".

## **11 – SERVIZI ACCESSORI**

### **1. Servizio di reportistica.**

Il Fornitore invia i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali, con le modalità ed i termini di seguito indicati; peraltro, la Stazione Appaltante può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica. Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione può altresì essere effettuato dalla Stazione Appaltante anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. Il Fornitore deve comunque fornire, via web o via posta, alla Stazione Appaltante la reportistica quadrimestrale relativa alle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione con indicazione dei quantitativi richiesti/consegnati, entro il termine perentorio di



15 giorni successivi alla scadenza del quadrimestre, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 12

## 2. Contatti del Fornitore.

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

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

## **12 – PENALI**

1. Ciascuna Amministrazione contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:

a) in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari allo 0,5‰ dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale. Nel computo del ritardo non si terrà conto dei tempi necessari per l'individuazione, la personalizzazione, l'adattamento e le conseguenti modifiche eventualmente necessarie all'ausilio, su richiesta del centro prescrittore. In caso di ripetuti ritardi ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla Stazione Appaltante 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, ciascuna A.S.L., E.O. e IRCCS potrà:



- restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;
  - restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.
2. In caso di mancato rispetto dei tempi di intervento/risoluzione/sostituzione previsti alle lettere h) e i) dell'art. 1 "Oggetto del contratto" ogni A.S.L./E.O./IRCCS può applicare al fornitore una penale pari a € 100,00 per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai termini richiesti.
3. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 11, comma 1, "Servizio di reportistica" la Stazione Appaltante 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.

### **13. Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte delle singole Amministrazioni Contraenti**

1. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 12 commi 1 e 2 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore dalla singola Amministrazione Contraente e comunicati da quest'ultima, per conoscenza, alla S.U.A.R.; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto all'Amministrazione contestante entro il termine massimo di due (due) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione stessa.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee, a giudizio della medesima Amministrazione contestante, a giustificare l'inadempienza, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore
3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti è addebitato dall'Amministrazione contestante sul corrispettivo della fattura da liquidare al Fornitore e solo in difetto di quest'ultimo e, comunque, in subordine sul deposito cauzionale



rilasciato dal Fornitore in favore di S.U.A.R., senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

4. Ciascuna singola Amministrazione contraente potrà applicare al Fornitore le penali sopra indicate sino alla concorrenza del 10% (dieci per cento) del valore del proprio OdF. In ogni caso l'applicazione delle penali previste nel presente atto non preclude il diritto delle singole Amministrazioni Contraenti al risarcimento dei maggior danni.

5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente.

#### **14. Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte di S.U.A.R.**

1. Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 12 commi 3 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore da S.U.A.R.; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto a S.U.A.R. entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione.

2. Qualora le predette deduzioni non pervengano a S.U.A.R. nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee a giudizio della stessa S.U.A.R. a giustificare l'inadempimento, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore.

3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti verrà addebitato sul deposito cauzionale rilasciato dal fornitore a favore di S.U.A.R.. In tal caso è obbligo del Fornitore provvedere al reintegro immediato della cauzione per la parte decurtata.

4. S.U.A.R. potrà applicare al Fornitore le penali di cui al comma 1 del presente articolo sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale massimo complessivo fermo il risarcimento degli eventuali maggior danni. Nella determinazione della misura massima del 10% S.U.A.R. terrà conto anche delle penali eventualmente applicate dalle singole Amministrazioni, regolarmente comunicate e documentate.

5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente

#### **15. Indisponibilità temporanea del prodotto, indisponibilità e/o impossibilità della fornitura**



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.

2. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore.

3. Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla S.U.A.R..

4. Salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, tutti i casi di indisponibilità non temporanea del prodotto (e/o impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibili alla sfera del Fornitore, inclusi i seguenti casi:

- Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto da parte delle Autorità competenti
- Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
- Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
- Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o comunque del Fornitore;
- Sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione
- Ripetute rotture di stock;

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

5. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa



comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.

#### **16. – Aggiornamento tecnologico, ampliamento di gamma, affiancamento**

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la S.U.A.R. e le Amministrazioni Contraenti sull'evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi.

Per aggiornamento tecnologico, rispetto al dispositivo aggiudicato, si intendono:

- piccole modifiche apportate allo stesso senza alterarne le caratteristiche del progetto originario e, pertanto, ci si riferisce allo stesso fabbricante e allo stesso modello (nuova release/versione);
- nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà far prevenire alla S.U.A.R. una relazione da cui si evincano i vantaggi dell'aggiornamento proposto in relazione a:

1. caratteristiche tecnologiche;
2. vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);
3. caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore sicurezza d'uso (allegare documentazione), anche in relazione a quanto previsto dal D.lgs. n.81/2008.

Le informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

1. inquadramento del prodotto in termini di descrizione, funzionamento e requisiti di sicurezza;
2. analoghe indicazioni d'uso del prodotto aggiudicato;
3. data di immissione in commercio in Italia;
4. certificazioni (marchio CE);
5. CND del prodotto offerto e relativo RDM;





6. dati di efficacia e sicurezza per il disabile e l'operatore;

Il Fornitore deve essere disponibile ad inviare campionatura, qualora ritenuto necessario dalla S.U.A.R.

La S.U.A.R. provvederà all'autorizzazione a seguito di istruttoria tecnica, sottoponendo la relazione eventualmente ad una commissione tecnica per la valutazione.

L'esito della suddetta istruttoria tecnica sarà comunicato alla ditta aggiudicataria e alle Aziende Sanitarie contraenti e si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

Nel caso dell'affiancamento il Fornitore offre accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato.

Nel caso dell'ampliamento di gamma il Fornitore offre ulteriori misure e/o formati degli stessi dispositivi aggiudicati.

L'iter di autorizzazione dell'affiancamento e dell'ampliamento di gamma è lo stesso dell'aggiornamento tecnologico.

L'aggiornamento tecnologico, l'affiancamento, l'ampliamento di gamma possono essere autorizzati solo alle medesime condizioni contrattuali di aggiudicazione (incluso il prezzo) e, una volta autorizzati, sono applicabili a tutte le Amministrazioni aderenti alla Convenzione di fornitura.

## **17. – Verifiche della fornitura**

1. S.U.A.R. si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della Convenzione di Fornitura, ivi compreso l'andamento dei consumi delle Amministrazioni Contraenti.

2. Le Amministrazioni Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno la facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati.

3. Ciascuna Amministrazione Contraente nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Amministrazione Contraente, in coordinamento con il DEC (se nominato), assume specificamente in ordine al singolo OdF attuativo della Convenzione i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 31, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016 e del D.M. 49/2018.



4. Le Amministrazioni Contraenti trasmettono a S.U.A.R. ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

## **18 – PROPRIETA' DEI PRODOTTI**

1. Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei beni a partire dalla data di consegna e/o del collaudo positivo; 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.

## **19 – RISERVATEZZA (PRIVACY)**

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

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

- attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
- non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
- informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;



- garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
- ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
- adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
- adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
- rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
- adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
- garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2 "data

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

In caso di inosservanza dei suddetti obblighi di riservatezza, la Stazione Appaltante, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che l'Aggiudicatario è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

L'Aggiudicatario può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione dello stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Stazione Appaltante delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

## **20 – 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 dalla Stazione Appaltante. Qualora il Fornitore ceda in subappalto attività senza la preventiva approvazione, è facoltà della Stazione Appaltante risolvere la Convenzione e delle singole Amministrazioni contraenti risolvere gli Ordinativi di Fornitura.

## **21 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA, RISOLUZIONE E RECESSO**

1. Si rimanda alle previsioni degli artt. 17, 18 e 19 dell'Allegato A.2 "Schema di Convenzione".