



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

ALLEGATO A1

CAPITOLATO TECNICO e PRESTAZIONALE

**PROCEDURA DI GARA APERTA AI SENSI DELL'ART. 60 D. LG.S. N.
50/2016 SVOLTA SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL PER
L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
MATERIALE DI CONSUMO PER CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE III
edizione
OCCORRENTE AD AA.SS.LL., EE.OO. E II.R.C.C.S.
DELLA REGIONE LIGURIA
PER UN PERIODO DI 36 MESI CON OPZIONE DI PROROGA PER
ULTERIORI 24 MESI
LOTTI N. 7**

N° GARA: _____

1. OGGETTO CONTRATTO

Il presente documento ha come oggetto la fornitura di “Materiale di consumo per Chirurgia Maxillo-Facciale” occorrente al fabbisogno delle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria di seguito descritto e suddiviso nei seguenti n. 7 lotti:

LOTTO	DESCRIZIONE
1	MICROPLACCHE PER IL TERZO MEDIO E SUPERIORE DEL DISTRETTO CRANIO MAXILLO FACCIALE CON VITI DI DIAMETRO COMPRESO TRA 1,4 mm E 1,6 mm
2	MINIPLACCHE PER IL TERZO INFERIORE DEL DISTRETTO CRANIO MAXILLO-FACCIALE (MANDIBOLA) CON VITI DI DIAMETRO DA 1,7 mm A 2,3 mm)
3	SISTEMA DI OSTEOSINTESI MAXILLO MANDIBOLARE PER CHIRURGIA ORTOGNATICA
4	PLACCHE PER RICOSTRUZIONE MANDIBOLARE CON VITI DI DIAMETRO COMPRESO TRA 2,0 mm E 3,0 mm
5	VITI E FERULE PER BLOCCAGGIO MAXILLO MANDIBOLARE
6	SISTEMI RIASSORBIBILI PER LA RICOSTRUZIONE DEL TERZO MEDIO E SUPERIORE DEL DISTRETTO CRANIO MAXILLO FACCIALE CON VITI DI DIAMETRO COMPRESO TRA 1,5 mm E 2,5 mm
7	IMPIANTI PROTESICI NON RIASSORBIBILI PER LA RICOSTRUZIONE DEL DISTRETTO CRANIO MAXILLO FACCIALE

Il materiale offerto dovrà essere conforme a quanto specificato per ciascun prodotto nell'elenco dei dispositivi oggetto di gara.

I prodotti offerti, così come la campionatura, relativi ai lotti dal n. 1 al n. 5 potranno essere offerti in versione NON STERILE, ma comunque dovranno essere presentati in confezione originale.

I prodotti offerti per i lotti 6 e 7 dovranno essere in confezione STERILE E MONOUSO.

Per tutti i lotti la campionatura potrà essere fornita, a discrezione della ditta offerente, in versione non sterile; anche in tal caso dovrà essere presentata in confezione originale.

Le ditte partecipanti dovranno inoltre presentare una dichiarazione riportante la descrizione analitica dei prodotti che faranno parte del kit completo che sarà offerto in Conto Deposito.

Il materiale dovrà corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi e regolamenti in materia che, ad ogni effetto, vengono richiamati come facenti parte integrante delle condizioni generali di contratto. In particolare il prodotto offerto deve possedere i requisiti prescritti dalla Direttiva 93/42 CE.

Ogni ulteriore dispositivo eventuale e/o migliorativo proposto da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso, ove previsto da Capitolato, ai sensi degli artt. 1803 e seguenti del Codice Civile, per tutta la durata della fornitura, a titolo gratuito, kit completi di strumentario, necessari per il posizionamento dei dispositivi qui trattati, con sostituzione periodica delle componenti usurate nei tipi e quantitativi ritenuti necessari dai Responsabili dei Servizi interessati.

LOTTO 1

Lotto	Voce	Prodotto MONOUSO
MICROPLACCHE PER IL TERZO MEDIO E SUPERIORE DEL DISTRETTO CRANIO MAXILLO-FACCIALE E VITI CON DIAMETRO COMPRESO TRA 1,0 E 1,6 MM		
1	a	1. Microplacche rette
		2. Microplacche a L
		3. Microplacche curve
		4. Microplacche a T
		5. Microplacche a Y E doppia Y
		6. Micromesh in titanio preformate e non per la ricostruzione del pavimento orbitario
	b	Frese di diversa lunghezza compatibili con il sistema offerto
	c	Viti autoritensive
	d	Viti autoperforanti
	e	Viti di emergenza

Caratteristiche minime:

Microplacche di differenti forme, con spessore compreso tra 0,4 e 0,6 mm, con spessore compreso tra 0,5 e 0,7 costruite in titanio commercialmente puro, visibile alle indagini radiologiche. Da usare con viti di diametro compreso tra 1,0 mm e 1,2 mm e con viti di diametro compreso da 1,4 mm a 1,6 mm

• Gamma richiesta:

- microplacca retta
- microplacca a L
- microplacca curva
- microplacca a T
- microplacca a y e doppia Y
- micromesh in titanio preformate e non per la ricostruzione del pavimento orbitario
- frese di diversa lunghezza compatibili con il sistema fornito

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di conto deposito il sistema di microplacche e viti per l'allestimento di almeno due kit completi (che verranno indicati su richiesta della struttura competente comprendenti) come dotazione minima:

- microplacche rette almeno a 4, 6 e 8 fori
- microplacche a L almeno tre diverse lunghezze
- microplacche curve almeno 6,10, 14 fori
- microplacche a T o doppia Y di almeno tre diverse lunghezze
- frese di diversa lunghezza compatibili con il sistema richiesto
- viti autoritensive (da intendersi quali "viti standard" che necessitano di fresatura prima dell'avvitamento), viti autoperforanti e viti di emergenza.
- micromesh in diverse dimensioni (almeno due per dx e sx) in titanio preformate e non, per la ricostruzione del pavimento orbitario

Ogni ulteriore dispositivo migliorativo proposto nel kit da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione premiale da parte della Commissione giudicatrice.

La fornitura comprende la messa a disposizione di tutta la strumentazione necessaria per l'impianto dei dispositivi oggetto di gara.

La dotazione minima della strumentazione dovrà comunque prevedere, in numero adeguato, tutti gli strumenti chirurgici necessari alla modellazione, al taglio e all'applicazione dei dispositivi richiesti nel lotto:

I container dovranno presentare caratteristiche di ergonomia relative alle maniglie e, evidenziata all'esterno, l'indicazione del peso (comprensivo dei moduli di stoccaggio impianti e strumenti).

La dotazione dello strumentario proposto (oltre la dotazione minima richiesta) sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

Le misure dei diametri delle viti e degli spessori delle placche sono indicative e si accetterà una tolleranza del ± 10 %.

Criteri di valutazione:

Criteri di valutazione	Peso	Identificativo
Elementi migliorativi del kit offerto	5	Q1
Completezza della gamma dei prodotti offerti	10	Q1
Completezza dello strumentario fornito	10	Q2
Tipologia di confezionamento del kit: verranno premiate le soluzioni che garantiscono la completezza, l'immediatezza e semplicità di prelievo da parte degli utilizzatori	10	Q1
Praticità ed ergonomia, precisione di taglio e di modellazione dello strumentario fornito (prova pratica)	10	Q2
Biomeccanica del prodotto intesa come malleabilità delle microplacche, efficacia di penetrazione delle viti, ritenzione della vite da parte del cacciavite e stabilità delle stesse (prova pratica)	15	Q2
Tracciabilità dei prodotti offerti	10	Q5

LOTTO 2		
Lotto	Voce	Prodotto MONOUSO
MINIPLACCHE E VITI PER IL TERZO INFERIORE DEL DISTRETTO CRANIO MAXILLO-FACCIALE (MANDIBOLA) (con viti di diametro da 1,7 mm a 2,3 mm)		
2	a	1. Miniplacche rette di diverse lunghezze
		2. Miniplacche a L di diverse lunghezze
		3. Miniplacche a T di diverse lunghezze
		4. Miniplacche a Y e doppia Y
		5. Miniplacche curve di diverse lunghezze
	b	Frese di diversa lunghezza compatibili con il sistema offerto, comprese frese da cacciavite angolato
	c	Viti autoritensive locking e no locking
	d	Viti autoperforanti
	e	Viti di emergenza

Caratteristiche minime

Miniplacche di differenti forme, con spessore compreso tra 0,6 mm e 0,8 mm (low profile) e tra 1,0 mm e 1,5 mm costruite in titanio commercialmente puro, visibile alle indagini radiologiche, da utilizzare negli interventi del distretto cranio-maxillo-facciale. Da usare con viti di diametri compresi tra 1,7 mm e 2,3 mm.

Gamma richiesta:

- miniplacche rette di diverse lunghezze
- miniplacche a L di diverse lunghezze
- miniplacche a T di diverse lunghezze
- miniplacche a Y e a doppia Y
- miniplacche curve di diverse lunghezze
- frese di diversa lunghezza compatibili con il sistema offerto, comprese frese da cacciavite angolato.

Le relative viti, di varie lunghezze, autoritensive (da intendersi quali "viti standard" che necessitano di fresatura prima dell'avvitamento) e autoperforanti dovranno avere un diametro compreso tra 1,7 mm e 2,3 mm.

Le viti di emergenza, anch'esse di varie lunghezze, dovranno avere diametro compreso tra 1,9 mm e 2,4 mm.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di conto deposito i sistemi di Miniplacca e viti per l'allestimento di almeno due kit completi (che verranno indicati su richiesta della struttura competente) comprendenti come dotazione minima:

- miniplacche rette di diverse lunghezze
- miniplacche a L di diverse lunghezze
- miniplacche a T di diverse lunghezze
- miniplacche a Y e a doppia Y
- miniplacche curve di diverse lunghezze
- frese di diversa lunghezza compatibili con il sistema offerto, comprese frese da cacciavite angolato

Ogni ulteriore dispositivo migliorativo proposto nel kit da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

La fornitura comprende la messa a disposizione di tutta la strumentazione necessaria per l'impianto dei dispositivi oggetto di gara, incluso strumentazione transbuccale e lame per cacciavite angolato.

I container dovranno presentare caratteristiche di ergonomia relative alle maniglie e, evidenziata all'esterno, l'indicazione del peso (comprensivo dei moduli di stoccaggio impianti e strumenti).

La dotazione dello strumentario proposto (oltre la dotazione minima richiesta) sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

Le misure dei diametri delle viti e degli spessori delle placche sono indicative e si accetterà una tolleranza del $\pm 10\%$.

Criteri di valutazione:

Requisiti dell'affidabilità	Peso	Identificativo
Elementi migliorativi del kit offerto in conto deposito	5	Q1
Completezza della gamma dei prodotti offerti e presenti "a listino"	10	Q1
Completezza dello strumentario fornito	10	Q2
Tipologia di confezionamento del kit: verranno premiate le soluzioni che garantiscono la completezza, l'immediatezza e semplicità di prelievo da parte degli utilizzatori	10	Q1
Praticità ed ergonomicità, precisione di taglio e di modellazione dello strumentario fornito (prova pratica)	10	Q2
Biomeccanica del prodotto intesa come malleabilità delle microplacche, efficacia di penetrazione delle viti, ritenzione della vite da parte del cacciavite e stabilità delle stesse (prova pratica)	15	Q2
Tracciabilità dei prodotti offerti	10	Q5

LOTTO 3		
Lotto	Voce	Prodotto MONOUSO
SISTEMA DI OSTEOSINTESI MAXILLO MANDIBOLARE PER CHIRURGIA ORTOGNATICA		
3	a	Miniplacche per osteotomia mascellare di diverse lunghezze e forma
		<i>Miniplacche per osteotomia sagittale di mandibola. diverse lunghezze e forma</i>
		<i>Miniplacche per mentoplastica diverse lunghezze e forma</i>
b		Frese di diversa lunghezza compatibili con il sistema offerto, comprese frese da cacciavite angolato
c		Viti autoritensive
d		Viti autoperforanti
e		Viti di emergenza

Caratteristiche minime

Miniplacche di differenti lunghezza e forme, con spessore compreso tra 0,5 mm e 1 mm (costruite in titanio commercialmente puro, visibile alle indagini radiologiche, da utilizzare negli interventi di chirurgia ortognatica. Da usare con viti di diametri compresi tra 1,7 mm e 2,3 mm.

Gamma richiesta:

- Miniplacche per osteotomia mascellare di diverse lunghezze e forma
- Miniplacche per osteotomia sagittale di mandibola. diverse lunghezze e forma
- Miniplacche per mentoplastica diverse lunghezze e forma
- Frese di diversa lunghezza compatibili con il sistema offerto, comprese frese da cacciavite angolato.
- Viti autoritensive
- Viti autoperforanti
- Viti di emergenza

Le relative viti, di varie lunghezze, autoritensive (da intendersi quali "viti standard" che necessitano di fresatura prima dell'avvitamento) e autoperforanti dovranno avere un diametro compreso tra 1,7 mm e 2,3 mm.

Le viti di emergenza, anch'esse di varie lunghezze, dovranno avere diametro compreso tra 1,9 mm e 2,4 mm.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di conto deposito i sistemi di Miniplacca e viti per l'allestimento di almeno un kit completo (che verranno indicati su richiesta della struttura competente) comprendenti come dotazione minima:

- Miniplacche per osteotomia mascellare di diverse lunghezze e forma
- Miniplacche per osteotomia sagittale di mandibola. diverse lunghezze e forma
- Miniplacche per mentoplastica diverse lunghezze e forma
- Frese di diversa lunghezza compatibili con il sistema offerto, comprese frese da cacciavite angolato
- Viti autoritensive
- Viti autoperforanti
- Viti di emergenza

Ogni ulteriore dispositivo migliorativo proposto nel kit da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

La fornitura comprende la messa a disposizione di tutta la strumentazione necessaria per l'impianto dei dispositivi oggetto di gara, incluso strumentazione transbuccale e lame per cacciavite angolato.

I container dovranno presentare caratteristiche di ergonomia relative alle maniglie e, evidenziata all'esterno, l'indicazione del peso (comprensivo dei moduli di stoccaggio impianti e strumenti).

La dotazione dello strumentario proposto (oltre la dotazione minima richiesta) sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

Le misure dei diametri delle viti e degli spessori delle placche sono indicative e si accetterà una tolleranza del ± 10 %.

Criteri di valutazione:

Requisiti dell'affidabilità	Peso	Identificativo
Elementi migliorativi del kit offerto in conto deposito	5	Q1
Completezza della gamma dei prodotti offerti e presenti "a listino"	10	Q1
Completezza dello strumentario fornito	10	Q2
Tipologia di confezionamento del kit: verranno premiate le soluzioni che garantiscono la completezza, l'immediatezza e semplicità di prelievo da parte degli utilizzatori	10	Q1
Praticità ed ergonomia, precisione di taglio e di modellazione dello strumentario fornito (prova pratica)	10	Q2
Biomeccanica del prodotto intesa come malleabilità delle microplacche, efficacia di penetrazione delle viti, ritenzione della vite da parte del cacciavite e stabilità delle stesse (prova pratica)	15	Q2
Tracciabilità dei prodotti offerti	10	Q5

LOTTO 4

Lotto	Voce	Prodotto MONOUSO
Placche per ricostruzione mandibolare con viti di diametro compreso tra 2,0 mm e 3,0 mm		
4	a	1. Placche rette di diverse dimensioni (lunghezza e spessore) 2. Placche angolate diverse dimensioni (lunghezza e spessore)
	b	Frese di diversa lunghezza compatibili con il sistema offerto, comprese frese da cacciavite angolato
	c	Viti autoritensive (standard)
	d	Viti locking
	e	Viti autoperforanti
	f	Viti di emergenza

Caratteristiche minime

Placche per ricostruzione primaria dello spessore (da un minimo di 1,5 mm ad un massimo di 3,0 mm), costruite in titanio commercialmente puro, visibile alle indagini radiologiche, da utilizzare negli interventi di ricostruzione mandibolare del distretto cranio-maxillo-facciale. Da usare con viti di diametro vario (da un minimo di 2,0 mm ad un massimo di 3,0 mm).

Gamma richiesta:

- placche rette di diverse dimensioni (lunghezza e spessore)
- placche angolate diverse dimensioni (lunghezza e spessore)
- frese di diversa lunghezza compatibili con il sistema offerto, comprese frese da cacciavite angolato.

Le viti richieste, di diverse lunghezze, dovranno avere un diametro compreso tra 2,0 mm e 3,0 mm.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di conto deposito il sistema di placche e viti e la strumentazione chirurgica per l'allestimento di un kit completo (che verrà indicato su richiesta della struttura competente) comprendente come dotazione minima:

- placca retta diverse dimensioni (lunghezza e spessore)
- placca angolata diverse dimensioni (lunghezza e spessore)
- frese di diversa lunghezza per frese di diversa lunghezza compatibili con il sistema offerto, comprese frese da cacciavite angolato.
- viti autoritensive, locking, autoperforanti e di emergenza di diverse lunghezze

Ogni ulteriore dispositivo migliorativo proposto nel kit da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

La fornitura comprende la messa a disposizione di tutta la strumentazione necessaria per l'impianto dei dispositivi oggetto di gara, incluso strumentazione transbuccale e lame per cacciavite angolato.

I container dovranno presentare caratteristiche di ergonomia relative alle maniglie e, evidenziata all'esterno, l'indicazione del peso (comprensivo dei moduli di stoccaggio impianti e strumenti).

La dotazione dello strumentario proposto (oltre la dotazione minima richiesta) sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

Le misure dei diametri delle viti e degli spessori delle placche sono indicative e si accetterà una tolleranza del $\pm 10\%$.

Criteri di valutazione:

Requisiti dell'affidabilità	Peso	Identificativo
Elementi migliorativi del kit offerto in conto deposito	5	Q1
Completezza della gamma dei prodotti offerti e presenti "a listino"	10	Q1
Completezza dello strumentario fornito	10	Q2
Tipologia di confezionamento del kit: verranno premiate le soluzioni che garantiscono la completezza, l'immediatezza e semplicità di prelievo da parte degli utilizzatori	10	Q1
Praticità ed ergonomia, precisione di taglio e di modellazione dello strumentario fornito (prova pratica)	10	Q2
Biomeccanica del prodotto intesa come malleabilità delle microplacche, efficacia di penetrazione delle viti, ritenzione della vite da parte del cacciavite e stabilità delle stesse (prova pratica)	15	Q2
Tracciabilità dei prodotti offerti	10	Q5

LOTTO 5		
Lotto	Voce	Prodotto MONOUSO
VITI E FERULE per bloccaggio maxillo-mandibolare		
5	a	Viti autoperforanti per bloccaggio maxillo-mandibolare
	b	Ferule per bloccaggio maxillo mandibolare
	c	Fili di diverso diametro

Caratteristiche minime

- Viti autoperforanti di almeno due diverse lunghezze in acciaio / in titanio, commercialmente puro, da utilizzare negli interventi del distretto cranio-maxillo-facciale.
- Ferule metalliche, modellabili a seconda delle esigenze, dotate di piolini per eseguire blocco maxillo-mandibolare rigido od elastico:
- Fili di vario diametro

Gamma richiesta:

- Viti autoperforanti per bloccaggio maxillo-mandibolare
- Ferule per bloccaggio maxillo-mandibolare
- Fili di vario diametro.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di conto deposito il sistema di viti per bloccaggio maxillo-mandibolare per l'allestimento di almeno due kit completi (che verranno indicati su richiesta della struttura competente) comprendente come dotazione minima:

- viti autoperforanti per bloccaggio maxillo- mandibolare offerte.
- ferule per bloccaggio maxillo-mandibolare
- fili di vario diametro

Ogni ulteriore dispositivo migliorativo proposto nel kit da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

La fornitura comprende la messa a disposizione di tutta la strumentazione necessaria per l'impianto dei dispositivi oggetto di gara.

La dotazione minima della strumentazione dovrà comunque prevedere i seguenti strumenti chirurgici:

- 2 torcifili
- 1 tronchese per fili
- 1 tronchese per ferula
- 2 cacciaviti dedicati per viti da blocco autoperforanti

I container dovranno presentare caratteristiche di ergonomia relative alle maniglie e, evidenziata all'esterno, l'indicazione del peso (comprensivo dei moduli di stoccaggio impianti e strumenti).

La dotazione dello strumentario proposto (oltre la dotazione minima richiesta) sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

Criteri di valutazione:

Requisiti dell'affidabilità	Peso	Identificativo
Biomeccanica del prodotto (efficacia di penetrazione viti autoperforanti e stabilità delle stesse)	20	Q2
Biomeccanica del prodotto (malleabilità, resistenza alle sollecitazioni meccaniche delle ferule)	15	Q2
Facilità di applicazione di fili e/o elastici	8	Q1
Ergonomia ed efficienza di taglio del tronchese	10	Q2
Praticità e capacità ritentiva del cacciavite	15	Q2
Tracciabilità dei prodotti offerti	2	Q5

LOTTO 6

Lotto	Voce	Prodotto MONOUSO STERILE
SISTEMI RIASSORBIBILI PER LA RICOSTRUZIONE DEL TERZO MEDIO E SUPERIORE DEL DISTRETTO CRANIO MAXILLO-FACCIALE CON VITI DI DIAMETRO COMPRESO TRA 1,5 mm E e 2,5 mm		
6	a	1. Placche riassorbibili rette di diverse dimensioni
		2. Placche riassorbibili a L di diverse dimensioni
		3. Placche riassorbibili a T, Y o X di diverse dimensioni
		4. Placche riassorbibili curve di diverse dimensioni
		5. Impianti riassorbibili di diverse dimensioni e conformazioni per la ricostruzione del pavimento orbitario
	b	Frese compatibili con il sistema proposto
	c	Relative viti e/o chiodi riassorbibili di varie lunghezze

Caratteristiche minime

Placche riassorbibili di differenti forme, da utilizzare in interventi di traumatologia e chirurgia ortognatica, con spessore compreso tra 0,8 mm e 1,2 mm.

Gamma richiesta:

- Placche riassorbibili rette di diverse dimensioni
- Placche riassorbibili a L di diverse dimensioni
- Placche riassorbibili a T, Y o X di diverse dimensioni
- Placche riassorbibili curve di diverse dimensioni
- Impianti riassorbibili per la ricostruzione del pavimento orbitario
- Frese di diversa lunghezza e diametro
- Relative viti o chiodi riassorbibili di varie lunghezze.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di conto deposito i sistemi di placche riassorbibili per l'allestimento di almeno un kit completo (che verrà indicato su richiesta della struttura competente) comprendente come dotazione minima:

- Placche riassorbibili rette di diverse dimensioni
- Placche riassorbibili a L di diverse dimensioni
- Placche riassorbibili a T, Y o X di diverse dimensioni
- Placche riassorbibili curve di diverse dimensioni
- Impianti riassorbibili per la ricostruzione del pavimento orbitario
- Frese di diversa lunghezza e diametro
- Relative viti o chiodi riassorbibili di varie lunghezze.

Ogni ulteriore dispositivo migliorativo proposto nel kit da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

La fornitura comprende la messa a disposizione di tutta la strumentazione atta all'impianto e alla modellazione del prodotto offerto

I container dovranno presentare caratteristiche di ergonomia relative alle maniglie e, evidenziata all'esterno, l'indicazione del peso (comprensivo dei moduli di stoccaggio impianti e strumenti).

Le misure dei diametri delle viti e degli spessori delle placche sono indicative e si accetterà una tolleranza del $\pm 10\%$.

Criteri di valutazione:

Requisiti dell'affidabilità	Peso	Identificativo
Completezza della gamma dei prodotti offerti e presenti "a listino" relativamente a: placche ed eventuali ulteriori dispositivi migliorativi	15	Q1
Biomeccanica del prodotto (modellabilità placche, efficacia di penetrazione viti o chiodi e stabilità del sistema)	20	Q2
Completezza dello strumentario fornito	15	Q2
Praticità e facilità d'uso dello strumentario fornito	20	Q2

LOTTO 7

Lotto	Voce	Prodotto MONOUSO STERILE
Impianti protesici non riassorbibili per la ricostruzione del distretto cranio maxillo facciale		
7	a	Impianti protesici non riassorbibili per la ricostruzione della regione fronto-orbitaria di vario spessore e forma
	b	Impianti protesici non riassorbibili per la ricostruzione del pavimento orbitario vario spessore e forma
	c	Impianti protesici non riassorbibili per la ricostruzione della regione orbito malare vario spessore e forma
	d	Impianti protesici non riassorbibili per la ricostruzione dello scheletro osseo e cartilagineo nasale vario spessore e forma
	e	Impianti protesici non riassorbibili per la ricostruzione della mandibola (mento, corpo e angolo) vario spessore e forma

Caratteristiche minime

Impianti preformati e non, in materiale non riassorbibile, di varie dimensioni e forme per la ricostruzione o l'aumento volumetrico del distretto cranio maxillo facciale.

Gamma richiesta:

- impianti protesici per la ricostruzione della regione fronto-orbitaria di vario spessore e forma
- Impianti protesici non riassorbibili per la ricostruzione del pavimento orbitario vario spessore e forma
- Impianti protesici non riassorbibili per la ricostruzione della regione orbito malare vario spessore e forma
- Impianti protesici non riassorbibili per la ricostruzione dello scheletro osseo e cartilagineo nasale vario spessore e forma
- Impianti protesici non riassorbibili per la ricostruzione della mandibola (mento, corpo e angolo) vario spessore e forma

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in regime di conto deposito gli impianti per l'allestimento di almeno 1 kit completo (che verrà indicato su richiesta della struttura competente) comprendente come dotazione minima:

- Impianti protesici per la ricostruzione della regione fronto-orbitaria di vario spessore e forma.
- Impianti protesici non riassorbibili per la ricostruzione del pavimento orbitario vario spessore e forma
- Impianti protesici non riassorbibili per la ricostruzione della regione orbito malare vario spessore e forma
- Impianti protesici non riassorbibili per la ricostruzione dello scheletro osseo e cartilagineo nasale vario spessore e forma
- Impianti protesici non riassorbibili per la ricostruzione della mandibola (mento, corpo e angolo) vario spessore e forma

Ogni ulteriore dispositivo migliorativo proposto nel kit da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

Criteri di valutazione:

Requisiti dell'affidabilità	Peso	Identificativo
Completezza della gamma dei prodotti offerti e presenti "a listino" relativamente a: dimensioni e forme degli impianti offerti ed eventuali ulteriori dispositivi migliorativi	25	Q1
Biomeccanica del prodotto: stabilità primaria e secondaria dell'impianto (documentata).	15	Q2

Praticità di utilizzo dell'impianto: modellabilità, flessibilità, biocompatibilità (documentata).	20	Q2
Fornitura di templates	10	Q5

Formazione

Sono incluse in fornitura una o più sessioni formative per il personale utilizzatore, con particolare riferimento all'utilizzo dello strumentario che sarà fornito. Dovrà inoltre essere garantita, a richiesta della singola Amministrazione, un'attività di affiancamento da parte dell'Application Specialist del fornitore aggiudicatario in fase di avvio della fornitura e in caso di successivo eventuale aggiornamento dei dispositivi aggiudicati.

Campionatura richiesta:

Le Ditte partecipanti dovranno presentare, a titolo gratuito, una campionatura comprendente i componenti che saranno identificati in modo univoco per ciascun lotto dalla Commissione Giudicatrice all'uopo nominata, unitamente al relativo strumentario.

Il calendario e il luogo di presentazione della campionatura saranno comunicati da S.U.A.R. alle Ditte ammesse alla fase tecnica, sulla base delle indicazioni fornite dalla Commissione Giudicatrice.

Si precisa sin d'ora che per la visione della campionatura è richiesta la presenza dell'Application Specialist della Ditta, munito di apposito bone model per consentire la valutazione dei sistemi offerti.

Le Ditte partecipanti dovranno inoltre presentare (come elemento integrante della documentazione tecnica) una dichiarazione riportante la descrizione analitica dei prodotti che faranno parte del kit completo che sarà offerto in Conto Deposito.

2.MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata, per singolo lotto, con le modalità di cui all'art. 95 comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016, e cioè a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata in base ai criteri di QUALITA' precedentemente indicati (punti 70), oltre al criterio PREZZO avente un peso massimo di 30 punti.

Al fine di consentire il rispetto di standard di qualità, i dispositivi che, prima della riparametrazione finale a 70 punti, non raggiungeranno il punteggio tecnico minimo di 36 punti (soglia di idoneità) verranno considerati NON CONFORMI e, conseguentemente, non saranno ammessi alle successive fasi di gara.

Le Ditte offerenti dovranno fornire in sede di presentazione dell'offerta economica il listino prezzi aggiornato e in vigore, depositato presso la Camera di Commercio competente in data anteriore ai termini di scadenza della presentazione dell'istanza di partecipazione alla gara.

Tale listino dovrà riportare:

- sia i prodotti offerti
- sia quelli appartenenti alla medesima tipologia di impianto
- sia i prodotti ricompresi nel listino prezzi e non espressamente richiesti nella presente procedura di gara.

L'offerta economica verrà richiesta per un dispositivo "Standard" al fine di consentire alla Commissione giudicatrice una valutazione omogenea dei prodotti proposti da tutte le Ditte offerenti.

La percentuale di sconto offerta in sede di gara per il dispositivo "Standard" (per il quale verrà richiesta l'offerta economica) sarà applicata a tutte le "VOCI" previste nel medesimo lotto posto a gara ed a tutti i prodotti che la Ditta comprende nel proprio listino prezzi, o, se distributore, nel listino prezzi del produttore, relativamente alla stessa tipologia di prodotti.

L'offerta economica della gara dovrà indicare il prezzo unitario (IVA esclusa) di tutte le voci inserite nei lotti di riferimento per i dispositivi "Standard" individuati dalla Commissione tecnica.

Tali prezzi dovranno derivare dall'applicazione di un **unico sconto percentuale**, calcolato tra il prezzo di listino e il prezzo offerto in gara.

Tale percentuale di sconto UNICA dovrà essere valida anche per tutti i prodotti, non inseriti nei lotti di gara, ma ricompresi nel listino e dovrà essere mantenuta fissa ed invariabile per tutto il periodo di fornitura.

3.CAMPIONATURA

Le Ditte partecipanti dovranno presentare, a titolo gratuito, una campionatura comprendente i componenti che saranno identificati in modo univoco per ciascun lotto dalla Commissione Giudicatrice all'uopo nominata, unitamente al relativo strumentario.

Il calendario e il luogo di presentazione della campionatura saranno comunicati da S.U.A.R. alle Ditte ammesse alla fase tecnica, sulla base delle indicazioni fornite dalla Commissione Giudicatrice.

Si precisa sin d'ora che per la visione della campionatura è richiesta la presenza dell'Application Specialist della Ditta, munito di apposito bone model per consentire la valutazione dei sistemi offerti.

Le Ditte partecipanti dovranno inoltre presentare (come elemento integrante della documentazione tecnica) una dichiarazione riportante la descrizione analitica dei prodotti che faranno parte del kit completo che sarà offerto in Conto Deposito.

4.DURATA

Il contratto di fornitura avrà la durata di 36 mesi, ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. n. 50/2016, dalla stipula della Convenzione di fornitura con opzione di proroga contrattuale per ulteriori 24 mesi

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.PREZZI DI AGGIUDICAZIONE E PREZZI CONSIP

Il prezzo si intende fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

Qualora in corso di contratto i parametri delle convenzioni nel frattempo stipulate da Consip spa siano migliorativi rispetto a quelli offerti dalla Ditta aggiudicataria e la Ditta aggiudicataria non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare le disposizioni dettate in materia di contenimento della spesa pubblica, la Centrale, sentite le Aziende Sanitarie, esercita il diritto di recesso dal contratto stipulato.

7.VALIDITA' E SCADENZA DEI PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

E' in facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

8.PERIODO DI PROVA, CONDIZIONI DI FORNITURA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITA'

I primi 3 mesi, a partire dalla data della prima fornitura, sono considerati di prova ai fini di verificare la rispondenza effettiva dei prodotti alle caratteristiche previste dal capitolato tecnico e dichiarate nell'offerta del fornitore. In caso di esito negativo del periodo di prova, le singole Amministrazioni contraenti potranno risolvere l'ordinativo di fornitura con un preavviso di quindici giorni.

In tale eventualità al fornitore spetterà solamente il corrispettivo di quanto già consegnato, escluso ogni altro rimborso o indennizzo a qualsiasi titolo

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.

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.

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.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, della Centrale, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Centrale e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

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.

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.

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

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

9.OBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto specificamente previsto nella Convenzione di fornitura, 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 Centrale nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
 - c) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Centrale di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - d) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
 - e) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.
2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, nel rispetto di quanto previsto nella medesima Convenzione e fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.
3. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Centrale, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 13.

10.OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i 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.

11.ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO

1. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.
2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.
3. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:
 - a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
 - b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
 - c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
 - d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
 - e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.
4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

12.MODALITA' E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

1. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura e nelle successive Richieste di Consegna, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.
2. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei dispositivi oggetto del contratto entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della RdC, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
3. 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 (valutare gara per gara) lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
4. 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.

5. 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. La somministrazione dei Dispositivi Medici oggetto del presente Capitolato potrà avvenire, su richiesta delle singole Amministrazioni, con le modalità del CONTO DEPOSITO, in base alle esigenze degli utilizzatori. Per le modalità operative del sopra citato contratto si rinvia al contenuto dell'Allegato A3 "Contratto di conto deposito"

6.

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 17 "Penali".

13.SERVIZIO DI REPORTISTICA

1. Il Fornitore invia i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali, con le modalità ed i termini di seguito indicati; peraltro, la Centrale può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica. Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione può altresì essere effettuato dalla Centrale anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. Il Fornitore deve comunque fornire, via web o via posta, alla Centrale la reportistica quadrimestrale relativa alle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione con indicazione dei quantitativi richiesti/consegnati, entro il termine perentorio di 15 giorni successivi alla scadenza del quadrimestre, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo successivo

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.

14.PENALI

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

- a) in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari all'1% dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale. In caso di ripetuti ritardi ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla Centrale di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;
- b) in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero 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. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui al paragrafo "Servizio di reportistica" la Centrale applica al Fornitore una penale di Euro 200,00.
3. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
4. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore da parte delle Amministrazioni Contraenti (da inviare per conoscenza anche alla Centrale) o dalla Centrale; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio delle Amministrazioni Contraenti, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento. 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.
5. 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.
6. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Amministrazioni e/o della Centrale a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
7. La Centrale in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
8. La Centrale, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dalle Amministrazioni Contraenti. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
9. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso la Centrale ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o l'Amministrazione contraente di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Art. 15 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte delle singole Amministrazioni Contraenti

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui al precedente art.) dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore dalla singola Amministrazione Contraente

e comunicati da quest'ultima, per conoscenza, alla CRA.; 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.

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

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 CRA, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

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.

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

Art. 16 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte di S.U.A.R

Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. punto 2) dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore, o tramite piattaforma Sintel, 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.

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.

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

S.U.A.R potrà applicare al Fornitore penali 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.

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

Art. 17 – Indisponibilità temporanea del prodotto, indisponibilità e/o impossibilità della fornitura

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.

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.

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

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.

Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità non temporanea del prodotto 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.

Art. 18 – Aggiornamento tecnologico, ampliamento di gamma, affiancamento

Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la Centrale e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della fornitura 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 paziente e l'operatore;

Il Fornitore deve essere disponibile ad inviare campionatura, qualora ritenuto necessario dalla S.U.A.R., secondo le stesse modalità specificate nel Disciplinare di gara.

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.

Art. 19 - Proprietà dei prodotti

Con riferimento a ciascun OdF, 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.

Le componenti riutilizzabili del material semi-disposable forniti in comodato d'uso restano di proprietà del Fornitore.

Art. 20 – Verifiche della fornitura

CRA 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.

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.

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.

Le Amministrazioni Contraenti trasmettono a CRA ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

Art. 21 – Riservatezza (Privacy)

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.

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 Centrale, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che l'Aggiudicatario è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

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 CRA delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

22.Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Amministrazioni contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata della presente Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne le Amministrazioni contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Amministrazioni contraenti, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Amministrazioni contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con

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

23.SUBAPPALTO

1. L'affidamento in subappalto è sottoposto ai limiti ex art. 105 D.Lgs. n. 50/2016.