



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

A1 - CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

Procedura aperta, ai sensi art. 60 D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di “Aghi e Siringhe IV edizione” occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 12 mesi con possibilità di proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi. Lotti: 10. Gara n. 8639674.

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente documento ha come oggetto la fornitura di “Aghi e siringhe – IV edizione” occorrente al fabbisogno delle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria, suddiviso in n. 9 lotti e di seguito descritto:

LOTTO	DESCRIZIONE
1	Aghi ipodermici monouso di sicurezza per somministrazione <u>farmaci</u>
2	Aghi ipodermici monouso di sicurezza per somministrazione <u>vaccini</u>
3	Aghi cannula pediatrici senza sistema di sicurezza (26G)
4	Aghi monouso per penna da insulina (uso ospedaliero)
5	Siringhe a tre pezzi con ago di sicurezza
6	Siringhe a tre pezzi ml 1 con ago di sicurezza
7	Siringhe monouso a tre pezzi (ml 1) - cono luer lock
8	Siringhe luer lock per pompa siringa
9	Siringhe per insulina senza spazio morto
10	Siringhe pre-riempite con soluzione fisiologica

2. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DI FORNITURA

2.1 Caratteristiche Tecniche comuni a tutti i dispositivi

I dispositivi devono essere monouso, sterili, privi di ftalati, apirogeni e latex free.

Nelle schede tecniche dovranno essere specificati i materiali che costituiscono il dispositivo.

L'apertura delle confezioni dovrà avvenire nel rispetto della sterilità del prodotto.

2.2 Requisiti del dispositivo di sicurezza

Il dispositivo di sicurezza deve essere preferibilmente attivabile in modo automatico (innescato attivo o passivo). Deve inoltre rispondere ai seguenti requisiti:

- il meccanismo di sicurezza deve costituire parte integrante del dispositivo;
- l'attivazione del meccanismo di sicurezza deve creare una barriera protettiva irreversibile;
- il meccanismo di sicurezza deve essere attivabile con una sola mano;
- durante l'attivazione del meccanismo di sicurezza, le mani dell'operatore devono potersi trovare in posizione arretrata rispetto all'ago;
- l'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere intuitiva;
- il meccanismo di sicurezza deve consentire una attivazione precoce dopo l'uso del dispositivo;
- deve essere presente un segnale visibile e/o udibile di avvenuta attivazione;
- l'attivazione deve avvenire sempre al primo tentativo;
- il dispositivo deve essere sicuro ed efficace nei riguardi del paziente;
- la conformazione del dispositivo di sicurezza non deve alterare in alcun modo la dose di farmaco somministrata.
- Deve garantire la scomparsa della fonte di rischio.

3. SPECIFICHE TECNICHE DEI SINGOLI LOTTI E CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO n° 1 - AGHI IPODERMICI MONOUSO DI SICUREZZA PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI.

CARATTERISTICHE

Aghi per somministrazione farmaci con sistema di sicurezza costituiti da:

- Ago in acciaio, fissato saldamente al barilello.
- Cono in materiale plastico, contrassegnato da codice colore, attacco luer.
- Cappuccio copriago.
- Sistema di sicurezza che consenta la protezione dell'ago dopo l'uso.
- L'affilatura dell'ago dovrà essere tale da consentire una perfetta esecuzione delle manovre necessarie.

Gli aghi aggiudicati dovranno essere compatibili con le tipologia di siringhe non montate previste in gara.

MISURE RICHIESTE

Gamma completa di misure che comprenda obbligatoriamente i seguenti calibri:

- 21 G
- 22 G
- 23 G
- 25 G

CONFEZIONI

- Scatole contenenti non oltre 100 pezzi. Le scatole dovranno riportare tutte le indicazioni richieste dalla normativa vigente.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

La scheda tecnica dovrà consentire la verifica di tutte le caratteristiche (misure, confezioni, etc.) sopra indicate.

CAMPIONATURA

La campionatura dovrà essere presentata tramite dimostrazione pratica, alla presenza dello Specialist della Ditta, nella sede e secondo il calendario che saranno definiti dalla Commissione Giudicatrice. La campionatura, resa a titolo gratuito, dovrà essere esibita nel confezionamento primario e secondario originali ed essere relativa a tutte le gamme di misure richieste. Al termine della dimostrazione pratica, l'Operatore Economico dovrà riprendere la campionatura, salva la possibilità per la Commissione Giudicatrice di trattenerne un quantitativo per un ulteriore esame. E' inoltre facoltà della Commissione Giudicatrice richiedere un'eventuale integrazione della campionatura che dovrà essere inviata a titolo gratuito.

CRITERI VALUTAZIONE QUALITA'

LOTTO n° 1 - AGHI IPODERMICI MONOUSO DI SICUREZZA PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI	Punteggio attribuibile	
Caratteristiche, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza	20 p	Q1
Numero di manovre (oltre a quelle compiute abitualmente) necessarie per attivare il dispositivo di sicurezza.	10 p	Q4*
Caratteristiche della punta ed affilatura dell'ago: il parametro verrà valutato sulla base di una prova pratica effettuata su modello (bone model) alla presenza dello specialist della Ditta	15 p	Q1
Programma di formazione del personale <ul style="list-style-type: none"> • Modalità di attuazione e di svolgimento della formazione e dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale sanitario delle diverse Aziende sanitarie della Regione: allegare piano formativo • Adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale, ivi compresi eventuali audiovisivi: allegare illustrazione sintetica del materiale messo a disposizione 	4 p 8 p	Q1
Voluminosità e robustezza degli imballaggi: il parametro verrà valutato sulla base di una dimostrazione pratica della campionatura	4 p	Q1
Confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato o riciclabile	1 p	Q5
Gamma misure e lunghezze disponibili	8 p	Q3*

LOTTO n° 2 - AGHI IPODERMICI MONOUSO PER SOMMINISTRAZIONE VACCINI

CARATTERISTICHE

Aghi per somministrazione vaccini costituiti da:

- Ago in acciaio, fissato saldamente al barilello.
- Cono in materiale plastico, contrassegnato da codice colore, attacco luer.
- Cappuccio copriago.
- L'affilatura dell'ago dovrà essere tale da consentire una perfetta esecuzione delle manovre necessarie.

Gli aghi aggiudicati dovranno essere compatibili con le tipologia di siringhe aggiudicate nel lotto 7

MISURE RICHIESTE

- 25 Gx25mm

CONFEZIONI

- Scatole contenenti non oltre 100 pezzi. Le scatole dovranno riportare tutte le indicazioni richieste dalla normativa vigente.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

La scheda tecnica dovrà consentire la verifica di tutte le caratteristiche (misure, confezioni, etc.) sopra indicate

CAMPIONATURA

La campionatura dovrà essere presentata tramite dimostrazione pratica, alla presenza dello Specialist della Ditta, nella sede e secondo il calendario che saranno definiti dalla Commissione Giudicatrice. La campionatura, resa a titolo gratuito, dovrà essere esibita nel confezionamento primario e secondario originali ed essere relativa a tutte le gamme di misure richieste. Al termine della dimostrazione pratica, l'Operatore Economico dovrà riprendere la campionatura, salva la possibilità per la Commissione Giudicatrice di trattenerne un quantitativo per un ulteriore esame. E' inoltre facoltà della Commissione Giudicatrice richiedere un'eventuale integrazione della campionatura che dovrà essere inviata a titolo gratuito.

LOTTO n° 2 - AGHI IPODERMICI MONOUSO PER SOMMINISTRAZIONE VACCINI	Punteggio attribuibile	
Sistema di sicurezza che consenta la protezione dell'ago dopo l'uso	10	Q5
Caratteristiche della punta ed affilatura dell'ago: il parametro verrà valutato sulla base di una prova pratica effettuata su modello (bone model) alla presenza dello specialist della Ditta	35 p	Q1
Programma di formazione del personale se presente sistema di sicurezza: <ul style="list-style-type: none"> • Modalità di attuazione e di svolgimento della formazione e dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale sanitario delle diverse Aziende sanitarie della Regione: allegare piano formativo • Adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale, ivi compresi eventuali audiovisivi: allegare illustrazione sintetica del materiale messo a disposizione 	2 p 2 p	Q1
Voluminosità e robustezza degli imballaggi: il parametro verrà valutato sulla base di una dimostrazione pratica della campionatura	15 p	Q1
Confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato o riciclabile	6 p	Q5

LOTTO n° 3 - AGHI CANNULA PEDIATRICI SENZA SISTEMA DI SICUREZZA (26G)

CARATTERISTICHE

Aghi cannula monovia, senza sistema di sicurezza, costituiti da:

- Ago introduttore in acciaio, da sfilare dopo l'introduzione della cannula. L'affilatura dell'ago dovrà essere tale da consentire una perfetta esecuzione delle manovre necessarie.
- Cannula radiopaca, a superficie liscia, biocompatibile, termoplastica.
- Cono con attacco luer.
- Camera di reflusso in materiale plastico trasparente.
- Alette di posizionamento di dimensioni adeguate, in plastica morbida, compliant per la cute
- Copriago.
- Gli aghi devono consentire l'infusione di antiblastici, emoderivati e nutrizione parenterale

MATERIALE DELLA CANNULA

- Poliuretano o materiale con caratteristiche equivalenti

MISURE RICHIESTE

- 26 G

CONFEZIONI

Scatole contenenti non oltre 100 pezzi. Le scatole dovranno riportare tutte le indicazioni richieste dalla normativa vigente.

DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

La scheda tecnica dovrà consentire la verifica, oltre a tutte le caratteristiche tecniche (misure, confezioni, etc.) sopra indicate, anche dei seguenti dati:

1. Diametro esterno, diametro interno e lunghezza della cannula.
2. Flusso espresso in ml/minuto.
3. Pressione massima (espressa in psi) sostenibile dalla cannula.
4. Tempo di permanenza consigliato.

CAMPIONATURA

La campionatura dovrà essere presentata tramite dimostrazione pratica, alla presenza dello Specialist della Ditta, nella sede e secondo il calendario che saranno definiti dalla Commissione Giudicatrice. La campionatura, resa a titolo gratuito, dovrà essere esibita nel confezionamento primario e secondario originali ed essere relativa a tutte le gamme di misure richieste. Al termine della dimostrazione pratica, l'Operatore Economico dovrà riprendere la campionatura, salva la possibilità per la Commissione Giudicatrice di trattenerne un quantitativo per un ulteriore esame. E' inoltre facoltà della Commissione Giudicatrice richiedere un'eventuale integrazione della campionatura che dovrà essere inviata a titolo gratuito

CRITERI VALUTAZIONE QUALITA'

LOTTO n° 3 - AGHI CANNULA PEDIATRICI CON SISTEMA DI SICUREZZA (26G)	Punteggio attribuibile	
Caratteristiche materiali, ingombro e funzionalità delle componenti dell'ago	30 p	Q1
Facilità di inserzione della cannula e facilità di impugnatura.	30 p	Q1
Confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato o riciclabile	5 p	Q5
Voluminosità e robustezza degli imballaggi: il parametro verrà valutato sulla base di una dimostrazione pratica della campionatura	5 p	Q1

LOTTO n° 4 - AGHI MONOUSO PER PENNA DA INSULINA (USO OSPEDALIERO)

CARATTERISTICHE

Aghi per penna da insulina con sistema di sicurezza integrato destinati a pazienti ospedalizzati costituiti da:

- Ago a parete sottile, in acciaio di elevata qualità, fissato saldamente all'impugnatura. Punta atraumatica con tripla sfaccettatura. Rivestimento in silicone di grado medicale.
- Impugnatura in materiale plastico, che consenta un facile e sicuro posizionamento, compatibile con le penne da insulina in commercio.

MISURE RICHIESTE

Gamma completa di misure che comprenda obbligatoriamente le seguenti lunghezze:

- mm 5 o mm 6 – 30 G o 31 G

CONFEZIONI

- Confezioni singole sterili di facile apertura.
- Scatole contenenti non oltre 200 pezzi. Le scatole dovranno riportare tutte le indicazioni richieste dalla normativa vigente.

DOCUMENTAZIONE TECNICA:

La scheda tecnica dovrà consentire la verifica, oltre a tutte le caratteristiche tecniche (misure, confezioni, etc.) sopra indicate, anche dei seguenti dati:

- elenco delle penne da insulina in commercio sul territorio nazionale compatibili con gli aghi offerti.

CAMPIONATURA

La campionatura dovrà essere presentata tramite dimostrazione pratica, alla presenza dello Specialist della Ditta, nella sede e secondo il calendario che saranno definiti dalla Commissione Giudicatrice. La campionatura, resa a titolo gratuito, dovrà essere esibita nel confezionamento primario e secondario originali ed essere relativa a tutte le gamme di misure richieste. Al termine della dimostrazione pratica, l'Operatore Economico dovrà riprendere la campionatura, salva la possibilità per la Commissione Giudicatrice di trattenerne un quantitativo per un ulteriore esame. E' inoltre facoltà della Commissione Giudicatrice richiedere un'eventuale integrazione della campionatura che dovrà essere inviata a titolo gratuito

CRITERI VALUTAZIONE QUALITA'

LOTTO n° 4 - AGHI MONOUSO PER PENNA DA INSULINA (USO OSPEDALIERO)	Punteggio attribuibile	
Facilità di penetrazione: il parametro verrà valutato sulla base di una prova pratica alla presenza dello specialist della Ditta	10 p	Q1
Funzionalità del sistema di sicurezza: parametro verrà valutato sulla base di una prova pratica alla presenza dello specialist della Ditta	15 p	Q1
Facilità di posizionamento e fissaggio sulla penna: il parametro verrà valutato sulla base di una prova pratica alla presenza dello specialist della Ditta	25 p	Q1
Facilità di apertura della confezione singola: il parametro verrà valutato sulla base di una dimostrazione pratica della campionatura	10 p	Q1
Voluminosità e robustezza degli imballaggi: il parametro verrà valutato sulla base di una dimostrazione pratica della campionatura	3 p	Q1
Confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato o riciclabile	1 p	Q5
Programma di formazione del personale: allegare progetto formativo che specifichi i seguenti aspetti: <ul style="list-style-type: none"> • Modalità di attuazione e di svolgimento della formazione e dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale sanitario delle diverse Aziende sanitarie della Regione • Numero, qualifica e competenze del personale della ditta all'uopo incaricato • Ore totali previste da erogare per la formazione/addestramento sul posto di lavoro • Adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale, ivi compresi eventuali audiovisivi 	6	Q1

LOTTO n° 5- SIRINGHE A TRE PEZZI CON AGO DI SICUREZZA

CARATTERISTICHE

Siringhe con sistema di sicurezza, a tre pezzi, con ago staccabile.

Devono rispondere ai seguenti requisiti:

1. Essere chimicamente stabili, trasparenti e a perfetta tenuta.
2. Lo stantuffo deve avere una scorrevolezza controllata e costante. Anche se spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo nel corpo della siringa. Devono essere provviste di sistema che eviti la fuoriuscita accidentale dello stantuffo dal corpo della siringa a fine corsa.
3. Devono riportare sulla loro superficie esterna, incisa o stampata in maniera indelebile, una scala graduata chiara e resistente, di facile leggibilità.
4. L'ago deve essere protetto da copriago in plastica.
5. Per le caratteristiche generali dell'ago si rimanda a quelle previste per il lotto 1.

L'ago potrà essere già montato sulla siringa oppure fornito separato, ma nella stessa confezione primaria.

Qualunque siano il confezionamento e la tipologia del sistema di sicurezza, dovrà essere possibile utilizzare un eventuale altro ago di calibro maggiore per effettuare la diluizione dei farmaci.

MISURE RICHIESTE

Gamma completa di misure che comprenda obbligatoriamente le seguenti tipologie:

- Siringa di sicurezza ml 2.5 o ml 3 con ago 22G
- Siringa di sicurezza ml 5 o ml 6 con ago 21G o 22G
- Siringa di sicurezza ml 10/12 con ago

CONFEZIONI

- Scatole contenenti non oltre 100 pezzi. Le scatole dovranno riportare tutte le indicazioni richieste dalla normativa vigente.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

La scheda tecnica dovrà consentire la verifica di tutte le caratteristiche (misure, confezioni, etc.) sopra indicate.

CAMPIONATURA

La campionatura dovrà essere presentata tramite dimostrazione pratica, alla presenza dello Specialist della Ditta, nella sede e secondo il calendario che saranno definiti dalla Commissione Giudicatrice. La campionatura, resa a titolo gratuito, dovrà essere esibita nel confezionamento primario e secondario originali ed essere relativa a tutte le gamme di misure richieste. Al termine della dimostrazione pratica, l'Operatore Economico dovrà riprendere la campionatura, salva la possibilità per la Commissione Giudicatrice di trattenerne un quantitativo per un ulteriore esame. E' inoltre facoltà della Commissione Giudicatrice richiedere un'eventuale integrazione della campionatura che dovrà essere inviata a titolo gratuito

CRITERI VALUTAZIONE QUALITA'

LOTTO n° 5 - SIRINGHE A TRE PEZZI CON AGO DI SICUREZZA	Punteggio attribuibile	
Caratteristiche, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza: il parametro verrà valutato sulla base di una prova pratica alla presenza dello specialist della Ditta	10 p	Q1
Numero di manovre (oltre a quelle compiute abitualmente) necessarie per attivare il dispositivo di sicurezza.	10 p	Q4*
Affilatura dell'ago: il parametro verrà valutato sulla base di una prova pratica effettuata su modello (bone model) alla presenza dello specialist della Ditta	10 p	Q1
Scorrevolezza dello stantuffo. Impugnabilità e funzionalità complessiva del dispositivo: il parametro verrà valutato sulla base di una prova pratica effettuata alla presenza dello specialist della Ditta	15 p	Q1
Leggibilità e precisione della scala graduata.	10 p	Q1
Programma di formazione del personale: allegare progetto formativo che specifichi i seguenti aspetti: <ul style="list-style-type: none"> • Modalità di attuazione e di svolgimento della formazione e dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale sanitario delle diverse Aziende sanitarie della Regione • Numero, qualifica e competenze del personale della ditta all'uopo incaricato • Ore totale previste da erogare per la formazione/addestramento sul posto di lavoro • Adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale, ivi compresi eventuali audiovisivi 	7 p	Q1
Voluminosità e robustezza degli imballaggi: il parametro verrà valutato sulla base di una dimostrazione pratica della campionatura	5 p	Q1
Confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato o riciclabile.	3 p	Q5

LOTTO n° 6 - SIRINGHE A TRE PEZZI ML 1 CON AGO DI SICUREZZA

CARATTERISTICHE:

Siringhe con sistema di sicurezza, a tre pezzi.

Devono rispondere ai seguenti requisiti:

1. Essere chimicamente stabili, trasparenti, e a perfetta tenuta.
2. Lo stantuffo deve avere una scorrevolezza controllata e costante. Anche se spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo nel corpo della siringa. Devono essere provviste di sistema che eviti la fuoriuscita accidentale dello stantuffo dal corpo della siringa a fine corsa.
3. Devono riportare sulla loro superficie esterna, incisa o stampata in maniera indelebile, una scala graduata chiara e resistente, di facile leggibilità.
4. L'ago deve essere protetto da copriago in plastica.
5. Per le caratteristiche generali dell'ago si rimanda a quelle previste per il lotto 1.

L'ago potrà essere già montato sulla siringa, oppure fornito separato, ma nella stessa confezione primaria.

Qualunque siano il confezionamento e la tipologia del sistema di sicurezza, dovrà essere possibile utilizzare un eventuale altro ago di calibro maggiore per effettuare la diluizione dei farmaci.

MISURE RICHIESTE

- Siringa di sicurezza ml 1 con ago, di una misura qualsiasi, da 25 G a 30 G

CONFEZIONI

- Scatole contenenti non oltre 100 pezzi. Le scatole dovranno riportare tutte le indicazioni richieste dalla normativa vigente.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

La scheda tecnica dovrà consentire la verifica di tutte le caratteristiche (misure, confezioni, etc.) sopra indicate.

CAMPIONATURA

La campionatura dovrà essere presentata tramite dimostrazione pratica, alla presenza dello Specialist della Ditta, nella sede e secondo il calendario che saranno definiti dalla Commissione Giudicatrice. La campionatura, resa a titolo gratuito, dovrà essere esibita nel confezionamento primario e secondario originali ed essere relativa a tutte le gamme di misure richieste. Al termine della dimostrazione pratica, l'Operatore Economico dovrà riprendere la campionatura, salva la possibilità per la Commissione Giudicatrice di trattenerne un quantitativo per un ulteriore esame. E' inoltre facoltà della Commissione Giudicatrice richiedere un'eventuale integrazione della campionatura che dovrà essere inviata a titolo gratuito

CRITERI VALUTAZIONE QUALITA'

LOTTO n° 6 - SIRINGHE A TRE PEZZI ML 1 CON AGO DI SICUREZZA	Punteggio attribuibile	
Caratteristiche, ingombro e funzionalità del sistema di sicurezza: il parametro verrà valutato sulla base di una prova pratica alla presenza dello specialist della Ditta	10 p	Q1
Numero di manovre (oltre a quelle compiute abitualmente) necessarie per attivare il dispositivo di sicurezza.	10 p	Q4*
Affilatura dell'ago: il parametro verrà valutato sulla base di una prova pratica effettuata su modello (bone model) alla presenza dello specialist della Ditta	10 p	Q1
Scorrevolezza dello stantuffo. Impugnabilità e funzionalità complessiva del dispositivo.	15 p	Q1
Leggibilità e precisione della scala graduata.	10 p	Q1
Programma di formazione del personale: allegare progetto formativo che specifichi i seguenti aspetti: <ul style="list-style-type: none"> • Modalità di attuazione e di svolgimento della formazione e dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale sanitario delle diverse Aziende sanitarie della Regione • Numero, qualifica e competenze del personale della ditta all'uopo incaricato • Ore totale previste da erogare per la formazione/addestramento sul posto di lavoro • Adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale, ivi compresi eventuali audiovisivi 	7 p	Q1
Voluminosità e robustezza degli imballaggi: il parametro verrà valutato sulla base di una dimostrazione pratica della campionatura	5 p	Q1
Confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato o riciclabile.	3 p	Q5

LOTTO n° 7 - SIRINGHE MONOUSO A TRE PEZZI (ml 1) – CONO LUER LOCK

CARATTERISTICHE

Siringhe a tre pezzi, cono luer lock, senza ago.

Devono rispondere ai seguenti requisiti:

1. Essere chimicamente stabili, trasparenti, e a perfetta tenuta.
2. Lo stantuffo deve avere una scorrevolezza controllata e costante. Anche se spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo nel corpo della siringa. Devono essere provviste di sistema che eviti la fuoriuscita accidentale dello stantuffo dal corpo della siringa a fine corsa.
3. Devono riportare sulla loro superficie esterna, incisa o stampata in maniera indelebile, una scala graduata chiara e resistente, di facile leggibilità.

MISURE RICHIESTE

- Siringa luer lock ml 1

CONFEZIONI

- Scatole contenenti non oltre 100 pezzi. Le scatole dovranno riportare tutte le indicazioni richieste dalla normativa vigente.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

La scheda tecnica dovrà consentire la verifica di tutte le caratteristiche (misure, confezioni, etc.) sopra indicate.

CAMPIONATURA

- 10 siringhe per ciascuno dei codici offerti. La campionatura, da rendersi a titolo gratuito, dovrà pervenire entro il termine e presso la sede indicati nel Disciplinare di Gara. La Commissione Giudicatrice si riserva di richiedere un'integrazione di campionatura che dovrà essere recapitata a titolo gratuito.

LOTTO n° 8 - SIRINGHE LUER LOCK PER POMPA SIRINGA

CARATTERISTICHE

Siringhe a tre pezzi, con cono luer lock.

Devono rispondere ai seguenti requisiti:

1. Essere chimicamente stabili, trasparenti, e a perfetta tenuta.
2. Lo stantuffo deve avere una scorrevolezza controllata e costante. Anche se spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo nel corpo della siringa. Devono essere provviste di sistema che eviti la fuoriuscita accidentale dello stantuffo dal corpo della siringa a fine corsa.
3. Devono riportare sulla loro superficie esterna, incisa o stampata in maniera indelebile, una scala graduata chiara e resistente, di facile leggibilità.
4. Devono essere compatibili con la pompa siringa modello Perfusor Space B.Braun attualmente in uso presso la Regione Liguria. In caso di aggiudicazione a differente fornitore dovrà essere documentata la compatibilità con il nuovo dispositivo aggiudicato del sistema offerto o di altro dispositivo disponibile (alle medesime condizioni contrattuali).

MISURE RICHIESTE

Gamma completa di misure che comprenda obbligatoriamente le seguenti tipologie:

- Capacità ml 50 o ml 60
- Capacità ml 50 o ml 60 ambrate

CONFEZIONI

- Scatole contenenti non oltre 100 pezzi. Le scatole dovranno riportare tutte le indicazioni richieste dalla normativa vigente.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

La scheda tecnica dovrà consentire la verifica, oltre a tutte le caratteristiche (misure, confezioni, etc.) sopra indicate, anche dei seguenti dati:

1. Dichiarazione di compatibilità, secondo le normative IEC, alla pompa siringa modello Perfusor Space B.Braun attualmente in uso in Regione Liguria. In caso di aggiudicazione a differente fornitore dovrà essere documentata la compatibilità con il nuovo dispositivo aggiudicato del sistema offerto o di altro dispositivo disponibile (alle medesime condizioni contrattuali).

CAMPIONATURA

- 20 siringhe ml 50/60. La campionatura, da rendersi a titolo gratuito, dovrà pervenire entro il termine e presso la sede indicati nel Disciplinare di Gara. La Commissione Giudicatrice si riserva di richiedere un'integrazione di campionatura che dovrà essere recapitata a titolo gratuito.

LOTTO n° 9 - SIRINGHE PER INSULINA SENZA SPAZIO MORTO

CARATTERISTICHE MINIME A PENA ESCLUSIONE:

Siringhe per insulina senza spazio morto.

Devono rispondere ai seguenti requisiti:

1. Essere chimicamente stabili, trasparenti e a perfetta tenuta.
2. Lo stantuffo spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo nel corpo della siringa.
3. Devono riportare sulla loro superficie esterna, incisa o stampata in maniera indelebile, una scala graduata di colore contrapposto a quello della siringa, perfettamente leggibile.
4. L'ago deve essere protetto da copriago in plastica.
5. Caratteristiche generali dell'ago:
 - Ago in acciaio, di robustezza sufficiente alla perforazione di ogni tipo di flacone;
 - Cono in materiale plastico.
 - Cappuccio copriago.
 - L'ago deve essere saldamente fissato al barileto.
 - L'affilatura dell'ago dovrà essere tale da consentire un'esecuzione a regola d'arte delle manovre necessarie all'utilizzo.

MISURE RICHIESTE

Gamma completa di misure che comprenda obbligatoriamente le seguenti tipologie:

- Siringa ml 0.3 – ago 30 G
- Siringa ml 0.5 – ago G 29 G o 30 G o 31G
- Siringa ml 1 – ago G 29 G o 30 G o 31 G

CONFEZIONI

- Confezione primaria singola o multipla. Confezione secondaria: scatole contenenti non oltre 200 pezzi. Le scatole dovranno riportare tutte le indicazioni richieste dalla normativa vigente.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

La scheda tecnica dovrà consentire la verifica di tutte le caratteristiche (misure, confezioni, etc.) sopra indicate.

CAMPIONATURA

- 10 siringhe per ciascuno dei codici offerti. La campionatura, da rendersi a titolo gratuito, dovrà pervenire entro il termine e presso la sede indicati nel Disciplinare di Gara. La Commissione Giudicatrice si riserva di richiedere una dimostrazione pratica o di richiedere un'integrazione di campionatura che dovrà essere recapitata a titolo gratuito.

CRITERI VALUTAZIONE QUALITA'

LOTTO n° 9 - SIRINGHE PER INSULINA SENZA SPAZIO MORTO	Punteggio attribuibile	
Impugnabilità e funzionalità complessiva del dispositivo: il parametro potrà essere valutato anche con prova pratica	20 p	Q1
Scorrevolezza dello stantuffo	20 p	Q1
Facilità d'apertura e robustezza della confezione primaria	15 p	Q1
Gamma di misure e lunghezze offerte	5 p	Q3
Voluminosità e robustezza degli imballaggi	3 p	Q1
Confezioni primarie e/o secondarie realizzate con materiale riciclato o riciclabile	2 p	Q5
Confezione primaria singola	5	Q5

LOTTO n° 10- SIRINGHE PRE-RIEMPITE CON SOLUZIONE FISIOLÓGICA

CARATTERISTICHE TECNICHE

Dispositivo per il lavaggio di accessi venosi periferici e centrali contenente soluzione fisiologica sterile, in particolare deve essere garantito un percorso del flusso sterile.

Dotato di attacco luer lock e di caratteristiche tali da impedire, al termine del lavaggio, il reflusso ematico.

Devono rispondere ai seguenti requisiti:

1. Essere chimicamente stabili, trasparenti e a perfetta tenuta.
2. Lo stantuffo deve avere una scorrevolezza controllata e costante. Devono essere provviste di sistema che eviti la fuoriuscita accidentale dello stantuffo dal corpo della siringa a fine corsa.
3. Devono riportare sulla loro superficie esterna, incisa o stampata in maniera indelebile, una scala graduata chiara e resistente, di facile leggibilità.

Dispositivo dotato di cappuccio protettivo di forma e dimensione idonee tali da garantire la sterilità della via di somministrazione ed avvitato per evitare disconnessioni accidentali prima dell'uso.

Etichetta in lingua italiana che deve riportare chiaramente le indicazioni necessarie per evitare errori di pratica clinica.

Necessario nei seguenti volumi di soluzione fisiologica 5 ml e 10 ml

Validità prodotto al momento della consegna superiore ai 2 anni.

Le seguenti caratteristiche minime potranno essere verificate anche sulla base di una prova pratica effettuata alla presenza dello *specialist* della Ditta a giudizio della Commissione giudicatrice:

- Il Diametro della siringa deve essere tale da non generare sovra-pressione al momento dell'infusione.
- La siringa deve essere concepita per mantenere una pressione positiva al termine dell'infusione al fine di ridurre i rischi di occlusione dovuti al reflusso all'interno del catetere.
- La siringa deve essere dotata di un tappo di chiusura luer lock (o altro sistema equivalente), in modo da evitare inavvertite/accidentali aperture con conseguente contaminazione della soluzione fisiologica e della connessione.

CAMPIONATURA

Una confezione da massimo 100 pezzi per ciascun codice/volume presentato.

E' inoltre facoltà della Commissione Giudicatrice richiedere un'eventuale integrazione della campionatura che dovrà essere o consulenza dello *specialist*.

MISURE RICHIESTE

5 ml e 10 ml

Eventuali altre misure lotto 2/3 ml

4. FORMAZIONE

Per i lotti 1-2-5-6, successivamente all'aggiudicazione della fornitura e prima della distribuzione dei dispositivi nei reparti ospedalieri, andrà svolta la formazione del personale che utilizzerà i dispositivi.

Dovrà essere fornito alle aziende sanitarie materiale audiovisivo a disposizione degli operatori.

Per i lotti sopra citati, è richiesto come obbligatorio un programma di formazione del personale rivolto agli utilizzatori sul funzionamento dei singoli dispositivi e in particolare sui sistemi di sicurezza, da effettuarsi senza oneri aggiuntivi, saranno oggetto di valutazione la modalità di attuazione e di svolgimento della formazione e dell'addestramento all'uso dei prodotti del personale sanitario e l'adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale e le modalità di articolazione/svolgimento dell'iniziativa. Dovranno essere garantiti per tutti gli operatori accurata informazione ed addestramento "*on the job*". Inoltre saranno oggetto di valutazione ausili audiovisivi messi a disposizione del personale per facilitare il corretto impiego dei presidi proposti.

5. DOCUMENTAZIONE TECNICA

1. Modello M5 Dichiarazione di Offerta Tecnica
2. Scheda tecnica, in lingua italiana o con traduzione allegata, che riporti tutte le caratteristiche del prodotto presentato. **Dalla scheda tecnica dovrà essere possibile una verifica della corrispondenza del prodotto a quanto richiesto.**
3. Elenco delle gamme di misure offerte
4. Copia conforme all'originale del certificato CE, con l'indicazione della classe di appartenenza del prodotto, in corso di validità.
5. Istruzioni per l'uso in formato elettronico, redatte in lingua italiana e presenti nella confezione di vendita.
6. Progetto formativo che evidenzia anche il materiale didattico messo a disposizione (per i lotti per i quali è previsto)
7. Dichiarazione del produttore che attesti che le confezioni primarie e/o secondarie sono realizzate con materiale riciclato/riciclabile (se tale informazione non è già direttamente reperibile sulla confezione)

6. CAMPIONATURA

Le ditte concorrenti dovranno presentare a titolo gratuito la Campionatura richiesta secondo le modalità specificate nella descrizione di ogni singolo lotto. L'eventuale parziale incompletezza della Campionatura, potrà comunque essere regolarizzata, a giudizio e con le modalità stabilite dalla Commissione giudicatrice, ove l'accertata incompletezza non costituisca pregiudizio per la regolarità dei lavori e la speditezza dell'istruttoria.

La campionatura dovrà essere inserita nelle confezioni originali di vendita. Le Imprese concorrenti devono essere disposte a integrare la campionatura, qualora la Commissione giudicatrice lo ritenesse necessario ai fini della valutazione tecnica.

Si precisa che la campionatura, **che va presentata in confezione originale**, potrà essere in quantità inferiore a quanto previsto per l'intera confezione, qualora il quantitativo di detta confezione sia superiore a quanto richiesto.

7. DURATA DELLA CONVENZIONE DI FORNITURA E DEGLI ORDINATIVI DI FORNITURA (OdF)

Il contratto di fornitura, stipulato ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016, avrà la durata di 1 anno (con possibilità di proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi), dalla stipula della Convenzione di fornitura.

Gli Ordinativi di Fornitura (OdF) emessi tramite NECA dalle singole Amministrazioni aderenti alla convenzione stipulata da S.U.A.R. con gli aggiudicatari della procedura di gara, hanno la medesima durata della convenzione (12 mesi o 24 mesi in caso di esercizio dell'opzione di proroga contrattuale).

8. MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Per i **lotti 7,8 e 10**, la fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 95 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016 e cioè a favore della Ditta che, avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta ed alle caratteristiche individuate nel presente capitolato tecnico, avrà offerto il **minor prezzo**.

Per i **lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9**, la fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 95 comma 3 del D.Lgs. n. 50/2016 e cioè a favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, valutata in base ai parametri congiunti della qualità e del prezzo.

Saranno ammesse alla valutazione economica solo le offerte che avranno conseguito, prima della riparametrazione finale a 70 punti, un punteggio tecnico inferiore a 36 punti

9. 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.

In particolare, la Commissione Giudicatrice, nell'ambito della propria attività discrezionale e laddove ciò non sia espressamente escluso da specifiche normative vigenti nella materia oggetto dell'appalto, è chiamata a verificare se negli elementi che connotano l'offerta tecnica sia ravvisabile una **conformità di tipo funzionale alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara**, senza quindi che si faccia luogo ad un criterio di inderogabile corrispondenza a dette specifiche tecniche (rif. Consiglio di Stato, Sezione III, n. 747/2018; Consiglio di Stato Sezione IV, n. 3701/2016; Consiglio di Stato, Sezione III, n. 5259/2017).

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

10. 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 S.U.A.R., per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la S.U.A.R. 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 S.U.A.R., 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 S.U.A.R. 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.

11. 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 S.U.A.R. 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 S.U.A.R. 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 S.U.A.R., in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 13.

12. 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.

13. 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.

14. 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. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Amministrazioni contraenti.

3. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.

4. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.

5. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna.

6. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

7. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un

secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.

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

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

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

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

12. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo Articolo 17 "Penali".

15. SERVIZI ACCESSORI

1. Servizio di reportistica.

Il Fornitore si impegna a trasmettere su richiesta scritta di S.U.A.R., per tutta la durata del rapporto contrattuale, la reportistica relativa agli OdF ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:

- Amministrazione Contraente che ha emesso l'OdF
- Importo della fornitura
- Data ricezione OdF
- Dettaglio dei prodotti/servizi ordinati con indicazione della quantità
- Importi fatturati a ciascuna Amministrazione Contraente
- Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni Contraenti

Il report va trasmesso in formato elettronico all'indirizzo PEC di S.U.A.R. entro il termine del giorno 15 (quindici) dalla richiesta.

In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta di S.U.A.R., salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

S.U.A.R. si riserva, altresì, di richiedere al Fornitore, al fine di monitorare l'andamento dei livelli di fornitura/servizio, l'elaborazione di report specifici contenenti dati aggregati e/o riassuntivi delle prestazioni

effettuate da far pervenire a S.U.A.R., in formato elettronico, entro 15 giorni dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

2. Materiale per il sito

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di S.U.A.R., nel termine di 10 giorni lavorativi dalla richiesta decorrenti dalla data di ricezione della medesima tramite PEC, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo del committente, nonché tutte le informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:

- Richiesta di cataloghi in formato elettronico dei prodotti oggetto di fornitura recanti i dati identificativi indicati da S.U.A.R., anche ai fini dell'inserimento sul NECA
- Richiesta di dati necessari ai fini dell'adempimento alle normative vigenti in materia di fatturazione ed ordine elettronico

3. Dati relativi Fornitore:

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

- ☐ alle forniture/servizi compresi 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 (RdC)

16. 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. In caso di ripetuti ritardi ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla S.U.A.R. di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;

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

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

- restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;

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

2. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica, del materiale e delle informazioni di cui all'art. 13, la S.U.A.R. applica al Fornitore una penale di Euro 200,00.

4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

5. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Amministrazioni e/o della S.U.A.R. a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

17. 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. 16 commi 1 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 maggiori 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.

18. 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 al paragrafo 16, comma 2 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.

19. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO, INDISPONIBILITA' E/O IMPOSSIBILITA' DELLA FORNITURA, EVOLUZIONE TECNICA
--

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, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.18 della Convenzione di Fornitura, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti, l'istituto

dell'interpello ex art. 110 D. Lgs. n. 50/2016 nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

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.
6. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la S.U.A.R. e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi
7. Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di S.U.A.R. o della Commissione Giudicatrice (ove prevista), ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

20. PROPRIETA' DEI PRODOTTI

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

21. VERIFICHE DELLA CONVENZIONE E 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.

22. 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.

8. In caso di inosservanza dei suddetti obblighi di riservatezza, la S.U.A.R., 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.

9. 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 S.U.A.R. delle modalità e dei contenuti di detta citazione.