



REGIONE LIGURIA

**REGIONE LIGURIA**  
**DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE**  
**SETTORE**  
**STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE**

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa - tel. 010 5488561  
e-mail: [luigimoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it)  
Funzionario Referente: Dott.ssa Francesca Elia - tel. 010 5488555  
e-mail: [francesca.elia@regione.liguria.it](mailto:francesca.elia@regione.liguria.it)

# **CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE**

Procedura di gara regionale per la fornitura di dispositivi medici di chirurgia spinale occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S delle Regioni Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno).

LOTTI N. 16

N. GARA

## **Art. 1 – OGGETTO CONTRATTO**

Il presente documento ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici di chirurgia spinale occorrente al fabbisogno delle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCSS della Regione Liguria di seguito descritto nei seguenti 16 lotti:

<b>LOTTO</b>	<b>Descrizione</b>
<b>1</b>	Sistema HALO
<b>2</b>	Sistema di stabilizzazione cranio-lombo-dorso-sacro-iliaco
<b>3</b>	Sistema di Artrodesi posteriore per scoliosi a) bambini b) adolescenti
<b>4</b>	Sistema di artrodesi fratture del dente dell'epistrofero per via anteriore
<b>5</b>	Sistema di Artrodesi cervicale con placche e viti per via anteriore
<b>6</b>	Sistema di artrodesi toraco/lombare artero/laterale
<b>7</b>	Sistema dinamico di correzione delle scoliosi per via anteriore per via toracoscopica o toracotomica
<b>8</b>	Sistema di artrodesi percutaneo toraco-lombo-sacrale
<b>9</b>	Sistema di artrodesi posteriore toraco-lombo-sacrale per patologia tumorale
<b>10</b>	Cages intersomatiche cervicali
<b>11</b>	Cages somatiche
<b>12</b>	Cages intersomatiche lombari
<b>13</b>	Pasta ossea
<b>14</b>	Strip ossei
<b>15</b>	Sistema per cifoplastica percutanea a palloncino
<b>16</b>	Sistema per cifoplastica percutanea con stent espandibile

**VALIDO PER TUTTI I LOTTI:** Le misure delle lunghezze sono indicative e si accetterà una tolleranza del +/- 10%.

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti a tutte le caratteristiche tecniche specificate per ogni singolo lotto.

La mancanza anche di uno solo dei requisiti richiesti determina l'esclusione dal lotto, fatta salva l'applicazione dell'art. 68 comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016.

## **Art. 2 – MODALITA' 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.

La procedura è volta alla conclusione di un Accordo Quadro ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii, per tutti i dispositivi previsti, considerata la tipologia di dispositivo e al fine di garantire una più ampia versatilità di scelta e utilizzo in relazione all'applicazione in situazioni cliniche talvolta complesse si è ritenuto necessario garantire un accordo quadro multifornitore;

Gli Accordi Quadro saranno aggiudicati agli operatori economici idonei che abbiano superato la soglia di punteggio qualitativo di 36/70 punti, di cui:

1. ALMENO il 60% della fornitura verrà affidato al concorrente aggiudicatario dell'Accordo Quadro che risulterà primo classificato nella graduatoria finale.
2. alle restanti ditte risultate IDONEE, fino al 40% la fornitura potrà essere affidata, sulla base di specifiche esigenze diagnostiche e/o cliniche legate alla tipologia di prestazioni da effettuare o alle caratteristiche del paziente definite dalle singole Aziende Sanitarie, adeguatamente motivate da parte dell'utilizzatore al fine di coprire e soddisfare tutte le esigenze clinico-terapeutiche del processo assistenziale.  
Tale scelta dovrà essere circostanziata da opportuna relazione clinica da parte dell'utilizzatore.

Sarà responsabilità del Medico Prescrittore individuare il prodotto più idoneo alle patologie e caratteristiche del paziente tenendo in debita considerazione sia le caratteristiche tecniche che le quotazioni economiche effettuate.

In tutte le ipotesi le ditte dovranno applicare la percentuale di sconto UNICA sia sui pezzi che verranno quotati sia sui pezzi che verranno scelti sul catalogo/ listino prezzi.

Le Ditte concorrenti nella formulazione delle proprie offerte dovranno indicare per ciascun lotto tutti i possibili prodotti necessari allo svolgimento delle procedure terapeutiche previste, applicando nell'ambito di ciascun lotto una percentuale di sconto sul proprio listino/catalogo, unica per tutti i riferimenti (sia per quelli oggetto di valutazione economica, sia per i restanti).

Per tutti gli elementi necessari allo svolgimento delle procedure terapeutiche indicate nei singoli lotti (compresi i riferimenti non obbligatori), sarà perciò ritenuto impegnativo il listino/catalogo che andrà obbligatoriamente riportato sul modello M6 nell'ambito di ciascun lotto.

Le Aziende sanitarie contraenti dovranno vigilare sulla corretta esecuzione dei contratti.

#### **Per tutti i lotti posti a gara:**

Saranno esclusi dalla procedura i concorrenti che presentino:

- offerte nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di fornitura e di prestazione dei servizi specificate nello schema di Accordo Quadro e/o nel Capitolato Speciale,
- offerte che siano sottoposte a condizione,
- offerte incomplete e/o imparziali,
- offerte di prodotti che non rispettino i requisiti minimi nel Capitolato Tecnico e/o nello schema di Accordo Quadro, ovvero di servizi offerti con modalità difformi, in senso peggiorativo, da quanto stabilito nel Capitolato Tecnico e/o nella schema di Accordo Quadro,
- offerte a prezzo superiore alla base d'asta.

Si procederà alla conclusione dell'Accordo Quadro anche con meno di tre operatori economici e anche in presenza di una sola offerta valida, ove non vi siano stati un numero sufficiente di operatori economici che abbiano soddisfatto i criteri di selezione, ovvero di offerte accettabili corrispondenti ai criteri di aggiudicazione e purché tali offerte di detti operatori economici siano ritenute congrue e convenienti ad insindacabile giudizio della Centrale di Acquisto.

La valutazione della idoneità dei prodotti proposti dalle Ditte offerenti rispetto alle caratteristiche essenziali richieste dal bando è demandata ad apposita Commissione all'uopo costituita.

Il prezzo si intenderà franco e libero di ogni e qualsiasi spesa, trasporti, imballi, IVA di legge esclusa, per merce resa “franco magazzino” di destinazione.

Il materiale offerto dovrà essere conforme a quanto specificato per ciascun prodotto nel presente capitolato, fatta salva la possibilità di offrire soluzioni equivalenti ai sensi dell’art. 68 comma 7 D. Lgs. n. 50/2016.

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 1993/42 CE e 2007/47/CE.

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

Dovranno inoltre essere forniti container rigidi per la sterilizzazione a perfetta tenuta e muniti di “filtri” nuovi con dichiarazione del numero di processazione dei filtri stessi, indicazione esterna del peso e maniglie ergonomiche. I contenitori, comprensivi dello strumentario, dovranno essere confezionati in modo che i pesi non eccedano le normative di riferimento.

La fornitura, dopo le valutazioni tecniche di idoneità, sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con il criterio di cui all’art. 95 del D.Lgs n. 50/2016, a favore della/e Ditta/e che, avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta ed alle caratteristiche appositamente precisate nel presente “Allegato – Caratteristiche tecniche – Criteri di valutazione”, avrà presentato l’offerta economicamente più vantaggiosa in base ai seguenti parametri:

❑ **PREZZO: massimo punti 30**

❑ **QUALITA’: massimo punti 70** in base ai criteri di valutazione specificati lotto per lotto come oltre riportato sulla base dei parametri di valutazione indicati nel presente “Allegato C.1 – Caratteristiche tecniche – Criteri di valutazione” e secondo i metodi di attribuzione dei punteggi previsti nella tabella seguente:

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule / Scale utilizzate	Identificativo
Criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.	Si utilizzerà una scala di valori del tipo: (meramente esemplificativi):  eccellente      coeff. 1,0 ottimo          coeff. 0,8 buono          coeff. 0,6 discreto        coeff. 0,4 sufficiente      coeff. 0,2 non valutabile coeff. 0,0	Q1
Criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso confronto a coppie. Ogni commissario valuta quale dei due elementi che formano ciascuna coppia sia da preferire. Inoltre, tenendo conto che la preferenza tra un elemento e l’altro può essere più o meno forte, attribuisce un punteggio che varia da 1 (parità), a 2 (preferenza minima), a 3 (preferenza piccola), a 4 (preferenza media), a 5 (preferenza grande), a 6 (preferenza massima). In caso di incertezza di valutazione sono attribuiti punteggi intermedi. La somma delle valutazioni attribuite per ogni		Q2

	coppia di offerta da parte di tutti i commissari viene trasformata in coefficiente definitivo, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le altre valutazioni effettuate. Nel caso in cui le offerte da valutare siano in numero inferiore a 3, il metodo del confronto a coppie, ancorché previsto dal bando, non si applica. In tal caso viene utilizzato il metodo Q 1.		
Criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente	<p>I valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche cioè:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice;</li> <li>• coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara;</li> <li>• coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due valori.</li> </ul>	Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore offerta da valutare – Valore a base Gara) / (Valore offerta massima – Valore a Base di gara).	Q 3
		Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del 20%.	Q 3 *
		Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche (offerta minore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore a base Gara - Valore offerta da valutare) / (Valore a Base di gara - Valore offerta minima)	Q 4
		Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta massima, aumentato del 20%.	Q 4 *
Per i criteri qualitativi di natura tangibile che prevedono la valutazione della presenza/assenza di una determinata caratteristica	<p>Coefficiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• p presenza pari a 1</li> <li>• a assenza pari a 0</li> </ul>		Q 5

I coefficienti così ottenuti saranno trasformati in punteggi moltiplicando i valori ottenuti secondo la procedura sopra illustrata per i pesi attribuiti a ciascun parametro di valutazione.

In tutte le operazioni di calcolo saranno utilizzati tre decimali dopo la virgola; il valore sarà eventualmente arrotondato, per eccesso o per difetto, a seconda che la quarta cifra decimale risulti rispettivamente maggiore (o uguale) di 5 oppure minore di 5.

Alla Ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati ai vari criteri qualitativi in base alla tabella sopra esposta verranno attribuiti punti 70 e proporzionalmente alle altre.

### 3. DURATA

Il contratto di fornitura avrà la durata di 36 mesi dalla stipula della Convenzione di fornitura con

facoltà di proroga contrattuale di 12 mesi.

### **FORNITURA DI CAMPIONATURA PER ESAME DEL PRODOTTO OFFERTO**

Le Ditte concorrenti dovranno produrre in visione, con oneri a proprio carico, la campionatura richiesta per ciascun lotto (per la pertinente valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice).

La Campionatura dovrà pervenire presso la sede operativa di Stazione Unica Appaltante - SUAR- Regione Liguria – Via G. D’Annunzio n° 64 – 6^ piano 16121 Genova – entro le ore XXXXXX del giorno XXXXXXXXX.

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

La campionatura dovrà essere:

- presentata nella confezione e negli imballaggi originali;
- del tutto identica ai prodotti offerti in gara ed all’eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione premiale) e le modalità di utilizzo;
- in regola con quanto previsto dalla normativa vigente.

Ogni campione dovrà essere presentato in n° di **3 pezzi/sistemi** sterili per ciascun lotto, in confezione originale e riportare l’indicazione del marchio CE, come previsto dalla normativa.

Tale campionatura dovrà essere contrassegnata con la dicitura “Campioni per la partecipazione alla gara con procedura aperta per la fornitura di materiale per l’esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di neuroradiologia occorrente alle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria–Stazione Unica Appaltante SUAR – Via G. D’Annunzio, n. 64 16121 Genova” e dovrà riportare i seguenti elementi:

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

Si precisa che per ragioni di spazio dei magazzini SUAR gli operatori economici partecipanti dovranno attenersi ai quantitativi richiesti; l’eventuale eccedenza non verrà presa in considerazione. Per i lotti di partecipazione non aggiudicati, salvo eventuali contenziosi, il concorrente si dovrà impegnare a ritirare, su richiesta di SUAR la campionatura a proprie spese.

La Commissione giudicatrice si riserva di chiedere ulteriore campionatura e/o delucidazioni ritenute necessarie per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti.

## **CARATTERISTICHE TECNICHE E CRITERI DI VALUTAZIONE**

Di seguito vengono elencate le caratteristiche tecniche ed i criteri di valutazione dei lotti individuati per la fornitura dei dispositivi oggetto di gara.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle tabelle inserite nei vari lotti con la relativa ripartizione dei punteggi.

I punteggi sono così identificati:

- “Punteggi discrezionali”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice.
- “Punteggi quantitativi”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.
- “Punteggi tabellari”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

### Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

#### LOTTO 1 Sistema Halo

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<b>Caratteristiche tecniche di minima richieste :</b> RM compatibile, con corona di posizionamento a forma di "U" e/o a "cerchio" con set completo di viti di fissaggio (almeno 4), barre di trazione (da 2 a 4) e busto con rivestimento interno. Completo di misure (small, medium, large) e con accesso toracico per RCP. Elementi del sistema riutilizzabile e sterilizzabile. Specificare il metodo di sterilizzazione (indicare la tecnica con cui viene sterilizzato)		€ 2.000,00

#### CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

##### SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

Completezza strumentario ed impianti	Peso parametro	CRITERIO VALUTATIVO
Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici	Max punti: 25	Q1

Ergonomicità, disegno strutturale e materiali dello strumentario	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici	Max punti: 25	Q1

Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario ed impianti per efficienza in sala operatoria	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Allegare relazione illustrativa	Max punti: 10	Q1

Formazione del personale medico ed infermieristico	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Allegare relazione illustrativa - Sarà premiata la ditta che fornirà un corso di formazione per medici ed infermieri, necessario per l'apprendimento e la conoscenza dello strumentario	Max punti: 7	Q1

Raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per l'elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Allegare relazione illustrativa	Max punti: 3	Q1

## LOTTO 2

### Sistema di stabilizzazione cranio-cervico-dorso-lombo-sacro-iliaco

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<p><b>Caratteristiche tecniche di minima richieste:</b></p> <p><b>a) Sistema di artrodesi Occipito/cervico/dorsale per via posteriore</b> (Offerta obbligatoria)</p> <p>Sistema in lega di titanio biocompatibile ed RM compatibile, modularmente compatibile a sistema di artrodesi dorsolombare. Sistema di ancoraggio all'occipite con placca unica con viti atraumatiche anche a diametro maggiorato (di salvataggio). Slot a regolazione variabile sulla placca per una connessione ideale con la barra. Tipologie di barre: barre a doppio diametro per connessione cervico-dorsale. Mini-viti poliassiali con due diametri: 3,5mm e 4,0 mm di salvataggio. Miniviti di diametro fino a 4,5mm per montaggi nel passaggio cervicodorsale. Viti con diverso angolo di inclinazione: standard e con mobilità superiore a 15 gradi. Viti con colletto liscio per C1. Uncini sublaminari, connettori in linea ed offset, connettore trasversale fisso e/o con angolo variabile. Sistema per cavi sublaminari.</p> <p>Il sistema deve prevedere la chiusura della barra</p>		
<p><b>b) Sistema di artrodesi Toraco-Lombo-sacro-iliaco</b> (Offerta obbligatoria)</p> <p>Sistema di artrodesi toraco/lombare in lega di titanio e cromocobalto o altro materiale biocompatibile, RM compatibile con barre, viti transependuncolari ed uncini (laminari e peduncolari), per il trattamento della patologia degenerativa, traumatica, Viti top Loading (diametri da 4,50 ad 8 mm) e lunghezze incrementali.</p> <p>Il sistema deve essere a basso profilo e provvisto di viti monoassiali, viti poliassiali, o doppio per blocco indipendente della poliassialità, viti da riduzione, viti fenestrate per inserimento di cemento, uncini di varie tipologie, barre di diverse lunghezze, connettori trasversali, tipo "domino" ed off-set, tagliabarre da tavolo o liberi e materiali compatibili con gli stessi impianti, per poter trattare differenti tipi di patologie con scelta intraoperatoria. Il sistema deve prevedere la chiusura della barra.</p>		€. 6000,00

<p>Il sistema deve prevedere la possibilità di utilizzare impianti risterilizzabili.</p> <p>Lo strumentario deve essere dedicato semplice e completo di diversi strumenti per la riduzione della barra nella tulip degli impianti, deve includere camicie per la riduzione graduale e controllata della barra all'interno della tulip.</p> <p>Viti, uncini e quantaltro devono permettere i montaggi misti.</p> <p>Presenza di phantom risterilizzabile per permettere una misurazione precisa della barra prima del taglio definitivo.</p> <p>Il sistema dev'essere integrabile a quello cervico-dorsale.</p> <p><b>Sistema di fissazione sacro-iliaco:</b></p> <p>Il sistema deve rappresentare un'espansione del sistema toraco-lombare sopra illustrato, e tutti i mezzi di sintesi che lo compongono devono poter essere impiantati con lo stesso strumentario dello stesso.</p> <p>Viti poliassiali di diversa lunghezza di lunghezza.</p> <p>Sistema di collegamento Universale: sistema composto da barre e connettori barra barra termino -terminali e latero-laterali . Questi connettori devono presentare la stessa interfaccia delle viti del sistema toraco lombare per far sì di utilizzare gli stessi strumenti di riduzione.</p>		
<p><i>a) e b) dovrà essere fornito un set aggiuntivo in comodato d'uso per le rimozioni in urgenza.</i></p>		

### CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

#### SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

Voce a) Sistema di artrodesi Occipito/cervico/dorsale per via posteriore		
Caratteristiche del prodotto offerto	Peso parametro	CRITERIO VALUTATIVO
Completezza strumentario ed impianti Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici	Max punti: 20	Q1

Ergonomicità del sistema	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Si valuta il disegno strutturale e materiali dello strumentario e relativa maneggevolezza.	Max punti: 15	Q1

Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario ed impianti per efficienza in sala operatoria	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Maggiore funzionalità dei moduli dello strumentario. Allegare relazione illustrativa	Max punti: 3	Q1

<b>Voce b) Sistema di artrodesi Toraco/Lombosacrale</b>		
<b>Caratteristiche del prodotto offerto</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Completezza strumentario Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici	Max punti: 7	Q1

<b>Completezza impianto</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Verrà premiata la ditta che presenta la gamma completa dei materiali disponibili dell'impianto: - Barre di dimensioni diverse  - Barre di diversi materiali  - Diverse tipologie e dimensioni di viti	Max punti: 10	Q2

<b>Ergonomicità del sistema</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Si valuta il disegno strutturale e materiali dello strumentario e relativa maneggevolezza.	Max punti: 6	Q1

<b>Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario ed impianti per efficienza in sala operatoria</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Maggiore funzionalità dei moduli dello strumentario. Allegare relazione illustrativa	Max punti: 2	Q1

<b>Parametri di valutazione comuni a più voci a) b)</b>		
<b>Formazione del personale medico ed infermieristico</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Allegare relazione illustrativa – Sarà premiata la ditta che fornirà un corso di formazione per medici ed infermieri, necessario per l'apprendimento e la conoscenza dello strumentario	Max punti: 3	Q1

<b>Raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per la elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Allegare relazione illustrativa	Max punti: 2	Q1

<b>Disponibilità di cementi dedicati</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Presenza/Assenza	Max punti: 2	Q5

**LOTTO 3**

**Sistema per Artrodesi posteriore per deformità di bambini e adolescenti**

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<p><b>a) Sistema per bambini e adolescenti (Offerta obbligatoria)</b></p> <p>Sistema per eseguire artrodesi toraco/lombare, in lega di titanio e/o cromocobalto o altro materiale biocompatibile, RM compatibile con barre, viti transpanduncolari ed uncini (laminari e peduncolari) per il trattamento delle deformità nel bambino e nell'adolescente. Il sistema deve permettere la correzione delle deformità dal bambino all'adolescente, essere quindi di dimensioni per strumentazioni pediatriche e nell'adolescente. Il sistema deve essere a basso profilo e provvisto di viti monoassiali, viti poliassiali, viti uniplanari con dado di serraggio singolo o doppio per blocco indipendente della poliassialità, viti da riduzione, Uncini di varie tipologie. Barre di diverse lunghezze Connettori trasversali, tipo "domino" ed off-set, e tagliabarre da tavolo o liberi e materiali compatibili con gli stessi impianti, per poter trattare differenti tipi di deformità con scelta intraoperatoria. Il sistema deve prevedere la chiusura della barra. Lo strumentario deve essere dedicato semplice e completo di diversi strumenti per la riduzione della barra nella tulip degli impianti, deve includere camicie per la riduzione graduale e controllata della barra all'interno della tulip. Deve essere fornito di strumentario adeguato (da applicare provvisoriamente per la derotazione della colonna vertebrale e per la correzione della scoliosi. Viti, uncini e quantaltro devono permettere i montaggi misti. Deve essere fornito di bender in situ per consentire modifiche sul piano coronale e sagittale dopo l'inserimento della barra. Presenza di phantom per permettere una misurazione precisa della barra prima del taglio definitivo. Il sistema dev'essere integrabile a quello cervico-dorsale.</p> <p><b>b) Sistema di fissazione sacro-iliaco:</b></p> <p>Il sistema deve rappresentare un'espansione del sistema toraco-lombare sopra illustrato, e tutti i mezzi di sintesi che lo compongono devono poter essere impiantati con lo stesso strumentario. Viti poliassiali di diversa lunghezza. Sistema di collegamento Universale: sistema composto da barre e connettori barra barra termino -terminali e latero-laterali.</p>		<p>€ 6.500,00</p>

Questi connettori devono presentare la stessa interfaccia delle viti del sistema toraco lombare per far sì di utilizzare gli stessi strumenti di riduzione. <b>Dovrà essere fornito un set aggiuntivo in comodato d'uso per le rimozioni in urgenza.</b>		
---	--	--

### CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

#### SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

Caratteristiche del prodotto offerto	Peso parametro	CRITERIO VALUTATIVO
Completezza strumentario ed impianti Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici	Max punti: 25	Q1

Ergonomia del sistema	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Si valuta il disegno strutturale e materiali dello strumentario e relativa maneggevolezza.	Max punti: 25	Q1

Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario ed impianti per efficienza in sala operatoria	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Maggiore funzionalità dei moduli dello strumentario. Allegare relazione illustrativa	Max punti: 10	Q1

Formazione del personale medico ed infermieristico	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Allegare relazione illustrativa – Sarà premiata la ditta che fornirà un corso di formazione per medici ed infermieri, necessario per l'apprendimento e la conoscenza dello strumentario	Max punti: 10	Q1

### LOTTO 4

#### Sistema di Artrodesi per fratture del dente dell'epistrofeo per via anteriore

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<b>Sistema di Artrodesi fratture del dente dell'epistrofeo per via anteriore</b> <i>Materiale biocompatibile e RM compatibile completo di viti cannulate con filo di guida. Viti con filetto a doppio passo (da richiamo)</i>		€. 6.000,00

## CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

### SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

<b>Sistema di artrodesi fratture del dente dell'epistrofeo per via anteriore</b>		
<b>Caratteristiche del prodotto offerto</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>CRITERIO VALUTATIVO</b>
Completezza strumentario ed impianti Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici	Max punti: 25	Q1

<b>Ergonomia del sistema</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Si valuta il disegno strutturale e materiali dello strumentario e relativa maneggevolezza.	Max punti: 25	Q1

<b>Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario ed impianti per efficienza in sala operatoria</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Maggiore funzionalità dei moduli dello strumentario. Allegare relazione illustrativa	Max punti: 10	Q1

<b>Formazione del personale medico ed infermieristico</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Allegare relazione illustrativa – Sarà premiata la ditta che fornirà un corso di formazione per medici ed infermieri, necessario per l'apprendimento e la conoscenza dello strumentario	Max punti: 10	Q1

### LOTTO 5

#### Sistema di artrodesi cervicale con placche e viti per via anteriore

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<b>Sistema di artrodesi cervicale con placche e viti per via anteriore</b> Lega di titanio biocompatibile, RM compatibile. Basso profilo e contorni smussi della placca con viti mono e bicorticali fisse ed ad angolazione variabile autoperforanti ed autofilettanti. Chiusura delle viti con sistema anti pull out. Viti di varie misure auto perforanti, autofilettanti e da revisione. Placche da 20 mm fino a 110 mm di lunghezza		€. 4.000,00

## CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

**SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA**

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

<b>Sistema di artrodesi cervicale con placche e viti per via anteriore</b>		
<b>Caratteristiche del prodotto offerto</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>CRITERIO VALUTATIVO</b>
Completezza strumentario ed impianti Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici	Max punti: 25	Q1

<b>Ergonomicità del sistema</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Si valuta il disegno strutturale e materiali dello strumentario e relativa maneggevolezza.	Max punti: 25	Q1

<b>Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario ed impianti per efficienza in sala operatoria</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Maggiore funzionalità dei moduli dello strumentario. Allegare relazione illustrativa	Max punti: 10	Q1

<b>Formazione del personale medico ed infermieristico</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Allegare relazione illustrativa – Sarà premiata la ditta che fornirà un corso di formazione per medici ed infermieri, necessario per l'apprendimento e la conoscenza dello strumentario	Max punti: 10	Q1

**LOTTO 6****Sistema di artrodesi Toraco/Lombare antero/laterale**

<b>Descrizione</b>	<b>CND</b>	<b>Base d'asta (IVA esclusa)</b>
<b>Sistema di artrodesi Toraco/Lombare antero/laterale</b> <i>Materiale in lega di titanio o materiale biocompatibile e RM compatibile. Differenti tipologie d'impianto in relazione all'accesso chirurgico.</i> <i>Per l'accesso anteriore: placca a basso profilo con orientamento interdiscale e sistema anti pull-out integrato, di varie lunghezze ed incrementi di 2 mm.</i> <i>Per l'accesso antero-laterale: placca preferibilmente telescopica che deve permettere fissazione mono e plurisegmentale. Le viti di fissaggio possono essere anche cannulate con possibilità di movimento rispetto all'asse</i>		<p>€. 4.000,00</p>

<i>autobloccante in modo da garantire completa stabilità angolare. Il sistema deve poter essere utilizzato anche con approccio minivasivo. Viti autofilettanti autobloccanti.</i>		
---	--	--

## CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

### **SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA**

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

<b>Sistema di artrodesi Toraco/Lombare antero/laterale</b>		
<b>Caratteristiche del prodotto offerto</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>CRITERIO VALUTATIVO</b>
Completezza strumentario ed impianti Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici	Max punti: 25	Q1

<b>Ergonomicità del sistema</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Si valuta il disegno strutturale e materiali dello strumentario e relativa maneggevolezza.	Max punti: 25	Q1

<b>Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario ed impianti per efficienza in sala operatoria</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Maggiore funzionalità dei moduli dello strumentario. Allegare relazione illustrativa	Max punti: 10	Q1

<b>Formazione del personale medico ed infermieristico</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Allegare relazione illustrativa – Sarà premiata la ditta che fornirà un corso di formazione per medici ed infermieri, necessario per l'apprendimento e la conoscenza dello strumentario	Max punti: 10	Q1

**LOTTO 7****Sistema di correzione delle scoliosi per via anteriore per via torascopica o toracotomica senza artrodesi**

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<b>Caratteristiche tecniche di minima richieste:</b> Sistema costituito da viti e staples connesse da corda in PET o altro materiale. Le viti devono essere monoassiali a tulip con dado a doppia chiusura per permettere lo scorrimento della corda durante le manovre di correzione. Il diametro, compreso da 5,0 e 7,5, e lunghezza da 20 a 55mm . Staples a basso profilo singole e doppie da accoppiare alle viti Corda in PET o altro materiale di varie lunghezze e diametri con sistema di aggancio agli strumenti di tensionamento. Sistema di tensionamento con controllo dinamometrico Strumentario dedicato per la chirurgia torascopica		€ 5.000,00

**CRITERI DI VALUTAZIONE  
TECNICO-QUALITATIVA****SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA**

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

<b>Sistema dinamico di correzione delle scoliosi per via anteriore per via torascopica o toracotomica</b>		
<b>Caratteristiche del sistema offerto</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>CRITERIO VALUTATIVO</b>
Completezza strumentario Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici	Max punti: 20	Q1

<b>Ergonomicità</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Si valuta il disegno strutturale e materiali dello strumentario e relativa maneggevolezza.	Max punti: 20	Q1

<b>Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario ed impianti per efficienza in sala operatoria</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Maggiore funzionalità dei moduli dello strumentario. Allegare relazione illustrativa	Max punti: 4	Q1

<b>Completezza impianto</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Verrà premiata la ditta che presenta la gamma completa dei materiali disponibili dell'impianto:	Max punti: 20	Q2

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Viti monoassiali</li> <li>- Staples</li> <li>- Diverse tipologie e dimensioni di viti</li> </ul>		
---	--	--

<b>Possibilità di utilizzare impianti sterilizzabili che prevedano report elettronici e cartacei con informazioni di materiali impiantati</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Si valuta il disegno strutturale e materiali dello strumentario	Max punti: 3	Q5

<b>Raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per la elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Allegare relazione illustrativa	Max punti: 3	Q1

**LOTTO 8**  
**SISTEMA DI ARTRODESI PERCUTANEA TORACO-LOMBO-SACRALE**

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<p><b>Caratteristiche tecniche di minima richieste :</b>  Sistema di artrodesi percutanea toraco-lombo-sacrale in lega di titanio con barre, viti poliassiali e monoassiali.  Materiale biocompatibile e RM compatibile completo di viti cannulate con filo di guida.  Il sistema deve prevedere la possibilità' di trattare diversi livelli permettendo l'inserimento di diverse viti con possibilità' di saltare i livelli che non devono essere trattati. Diverse misure di viti fisse e poliassiali, viti fenestrate per l'inserimento di cemento, barre pre tagliate e disponibili fino a 40 cm di lunghezza per i costrutti lunghi. Lo strumentario deve essere semplice e completo e deve comprendere un meccanismo per la riduzione delle spondilolistesi per via percutanea.  <i>Il sistema deve prevedere la chiusura della barra.</i>  Sistema integrabile con sistemi open.</p>		€. 4.000,00

**CRITERI DI VALUTAZIONE  
TECNICO-QUALITATIVA**

Caratteristiche del sistema offerto	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Completezza strumentario Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici	Max punti:18	Q1
Completezza impianto	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Verrà premiata la ditta che presenta la gamma completa dei materiali disponibili dell'impianto: - Barre di dimensioni diverse - Barre di diversi materiali - Diverse tipologie e dimensioni di viti	Max punti: 18	Q2
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario ed impianti per efficienza in sala operatoria	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Maggiore funzionalità dei moduli dello strumentario. Allegare relazione illustrativa	Max punti: 2	Q1
Formazione del personale medico ed infermieristico	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Allegare relazione illustrativa – Sarà premiata la ditta che fornirà un corso di formazione per medici ed infermieri, necessario per l'apprendimento e la conoscenza dello strumentario	Max punti: 3	Q1
Raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per la elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio

Allegare relazione illustrativa	Max punti: 3	Q1
<b>Ergonomia</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Si valuta il disegno strutturale e materiali dello strumentario e relativa maneggevolezza.	Max punti: 18	Q1
<b>Disponibilità di cementi ad alta viscosità dedicati</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Sì/No	Max punti: 5	Q5
<b>Strumentario che consente la riduzione dell'uso di raggi X per l'impianto</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Numero di passaggi e di controlli in fluoroscopia per l'inserimento dell'impianto	Max punti: 5	Q1

**LOTTO 9****Sistema di artrodesi posteriore toraco-lombo-sacrale per patologia tumorale**

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<p><b>Caratteristiche tecniche di minima richieste :</b></p> <p>A) Sistema di artrodesi toraco-lombo-sacrale in carbonio o composito, RM compatibile, biocompatibile con barre, viti, per il trattamento della patologia tumorale.</p> <p>Viti poliassiali di vari diametri e lunghezze e relativo sistema di bloccaggio.</p> <p>Barre di lunghezza e curvatura diversa.</p> <p>B) Cages somatiche cervicali in carbonio o composito, specifiche per il trattamento della patologia tumorale. Varie dimensioni e inclinazioni dei piatti.</p> <p>C) Cages somatiche dorso-lombari in carbonio o composito, specifiche per il trattamento della patologia tumorale, possibilmente espandibili. Varie dimensioni e inclinazioni dei piatti.</p> <p>D) Placca di neutralizzazione cervicale, munita di fori per le viti, completata di viti di ancoraggio al soma. Le viti devono essere autofilettanti. Varie dimensioni di altezza e di lunghezza delle viti.</p> <p>Per tutti i gruppi, previsti reperi radioopachi per controllare intraoperatoriamente il posizionamento dei mezzi di sintesi.</p>		€ 5.500,00

**CRITERI DI VALUTAZIONE  
TECNICO-QUALITATIVA**

Caratteristiche del prodotto sistema offerto	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Completezza strumentario Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici	Max punti: 18	Q1
Completezza impianto	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Verrà premiata la ditta che presenta la gamma completa dei materiali disponibili dell'impianto: - Barre di dimensioni diverse  - Diverse tipologie e dimensioni di viti	Max punti: 18	Q3*
Razionalizzazione scorte e gestione moduli di strumentario ed impianti per efficienza in sala operatoria	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Maggiore funzionalità dei moduli dello strumentario. Allegare relazione illustrativa	Max punti: 2	Q1
Formazione del personale medico ed infermieristico	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Allegare relazione illustrativa – Sarà premiata la ditta che fornirà un corso di formazione per medici ed infermieri, necessario per l'apprendimento e la conoscenza dello strumentario	Max punti: 2	Q1

<b>Raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per la elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Allegare relazione illustrativa	Max punti: 2	Q1
<b>Ergonomia</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Si valuta il disegno strutturale e materiali dello strumentario e relativa maneggevolezza.	Max punti: 18	Q1
<b>Presenza di viti fenestrate per la cementazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Si/No	Max punti: 5	Q5
<b>Espandibilità delle cages cervicali e/o toraco-lombari</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Viene premiato il sistema con cage espandibili	Max punti: 5	Q5

**LOTTO 10**  
**CAGES INTERSOMATICHE CERVICALI**

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<p><b>Caratteristiche minime richieste:</b></p> <p><b>a) Con inserimento press-fit</b></p> <p>Materiale biocompatibile, RM compatibile, osteoconduttivo, con ampia superficie interna per l'innesto osseo autologo o sintetico, foggia che riprende al massimo la sagomatura delle vertebre cervicali. Superfici somatiche zigriate per maggior grip. Disponibilità di vasta gamma di misure (in larghezza e altezza), per un dimensionamento ideale dell'impianto. Conformazione anatomica, strumentazione d'impianto specifico, presenza (in caso di materiale radiotrasparente) di reperi radiopachi.</p> <p><b>b) Avvitate</b></p> <p>Materiale biocompatibile, RM compatibile, osteoconduttivo, con ampia superficie interna per l'innesto osseo autologo o sintetico, foggia che riprende al massimo la sagomatura delle vertebre cervicali. Superfici somatiche zigriate per maggior grip. Disponibilità di vasta gamma di misure (in larghezza e altezza), per un dimensionamento ideale dell'impianto. Fornite di viti in titanio per la fissazione della cage ai somi vertebrali. Viti autofilettanti con sistema anti pull-out. Conformazione anatomica, strumentazione d'impianto specifico, presenza (in caso del materiale radiotrasparente) di reperi radiopachi.</p>		
<p><b>a, b</b> Dovrà essere fornito un set aggiuntivo in comodato gratuito per le rimozioni in urgenza</p>		

**CRITERI DI VALUTAZIONE  
TECNICO-QUALITATIVA**

**SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA**

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

Completezza strumentario ed impianti	Peso parametro	CRITERIO VALUTATIVO
<p>Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disponibilità di cage di diversi materiali</li> <li>2. Disponibilità di cage di diverse misure</li> <li>3. Disponibilità di cage di diversa forma (convessa, lordotica)</li> <li>4. Disponibilità di materiale osteoconduttivo/osteoinducente e/o di architettura che predisponga all'artrodesi</li> </ol>	<p>Max punti: 35</p>	<p>Q1</p>

<b>Ergonomia</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Valutare disegno strutturale e materiali dello strumentario	Max punti: 25	Q1

<b>Razionalizzazione delle scorte e gestione moduli di strumentario ed impianti per efficienza in sala operatoria</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Maggiore funzionalità dei moduli dello strumentario. Allegare relazione illustrativa	Max punti: 4	Q1

<b>Formazione del personale medico ed infermieristico</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Allegare relazione illustrativa – Sarà premiata la ditta che fornirà un corso di formazione per medici ed infermieri, necessario per l'apprendimento e la conoscenza dello strumentario va	Max punti: 3	Q1

<b>Fornitura di servizio per la raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per l'elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica (Voci a, b)</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Allegare relazione illustrativa	Max punti: 3	Q1

**LOTTO 11**  
**CAGES SOMATICHE**

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<p><b>Caratteristiche minime richieste:</b></p> <p><b>a) Sostituti (cages) di corpo vertebrale (cervicale, dorsale, lombare)</b></p> <p>Sistema per la sostituzione di corpi vertebrali per patologia degenerativa, traumi e patologia neoplastica. Materiale biocompatibile e RM compatibile. Cage ad espansione con moduli di assemblaggio anche separati, con piatti lordotici, angolati e obliqui. Sistema di blocco integrato all'impianto. Ampia disponibilità di misure della cage e/o dei piatti in larghezza, lunghezza ed altezza. L'espansione deve essere possibile con incrementi di circa 1 mm e deve essere presente un meccanismo di bloccaggio. Lo strumentario deve permettere l'impianto per via mininvasiva. Possibilità di impiantare il sistema a livello cervicale, dorsale e lombare. Possibilità di modificare l'orientamento relativo dei piatti.</p> <p>Dovrà essere fornito un set aggiuntivo in comodato gratuito per le rimozioni in urgenza</p>		€ 3.500,00
<p><b>b) Mesh in titanio</b></p> <p>Sistema di gabbie in titanio per sostituzione di corpi vertebrali cervicali, dorsali e lombari in diverse forme e dimensioni. Possibilità dichiarata di taglio per miglior adattabilità all'anatomia del paziente.</p>		

**CRITERI DI VALUTAZIONE  
TECNICO-QUALITATIVA**

**SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA**

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

Completezza strumentario ed impianti	Peso parametro	CRITERIO VALUTATIVO
<p>Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici</p> <p>Per il punto A:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disponibilità di cage di diversi materiali</li> <li>2. Disponibilità di cage di diverse misure</li> <li>3. Disponibilità di materiale non metallico per impianto nei pazienti con patologia tumorale</li> </ol>	Max punti: 35	Q1

Ergonomicità	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
<p>Valutare disegno strutturale e materiali dello strumentario</p> <p>Per il punto A, in particolare:</p>	Max punti: 25	Q2

1. Presenza di finestra ossea per l'inserimento di innesto osseo o di pasta ossea		
2. Facilità di impianto		
3. Possibilità di adattare l'orientamento relativo dei piatti in situ		

<b>Razionalizzazione delle scorte e gestione moduli di strumentario ed impianti per efficienza in sala operatoria</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Allegare relazione illustrativa	Max punti: 4	Q1

<b>Formazione del personale medico ed infermieristico</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Allegare relazione illustrativa – Sarà premiata la ditta che fornirà un corso di formazione per medici ed infermieri, necessario per l'apprendimento e la conoscenza dello strumentario	Max punti: 3	Q1

<b>Fornitura di servizio per la raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per l'elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica (Voci a, b)</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Allegare relazione illustrativa	Max punti: 3	Q1

**LOTTO 12**  
**CAGES INTERSOMATICHE LOMBARI**

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<p><b>a) Sistema di artrodesi intersomatica lombare anteriore (ALIF)</b></p> <p>Materiale biocompatibile, RM compatibile. Eventuale sistema di ancoraggio con viti ai piatti somatici a profilo zero, fenestrazione per innesto osseo, margini somatici ad elevato grip. Differenti gradi di lordosi, strumentario d'impianto specifico, misure differenti di larghezza, altezza e lunghezza.</p>		
<p><b>b) Sistema (cage) per fusione intersomatica PLIF</b></p> <p>Cage per fusione intersomatica PLIF in materiale biocompatibile e RM compatibile. La cage deve avere profilo anatomico e superficie a contatto dei piatti vertebrale dentellata per la stabilità primaria, deve possedere la parte iniziale di dimensioni inferiori al resto della cage per facilitarne l'inserimento. Disponibilità di diverse misure di lunghezza e di altezza. Deve essere presente un'area interna alla cage per l'inserimento di osso autologo o di sostituto osseo.</p>		
<p><b>c) Sistema (cage) per fusione intersomatica TLIF</b></p> <p>Cage a semiluna per fusione intersomatica TLIF disponibile in materiale biocompatibile con profilo in lordosi e superficie a contatto dei piatti vertebrali dentellata per la stabilità primaria. La cage deve avere diverse misure di sezione e di altezza. Deve possedere l'estremità che viene inserita per prima di dimensioni inferiori al resto della cage per facilitarne l'inserimento. Lo strumentario deve prevedere un porta-impianti con la possibilità di montare la cage dritta o angolata e deve consentire la rotazione della cage una volta inserita nello spazio intersomatico. Deve essere presente un'ampia area interna alla cage per l'inserimento dell'osso autologo o di sostituto d'osso.</p>		€. 4.000,00
<p><b>d) Sistema di artrodesi intersomatica lombare con approccio laterale diretto transpoas (LLIF)</b></p> <p>Materiale biocompatibile e RM compatibile. Approccio mininvasivo, cage con appoggio bicorticale disponibili in differenti lunghezze ed altezze con differenti angoli di lordosi. Superfici somatiche dentellate per maggior stabilità primaria ed ampia fenestrazione per innesto osseo. Forma anatomica auto-distraente. Disponibilità di almeno 5 misure di lunghezza e 5 misure di altezza, con profilo piatto o in lordosi.</p>		

L'inserimento della cage deve avvenire preferenzialmente con uno strumento che effettui contemporaneamente all'inserimento della cage una distrazione dei piatti somatici in modo atraumatico. Strumentario ancillare munito di monitoraggio neurofisiologico. Reperi radiopachi.		
<b>e) Sistema di artrodesi instersomatico lombare pre-psoas (OLIF)</b>  Materiale biocompatibile, RM compatibile. Eventuale sistema di ancoraggio con viti ai piatti somatici a profilo zero, fenestrazione per innesto osseo, margini somatici ad elevato grip. Differenti gradi di lordosi, strumentario d'impianto specifico, misure differenti di larghezza, altezza e lunghezza.		

### CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

#### **SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA**

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

<b>Completezza strumentario ed impianti</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>CRITERIO VALUTATIVO</b>
Allegare relazione illustrativa, completa di documenti fotografici In particolare: 1. Disponibilità di materiali diversi 2. Disponibilità di cage espansibili (per i punti B e C) 3. Disponibilità di cage avvitate (per il punto A e D) 4. Disponibilità di cage iperlordotiche 5. Disponibilità di materiale osteoconduttivo 6. Disponibilità di cage con architettura che favorisca l'integrazione ossea	Max punti: 30	Q1

<b>Ergonomicità</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Valutare disegno strutturale e materiali dello strumentario In particolare: Per il punto C: strumentario che consenta il posizionamento della cage e la sua rotazione senza sganciare la cage dal porta-impianti	Max punti: 20	Q1

<b>Razionalizzazione delle scorte e gestione moduli di strumentario ed impianti per efficienza in sala operatoria</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Allegare relazione illustrativa	Max punti: 4	Q1

<b>Formazione del personale medico ed infermieristico</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Allegare relazione illustrativa – Sarà premiata la ditta che fornirà un corso di formazione per medici ed infermieri, necessario per l'apprendimento e la conoscenza dello strumentario	Max punti: 3	Q1

<b>Fornitura di servizio per la raccolta, gestione ed analisi dei dati dei casi trattati con i vari strumentari, con servizio di supporto statistico per l'elaborazione di tali dati a fini di attività scientifica (Voci a, b)</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Allegare relazione illustrativa	Max punti: 3	Q1

<b>Sistema monitoraggio (fornitura in comodato d'uso del sistema di monitoraggio automatico dei potenziali evocati motori ed elettromiografia intraoperatoria). Il sistema di monitoraggio elettrofisiologico è necessario ed indispensabile per l'esecuzione degli interventi che richiedano approccio laterale (trans-psoas), per altre procedure è consigliabile in relazione al tipo di procedura.</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Si valuta la presenza di sistema monitoraggio	Max punti: 10	Q1

**LOTTO 13**  
**Pasta ossea**

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<b>Caratteristiche tecniche di minima richieste :</b> Sostituto osseo riassorbibile in pasta di idrossiapatite nanostrutturata con eventuale presenza di ioni metallici con composizione chimica simile a quella dell'osso umano (rapporto Calcio/Fosforo vicino ad 1,67). Lavorabile, malleabile, iniettabile. Confezione singola e sterile in differenti volumi.		€. 300,00

**CRITERI DI VALUTAZIONE  
TECNICO-QUALITATIVA**

**SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA**

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

Pasta ossea	Peso parametro	CRITERIO VALUTATIVO
Si valuta l'elevata malleabilità	Max punti: 35 Suddivisi come indicato	Q2

Pasta ossea	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Si valuta la facilità di iniezione	Max punti: 35	Q2

**LOTTO 14**  
**Strip ossei**

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<b>Caratteristiche tecniche di minima richieste :</b> Membrana biomimetica composita per la rigenerazione ossea a base di idrossiapatite biomimetica nanostrutturata e collagene tipo 1. Materiale biointegrabile, riassorbibile, flessibile, ritagliabile e conformabile senza punti di sutura, pronto all'uso, diverse dimensioni. Confezione singola e sterile		<b>€ 330,00</b>

**CRITERI DI VALUTAZIONE  
TECNICO-QUALITATIVA**

**SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA**

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

Strip ossei	Peso parametro	CRITERIO VALUTATIVO
Flessibilità e osteointegrazione dichiarata Le ditte devono fornire la letteratura scientifica che comprovi l'effettiva osteointegrazione dei prodotti offerti. Allegare relazione e/o letteratura scientifica	Max punti: 35 Suddivisi come indicato	Q1

  

Misure	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Si valuta la maggior presenza di misure disponibili	Max punti: 35	Q3*

**LOTTO 15**  
**Sistema per cifoplastica percutanea a palloncino**

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<p><b>Caratteristiche tecniche di minima richieste:</b>  Sistema di trattamento percutaneo delle fratture vertebrali in grado di garantire e mantenere la riespansione del soma vertebrale prima dell'iniezione del cemento.  Sistema a palloncino, che permette la compattazione della spongiosa prima dell'iniezione del cemento  Indicato per tutti i tipi di fratture da compressione dalla A1 alla A3  Indicato per il tratto della colonna compreso tra T5 e L5  Riduzione effettiva della frattura  Sistema di riespansione del soma fratturato che permetta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Riposizionamento di eventuali frammenti dovuti ad una compromissione del muro posteriore</li> <li>• Rispristino anatomico globale e locale</li> </ul> <p>Cemento biocompatibile compreso sistema di miscelazione e iniezione  Lungo tempo di lavorazione a viscosità ottimale:  Elevata viscosità (superiore ai 350 Pas)  Tempo di iniezione superiore ai 18 minuti  Elevata biocompatibilità  Bassa temperatura di polimerizzazione  Elevata radiopacità  Minima quantità di PMMA (30% circa) per ottenere la stabilizzazione primaria  Massimo quantitativo di HA per un perfetto contatto con l'osso  Sistema biportale</p>		€. 1.350,00

**CRITERI DI VALUTAZIONE  
TECNICO-QUALITATIVA**

**SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA**

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

Capacità di mantenere il ripristino del soma ottenuto con i mezzi di riespansione	Peso parametro	CRITERIO VALUTATIVO
Si valuta il sistema che garantisca di non perdere la correzione ottenuta della frattura iniettando il cemento	Max punti: 20	Q1
Viscosità del cemento	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Viene valutata la maggiore viscosità (oltre i 350 Pas) e la persistenza della viscosità ottimale	Max punti: 12	Q3

<b>Tempo di polimerizzazione (Hardening time) secondo la norma ISO 8533</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Hardening time 16' punteggio 1 Hardening time 17' punteggio 2 Hardening time 18' punteggio 4 Hardening time 19' punteggio 6 Hardening time >_20' punteggio 8 Più è lungo e più segmenti possono essere trattati con la stessa confezione riducendo gli sprechi	Max punti: 8	Q3*

<b>% idrossiapatite</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Si valuta la MAGGIOR % di idrossiapatite	Max punti: 6	Q3*

<b>Temperatura di polimerizzazione – secondo la norma ISO 8533</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Minore è la temperatura di polimerizzazione maggiore è il punteggio	Max punti: 8	Q4*

<b>Biocompatibilità dei cementi</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Sono preferibili cementi osteoinduttivi e osteoconduttivi con ridotto PMMA ed elevata percentuale di idrossiapatite	Max punti: 8	Q1

<b>Radiopacità</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Allegare relazione Tecnica	Max punti: 8	Q1

**LOTTO 16**  
**Sistema per cifoplastica percutanea con stent espandibile**

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
<b>Caratteristiche tecniche di minima richieste:</b> Sistema di trattamento percutaneo delle fratture vertebrali in grado di garantire e mantenere la riespansione del soma vertebrale prima dell'iniezione del cemento. Sistema fornito di stent meccanico in titanio ad inserzione transpeduncolare bilaterale per la riespansione della frattura e la compattazione della spongiosa; RM-compatibile e biocompatibile Cemento biocompatibile compreso sistema di miscelazione e iniezione		€ 1.500,00

**CRITERI DI VALUTAZIONE  
TECNICO-QUALITATIVA**

**SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA**

(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

Capacità di mantenere il ripristino del soma ottenuto con i mezzi di riespansione	Peso parametro	CRITERIO VALUTATIVO
Si valuta il sistema che garantisca di non perdere la correzione ottenuta della frattura iniettando il cemento	Max punti: 20	Q1

Viscosità del cemento	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Viene valutata la maggiore viscosità (oltre i 350 Pas) e la persistenza della viscosità ottimale	Max punti: 12	Q3

Tempo di polimerizzazione (Hardening time) secondo la norma ISO 8533	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Hardening time 16' punteggio 1 Hardening time 17' punteggio 2 Hardening time 18' punteggio 4 Hardening time 19' punteggio 6 Hardening time >_ 20' punteggio 8 Più è lungo e più segmenti possono essere trattati con la stessa confezione riducendo gli sprechi	Max punti: 8	Q3*

% idrossiapatite	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Si valuta la MAGGIOR % di idrossiapatite	Max punti: 6	Q3*

Temperatura di polimerizzazione – secondo la norma ISO 8533	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
Minore è la temperatura di polimerizzazione maggiore è il punteggio	Max punti: 8	Q4*

<b>Biocompatibilità dei cementi</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Sono preferibili cementi osteoinduttivi e osteoconduttivi con ridotto PMMA ed elevata percentuale di idrossiapatite	Max punti: 8	Q1
<b>Radiopacità</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Modalità di attribuzione del punteggio</b>
Allegare relazione Tecnica	Max punti: 8	Q1

#### **Art. 4 – 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.

#### **Art. 5 – Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità**

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

2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.

3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad

osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.

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

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

6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.

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

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

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

#### **Art. 6 – OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE**

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 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.

#### **Art. 7 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO**

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

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

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

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

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

#### **Art. 8 – 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.

#### **Art. 9 – 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 (valutare gara per gara) 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 (valutare gara per gara) 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".

## **Art. 10 – SERVIZI ACCESSORI**

### 1. Servizio di reportistica

Il Fornitore dovrà trasmettere a CRA, per tutta la durata del rapporto contrattuale, la reportistica mensile 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 ed eventuale richiesta di riduzione di 1/5 (un quinto) dell'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 della CRA entro il termine del giorno 15 (quindici) del mese successivo al mese oggetto di reportistica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. Per i dati riferiti al mese di luglio il termine di consegna della reportistica è fissato al 1° settembre successivo.

CRA si riserva di modificare, nel corso di esecuzione contrattuale, gli obblighi di cui ai commi precedenti, senza ulteriore aggravio per il Fornitore (es. periodicità trimestrale della reportistica, sospensione e/o interruzione della richiesta di reportistica in caso di corrispondenza del monitoraggio effettuato attraverso il NECA)

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 CRA, salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

CRA 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 CRA, 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 CRA, 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 CRA, 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)

## **Art. 11 – PENALI**

1. Spetta a ciascuna Amministrazione Contraente interessata procedere alla rilevazione, contestazione, anche ai sensi di quanto previsto dalla Convenzione di fornitura/servizio, all'istruttoria, all'accertamento ed all'applicazione delle penali di cui ai commi seguenti, fermo restando i poteri in capo a CRA di cui al successivo comma 3.

2. Ciascuna Amministrazione Contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:

a) in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari allo \_\_\_\_\_‰ (indicare una misura compresa tra lo 0,3 e l'1‰ da decidere gara per gara) dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale dell'OdF. Nel caso vengano applicate penali in misura superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla CRA 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.

Nei casi di cui alle lettere b), c) perdurando l'inadempienza contestata oltre il periodo di 30 giorni ogni Amministrazione Contraente ha facoltà di dichiarare risolto l'OdF salvo in ogni caso il risarcimento del danno, dandone immediata comunicazione a CRA;

3. In ogni caso di inadempimento, non imputabile a CRA ovvero causato da forza maggiore o da caso fortuito, relativo ai livelli di servizio richiesti al Fornitore sono stabilite le penali seguenti:

- a) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la comunicazione di cessione del brevetto ai sensi dell'art. 13 della Convenzione di Fornitura, CRA applica al Fornitore una penale pari all'1% del valore della Convenzione
- b) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 7 comma 1 "Servizio di reportistica" la Centrale applica al Fornitore una penale di Euro 200,00;
- c) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio del materiale richiesto all'art. 7 comma 2 "Materiale per il sito" CRA applica al Fornitore una penale di € 500,00

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. 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.

**Art. 12 – 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. 8 commi 1 e 2 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore dalla singola Amministrazione Contraente e comunicati da quest'ultima, per conoscenza, alla 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.

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

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

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

**Art. 13 – PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO ED APPLICAZIONE DELLE PENALI DA PARTE DELLA CRA**

1. Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 8 commi 3 e 5 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore da CRA; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto a CRA entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione.

2. Qualora le predette deduzioni non pervengano a CRA nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee a giudizio della stessa CRA 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 CRA. In tal caso è obbligo del Fornitore provvedere al reintegro immediato della cauzione per la parte decurtata.

4. CRA 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 maggiori danni. Nella determinazione della misura massima del 10% CRA 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

**Art. 14 – 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 CRA 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 CRA.

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 CRA 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 Centrale e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi

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 CRA o della Commissione Giudicatrice (ove prevista), ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

#### **Art. 15 – PROPRIETÀ DEI PRODOTTI**

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

#### **Art. 16 – VERIFICHE DELLA CONVENZIONE E DELLA FORNITURA**

1. 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.

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 CRA ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

#### **Art. 17 – 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.ATTENZIONE: INSERIRE TALE PREVISIONE SOLO PER GARE CHE PREVEDONO PRESTAZIONI COMPORTANTI TRATTAMENTO DI DATI INCLUSI NELL'ELENCO SOTTO INDICATO

Con riferimento alle tipologie di trattamento elencate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali con proprio provvedimento n. 467 dell'11.10.2018 (consultabile al link <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/ALLEGATO+1+Elenco+delle+tipologie+di+trattamenti+soggetti+al+meccanismo+di+coerenza+da+sottoporre+a+valutazione+di+impatto.pdf/b9ceefa9-dd65-df86-fed4-df3c3570f59d?version=1.11>), l'aggiudicatario, prima della stipula del contratto di fornitura/servizio, dovrà altresì fornire la valutazione di impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione (tramite applicativo scaricabile dal sito internet del Garante per la protezione dei dati personali).

3. 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 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.

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 Centrale delle modalità e dei contenuti di detta citazione.