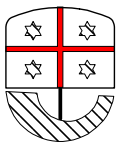


REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art.60 del D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura in service di sistemi per infusione occorrenti alle AA.SS., EE.OO. ed I.R.C.C.S. della Regione Liguria, per un periodo di mesi 72 (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12) - Lotti n. 6. Numero gara 8809583.



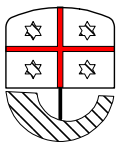
REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

SEZIONE A1

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER INFUSIONE

- LOTTO 1 – SISTEMI PER NUTRIZIONE ENTERALE
- LOTTO 2 – SISTEMI PER INFUSIONE PER REPARTI DI DEGENZA NON INTENSIVA
- LOTTO 3 – TERAPIA DEL DOLORE METODICA PCA
- LOTTO 4 – ANESTESIA /S.O. METODICA TCI
- LOTTO 5 – SISTEMI PER INFUSIONE PER REPARTI DI TERAPIA INTENSIVA
- LOTTO 6 – POMPE VOLUMETRICHE PER CHEMIOTERAPIA



CARATTERISTICHE DI MINIMA OBBLIGATORIE PENA ESCLUSIONE

(dove non specificato diversamente)

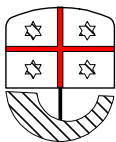
LOTTO 1 – SISTEMI PER NUTRIZIONE ENTERALE (CND: Z12030303)

1. POMPE PER NUTRIZIONE ENTERALE

- 1.1. Destinazione d'uso enterale
- 1.2. Modalità di infusione continua
- 1.3. Dotata di meccanismo volumetrico e/o peristaltico
- 1.4. Volume da infondere programmabile fino a 3000 ml.
- 1.5. Velocità di flusso programmabile da 1 a 300 ml/ora.
- 1.6. Accuratezza dell'infusione $\leq \pm 10\%$ dell'impostato
- 1.7. Sistema antiriflusso libero o sistema analogo
- 1.8. Interruzione momentanea dell'erogazione
- 1.9. Verifica volume somministrato
- 1.10. Elevato grado IP di protezione alla penetrazione dei liquidi, pulsantiera compresa, almeno IPX1
- 1.11. Elevata resistenza agli urti: preferibilmente da certificare con test di resistenza alla caduta **come da norma CEI EN 60601-1**
- 1.12. Utilizzabile in appoggio o ancorata a stativi o piantane porta flebo tramite sistema di ancoraggio incluso nella fornitura
- 1.13. Doppia alimentazione a rete (preferibilmente con trasformatore interno) e a batteria
- 1.14. Segnalazione visiva del tipo di alimentazione attivo
- 1.15. Possibilità di commutazione automatica alimentazione rete/batteria
- 1.16. Autonomia con funzionamento a batterie non inferiore a 6 ore alla velocità di 125 ml/h a pieno carico
- 1.17. Segnale di batteria residua
- 1.18. Ridotto tempo di ricarica delle batterie (specificare tempi per ricarica completa con apparecchiatura spenta e accesa)
- 1.19. Dotata di sistemi di rilevazione di occlusione nel sistema, di batteria in esaurimento, e di fine infusione
- 1.20. Eventuale possibilità di programmare nella stessa pompa, senza successivo intervento manuale, il ciclo enterale e di idratazione/lavaggio con deflussori a doppia via specificatamente dedicati al nutrimento ed idratazione

2. DEFLUSSORI PER ENTERALE

- 2.1. Monouso
- 2.2. Dotato di filtro antibatterico o idonei sistemi antiriflusso
- 2.3. Munito di sistema antiriflusso libero o sistema analogo
- 2.4. Deve essere destinato alla somministrazione di miscele per nutrizione enterale
- 2.5. Deve essere costituito da un attacco universale per flaconi/sacche, una camera di gocciolamento trasparente, **ovvero altri sistemi di rilevazione del flusso**, un punto di raccordo secondo standard ENFit (norma ISO 80369-3) per sonda alimentazione con



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

connessione conica universale e connessioni specifiche (digiunostomia, gastrostomia, ecc.)

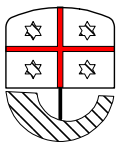
- 2.6. Sterile, apirogeno, privo di lattice ed incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume
- 2.7. La lunghezza totale dell'apparato deve essere ≥ 2000 mm
- 2.8. Attacco universale compatibile con qualsiasi tipo di flacone/sacche disponibile in commercio, compreso il tipo con attacco perforabile
- 2.9. Durata di almeno 24 ore
- 2.10. Marchio CE.
- 2.11. Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa.

3. DEFLUSSORE CON SACCA PER ENTERALE

- 3.1. Deve essere destinato alla somministrazione di miscele per nutrizione enterale.
- 3.2. Il deflussore deve essere dotato di filtro antibatterico o idonei sistemi antireflusso
- 3.3. Deve essere costituito da una sacca con capacità non inferiore a 1000 ml graduata in modo preciso, una camera di gocciolamento trasparente o altro sistema di rilevamento flusso, un punto di raccordo secondo standard ENFit (norma ISO 80369-3) per sonda alimentazione con connessione conica universale e connessioni specifiche (digiunostomia, gastrostomia, ecc.)
- 3.4. Sterile, apirogeno, privo di lattice ed incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume
- 3.5. Materiali di fabbricazione idonei, chimicamente stabili.
- 3.6. La lunghezza totale dell'apparato deve essere ≥ 2000 mm
- 3.7. Durata di almeno 24 ore
- 3.8. Il set deve essere monouso e sterile
- 3.9. Marchio CE.
- 3.10. Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa

4. DEFLUSSORI A CADUTA

- 4.1. Monouso, sterili.
- 4.2. Dotati di filtro antibatterico o idonei sistemi antireflusso
- 4.3. Munito di sistema antiriflusso libero o sistema analogo
- 4.4. Dotato di un "raccordo universale" che lo renda compatibile sia con contenitori a collo largo (con tappo a vite) che a cono stretto (flaconi con tappo a corona).
- 4.5. Dotato di connettore terminale secondo standard ENFit (norma ISO 80369-3) con cappuccio di protezione non forato.
- 4.6. Fabbriato in materiale plastico che non ceda plastificanti.
- 4.7. Marchio CE



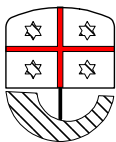
LOTTO 2 – SISTEMI INFUSIONALI PER REPARTI DI DEGENZA NON INTENSIVA (CND: Z12030301).

1. SISTEMA MODULARE

- 1.1. Sistema modulare integrato con possibilità di montaggio contemporaneo di pompe volumetriche e a siringa per ogni stazione di lavoro
- 1.2. Possibilità di gestione centralizzata contemporanea di almeno 3 dispositivi infusionali:
 - 1.2.1. specificare se le posizioni per pompe volumetriche e siringa sono differenziate
- 1.3. Il sistema deve consentire il montaggio su barre di ancoraggio e/o stativi
- 1.4. Modalità rapida di aggancio e sgancio dei dispositivi di infusione dal sistema modulare, possibilmente senza utilizzo di attrezzi esterni
- 1.5. Ogni modulo deve avere un solo cavo di alimentazione con spina conforme alle prese in uso presso i vari Presidi Ospedalieri
- 1.6. Specificare eventuale centralizzazione e remotizzazione degli allarmi
- 1.7. Peso contenuto
- 1.8. Caratteristiche informatiche e di interfacciabilità:
 - 1.8.1. modalità minime di interfacciamento hardware: **specificare modalità**
 - 1.8.2. modalità minime di interfacciamento software: protocollo HL7, specificare altro
 - 1.8.3. Specificare la possibilità di interfacciamento con sistemi informativi aziendali:
 - 1.8.3.1. sistemi informativi ospedalieri
 - 1.8.3.2. cartelle cliniche informatizzate (es. Margherita 3, Digistat)
 - 1.8.3.3. sistemi gestionali farmaci (es. Sofia)
 - 1.8.4. specificare possibilità di interfacciamento a sistemi di monitoraggio, indicando con quali prodotti/sistemi è già stata implementata
- 1.8.5. i sistemi informatici offerti dovranno essere certificati come dispositivi medici (Reg. UE 2017/745, 93/42/CE s.m.i)
- 1.9. Eventuali funzioni migliorative incluse in fornitura

2. POMPE VOLUMETRICHE

- 2.1. Velocità di infusione programmabile
- 2.2. Velocità di infusione:
 - 2.2.1. velocità minima non superiore a 0,1 ml/h
 - 2.2.2. velocità massima non inferiore a 999 ml/h
 - 2.2.3. incremento minimo non superiore a 0,1 ml/h nel range [0,1-99,9]
 - 2.2.4. incremento minimo non superiore a 1 ml/h sopra i 99,9 ml/h
 - 2.2.5. errore di infusione non superiore a $\pm 5\%$ della velocità impostata
- 2.3. Volume di infusione impostabile tra 1 ml e 9999 ml
- 2.4. Flusso per via pervia KVO
- 2.5. Funzione di bolo
- 2.6. Soglia di occlusione regolabile su diversi livelli. Specificare la modalità di misurazione della pressione in linea ed il grado di precisione del sistema.
- 2.7. Funzione stand-by
- 2.8. Controllo della quantità infusa
- 2.9. Dispositivo antiriflusso libero o sistema analogo

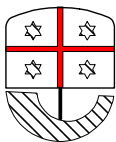


REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- 2.10. Preferibilmente dotato di sistema che impedisca lo svuotamento del set di somministrazione.
- 2.10. Adeguata allarmistica visiva e sonora:
 - 2.10.1. allarme visivo e sonoro per volume limite infuso
 - 2.10.2. allarmi visivi e sonori, con guida, per il malfunzionamento della pompa
 - 2.10.3. allarmi visivi e sonori per il malfunzionamento di apparato, cannula, occlusione, presenza aria, batteria in esaurimento, fine infusione, ecc
 - 2.10.4. allarmi non disattivabili automaticamente (necessità intervento dell'operatore)
 - 2.10.5. allarmi riconoscibili a distanza
- 2.11. Doppia alimentazione a rete (con trasformatore interno) e a batteria ricaricabile
- 2.12. Commutazione automatica da un'alimentazione all'altra
- 2.13. Segnalazione visiva del tipo di alimentazione attivo
- 2.14. Autonomia con funzionamento a batteria non inferiore a 3 ore per infusione di circa 25 ml/h **sulla base della norma IEC 60601-1-24**
- 2.15. Indicatore dello stato di carica e ricarica della batteria.
- 2.16. Ridotto tempo di ricarica delle batterie (specificare tempi per ricarica completa con apparecchiatura spenta e accesa).
- 2.17. Ogni pompa deve essere utilizzabile in appoggio o ancorata a stativi o piantane porta flebo tramite sistema di ancoraggio incluso nella fornitura
- 2.18. Aggiornabilità software
- 2.19. Display:
 - 2.19.1. in lingua italiana
 - 2.19.2. di ampie dimensioni (specificare pollici)
 - 2.19.3. visualizzazione dei parametri di funzionamento impostati: velocità di infusione, volume infuso dall'inizio del trattamento, stato di carica della batteria, allarmi, tempi di infusione
 - 2.19.4. facilmente sanificabile : specificare prodotti e modalità
- 2.20. Auto-test iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa.
- 2.21. Blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali
- 2.22. Elevato grado IP di protezione alla penetrazione dei liquidi, pulsantiera compresa, almeno IPX1
- 2.23. Elevata resistenza agli urti: preferibilmente da certificare con test di resistenza alla caduta **come da norma CEI EN 60601-1**
- 2.24. Peso contenuto: specificare peso della pompa completa di ogni accessorio
- 2.25. Sistema di sicurezza contro la possibilità di somministrazione di boli accidentali o flussi liberi (specificare)
- 2.26. Caratteristiche informatiche e di interfacciabilità:
 - 2.26.1. gestione libreria farmaci, eventualmente aggiornabile da remoto
 - 2.26.2. specificare numero farmaci gestiti
 - 2.26.3. specificare possibilità di interfacciamento a sistemi informativi e/o cartelle cliniche informatizzate, indicando con quali prodotti/sistemi è già stata implementata
 - 2.26.4. specificare possibilità di interfacciamento a sistemi di monitoraggio, indicando con quali prodotti/sistemi è già stata implementata
 - 2.26.5. specificare possibilità di gestione (censimento, utilizzo, allarmi, guasti, etc.) delle pompe da remoto
- 2.27. Eventuali caratteristiche migliorative incluse in fornitura

3. DEFLUSSORE STANDARD

- 3.1. Deve essere destinato alla somministrazione dei liquidi perfusionali tramite pompa volumetrica.



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

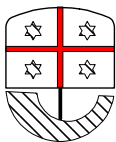
- 3.2. Costituito da un perforatore, una camera di gocciolamento, uno stringitubo, ~~un punto di iniezione ad Y o un rubinetto a 3 vie~~ e un raccordo maschio terminale luer-lock
- 3.3. Sterile, apirogeno, atossico
- 3.4. Privo di lattice
- 3.5. Incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume
- 3.6. La lunghezza totale dell'apparato deve essere ≥ 2000 mm
- 3.7. Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo
- 3.8. Camera di gocciolamento trasparente, non rigida, ma facilmente comprimibile
- 3.9. Filtro idrofobico-antibatterico per l'entrata dell'aria per l'utilizzo con flaconi e sacche
- 3.10. Stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido
- 3.11. Tubo sufficientemente trasparente da poter consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria
- 3.12. Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico o sistema analogo
- 3.13. Durata di almeno 48 ore o superiore (da scheda tecnica o idonea dichiarazione)
- 3.14. Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa
- 3.15. Tutti i dispositivi forniti dovranno avere, al momento della fornitura, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale

4. DEFLUSSORE PER SANGUE (DOTAZIONE PREFERIBILE)

- 4.1. Deve essere destinato alla somministrazione di sangue ed emoderivati
- 4.2. Costituito da un perforatore, una camera di gocciolamento con filtro uno stringitubo, ~~un punto di iniezione ad Y o un rubinetto a 3 vie~~ e un raccordo maschio terminale luer-lock
- 4.3. Sterile, apirogeno, atossico
- 4.4. Privo di lattice
- 4.5. Incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume
- 4.6. La lunghezza totale dell'apparato deve essere ≥ 2000 mm
- 4.7. Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo
- 4.8. Camera di gocciolamento trasparente, non rigida, ma facilmente comprimibile
- 4.9. Filtro idrofobico-antibatterico per l'entrata dell'aria per l'utilizzo con flaconi e sacche
- 4.10. Stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido
- 4.11. Tubo sufficientemente trasparente da poter consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria
- 4.12. Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico o sistema analogo
- 4.13. Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa
- 4.14. Tutti i dispositivi forniti dovranno avere, al momento della fornitura, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale

5. DEFLUSSORE DESTINATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI INCOMPATIBILI CON IL PVC

- 5.1. Deve essere destinato alla somministrazione di farmaci incompatibili con il PVC.
- 5.2. Materiale idoneo alla somministrazione di farmaci incompatibili con il PVC
- 5.3. Costituito da un perforatore, una camera di gocciolamento, uno stringitubo, ~~un punto di iniezione ad Y o un rubinetto a 3 vie~~ e un raccordo maschio terminale luer-lock
- 5.4. Sterile, apirogeno, atossico
- 5.5. Privo di lattice



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

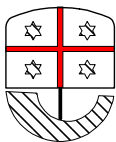
- 5.6. Incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume
- 5.7. La lunghezza totale dell'apparato deve essere _ 2000 mm
- 5.8. Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo
- 5.9. Camera di gocciolamento trasparente, non rigida, ma facilmente comprimibile
- 5.10. Filtro idrofobico-antibatterico per l'entrata dell'aria per l'utilizzo con flaconi e sacche
- 5.11. Stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido
- 5.12. Tubo sufficientemente trasparente da poter consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria
- 5.13. Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico o sistema analogo
- 5.14. Durata di almeno 24 ore o superiore (da scheda tecnica o idonea dichiarazione)
- 5.15. Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa
- 5.16. Tutti i dispositivi forniti dovranno avere, al momento della fornitura, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale

6. DEFLUSSORE PER FARMACI FOTOSENSIBILI

- 6.1. Deve essere destinato alla somministrazione di farmaci fotosensibili.
- 6.2. Il tubo deve possedere capacità schermante nei confronti di fonti luminose
- 6.3. Costituito da un perforatore, una camera di gocciolamento, uno stringitubo, e un raccordo maschio terminale luer-lock
- 6.4. Sterile, apirogeno, atossico
- 6.5. Privo di lattice
- 6.6. Incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume
- 6.7. La lunghezza totale dell'apparato deve essere ≥ 2000 mm
- 6.8. Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo
- 6.9. Camera di gocciolamento trasparente, non rigida, ma facilmente comprimibile
- 6.10. Filtro idrofobico-antibatterico per l'entrata dell'aria per l'utilizzo con flaconi e sacche
- 6.11. Stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido
- 6.12. Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico o sistema analogo
- 6.13. Durata di almeno 24 ore o superiore (da scheda tecnica o idonea dichiarazione)
- 6.14. Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa
- 6.15. Tutti i dispositivi forniti dovranno avere, al momento della fornitura, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale

7. DEFLUSSORE PER LIPIDI

- 7.1. Deve essere destinato alla somministrazione di lipidi.
- 7.2. In materiale idoneo alla somministrazione di lipidi
- 7.3. Costituito da un perforatore, una camera di gocciolamento, uno stringitubo, ~~un punto di iniezione ad Y o un rubinetto a 3 vie~~ e un raccordo maschio terminale luer-lock
- 7.4. Sterile, apirogeno, atossico
- 7.5. Privo di lattice
- 7.6. Incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume
- 7.7. La lunghezza totale dell'apparato deve essere ≥ 2000 mm
- 7.8. Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo

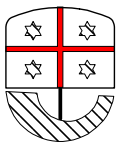


REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- 7.9. Camera di gocciolamento trasparente, non rigida, ma facilmente comprimibile
- 7.10. Filtro idrofobico-antibatterico per l'entrata dell'aria per l'utilizzo con flaconi e sacche
- 7.11. Stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido
- 7.12. Tubo sufficientemente trasparente da poter consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria
- 7.13. Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico o sistema analogo
- 7.14. Durata di almeno 24 ore o superiore (da scheda tecnica o idonea dichiarazione)
- 7.15. Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa
- 7.16. Tutti i dispositivi forniti dovranno avere, al momento della fornitura, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale

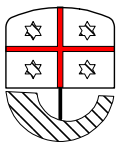
8. POMPE A SIRINGA

- 8.1. Velocità di infusione programmabile
- 8.2. Range velocità di infusione non inferiore a [0,1-999] ml/h con incremento minimo non superiore a 0,1 ml/h nel range [0,1-99,9] e non superiore a 1ml/h nel range [99,9-999]
- 8.3. Errore di infusione non superiore a $\pm 2\%$ della velocità impostata
- 8.4. Flusso per via pervia KVO
- 8.5. Funzione di bolo con velocità e volume programmabili
- 8.6. Riduzione automatica del volume di bolo dopo l'allarme di occlusione
- 8.7. Soglia di occlusione regolabile su diversi livelli
- 8.8. Funzione stand-by
- 8.9. Controllo della quantità infusa
- 8.10. Funzione in modalità di calcolo dose sulla base del peso del paziente e/o della superficie corporea (ad es. mg/kg/ora, mg/kg/min, mcg/kg/ora, mg/kg/min)
- 8.11. Allarmi sonori e visivi, con guida, per il malfunzionamento della pompa
- 8.12. Allarmi per: occlusione siringa, siringa quasi vuota, mal posizionamento siringa, batteria scarica, ecc.
- 8.13. Allarmi non disattivabili automaticamente (necessità intervento dell'operatore)
- 8.14. Doppia alimentazione a rete (specificare se con trasformatore interno o esterno) e a batteria ricaricabile
- 8.15. Commutazione automatica da un'alimentazione all'altra
- 8.16. Segnalazione visiva del tipo di alimentazione attivo
- 8.17. Autonomia con funzionamento a batteria non inferiore a 3 ore per infusione di circa **5 ml/h sulla base della norma IEC 60601-1-24**
- 8.18. Indicatore dello stato di carica e ricarica della batteria.
- 8.19. Ridotto tempo di ricarica delle batterie (specificare tempi per ricarica completa con apparecchiatura spenta e accesa)
- 8.20. Ogni pompa deve poter funzionare autonomamente con proprio cavo di alimentazione, con spina conforme alle prese in uso presso i diversi Presidi Ospedalieri
- 8.21. Ogni pompa deve essere utilizzabile in appoggio o ancorata a stativi o piantane porta flebo tramite sistema di ancoraggio incluso nella fornitura
- 8.22. Sistema di sicurezza contro la possibilità di somministrazione di boli accidentali o flussi liberi (specificare)
- 8.23. Aggiornabilità software
- 8.24. Display per la visualizzazione dei parametri di funzionamento impostati
- 8.25. Interfaccia software, allarmistica in lingua italiana
- 8.26. Elevato grado IP di protezione alla penetrazione dei liquidi, pulsantiera compresa, almeno IPX1



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- 8.27. Elevata resistenza agli urti: preferibilmente da certificare con test di resistenza alla caduta **come da norma CEI EN 60601-1**
- 8.28. In grado di utilizzare siringhe luer-lock, da 10, 20, 30, 50 ml
- 8.29. Compatibile con maggior numero di siringhe **e prolunghe** in commercio
- 8.30. riconoscimento automatico volume siringa utilizzata
- 8.31. Peso contenuto: specificare peso della pompa completa di ogni accessorio
- 8.32. Caratteristiche informatiche e di interfacciabilità:
 - 8.32.1. gestione libreria farmaci, eventualmente aggiornabile da remoto
 - 8.32.2. specificare numero farmaci gestiti
 - 8.32.3. specificare possibilità di interfacciamento a sistemi informativi e/o cartelle cliniche informatizzate, indicando con quali prodotti/sistemi è già stata implementata
 - 8.32.4. specificare possibilità di interfacciamento a sistemi di monitoraggio, indicando con quali prodotti/sistemi è già stata implementata
- 8.33. Eventuali caratteristiche migliorative incluse in fornitura



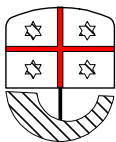
LOTTO 3 – TERAPIA DEL DOLORE METODICA PCA (CND: Z12030301) .

1. POMPA PERISTALTICA CON MODALITA' DI INFUSIONE CONTINUA PER PCA

- 1.1. Pompe infusionali di dimensioni contenute per essere facilmente trasportabili
- 1.2. Peso non superiore a 700 g
- 1.3. Display in italiano con segnalazione stato operativo dell'apparecchiatura
- 1.4. Alimentazione a rete **e** a batteria (**ricaricabile o monouso**).
- 1.5. Ampia autonomia della batteria (indicare espressamente le ore di autonomia e tipologia della batteria) con sistema di ricarica integrato. Possibilmente almeno 48 ore a 4 ml/h.
- 1.6. Presenza di sistemi di aggancio e posizionamento delle apparecchiature su stativi mobili e sistema di trasporto (borsetta/marsupio per utenti deambulanti) per i pazienti.
- 1.7. Regolazione velocità di infusione almeno da 0,1 a 50 ml/h con step di variazione di 0,1 ml/h
- 1.8. Accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24 (con una portata di 1 ml/h visualizzata tramite curva a tromba realizzata dopo 72 ore di funzionamento del deflusso) $\leq \pm 6\%$ dell'impostato dal quinto minuto di osservazione utilizzando il deflussore "standard".
- 1.9. Impostazione dose limite di infusione
- 1.10. Infusione solo continua, bolo controllato dal paziente, continua + bolo, con possibilità di dose aggiuntiva o di carico.
- 1.10.1 Eventuali altre modalità di infusione (precisare)
- 1.11. Sistema di sicurezza contro la possibilità di somministrazione di boli accidentali o flussi liberi (specificare)
- 1.12. Inserimento della concentrazione del farmaco in mg/ml e mcg/ml.
- 1.13. Intervallo tra le dosi a domanda programmabili da un minimo di 5 minuti.
- 1.14. Dose attivabile dal paziente da 0,1 a 9,9 ml.
- 1.15. Livello di blocco tastiera nullo, parziale, totale.
- 1.16. Autotest all'accensione.
- 1.17. Archivio elettronico degli eventi.
- 1.18. Utilizzo intravenoso, sottocutaneo, epidurale.
- 1.19. Allarmi acustici e/o visivi di fine infusione, di occlusione della linea infusionale, di insufficienza stato di carica batteria, di posizionamento scorretto del set infusionale, di segnalazione guasto all'apparecchiatura, di dose limite raggiunta.
- 1.20. Sensore di presenza aria nel deflussore o soluzione equivalente
- 1.21. Display con segnalazione stato operativo dell'apparecchiatura ed indicazioni almeno delle impostazioni: velocità di infusione, volume infuso dall'inizio del trattamento, dose massima, stato di carica della batteria, allarmi vari.
- 1.22. Dotata di sistemi di rilevazione di occlusione nel sistema

2. SET PER POMPA PCA ENDOVENOSA

- 2.1. Deve essere destinato alla somministrazione di farmaci tramite pompa PCA.
- 2.2. Costituito da: un perforatore o un serbatoio, uno stringitubo e raccordo maschio terminale luer-lock
- 2.3. Sterile, apirogeno, privo di lattice ed incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume
- 2.4. Tubo sufficientemente trasparente da poter consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria
- 2.5. Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico o sistema analogo

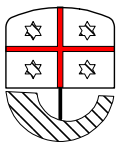


REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- 2.6. Quantitativo di riempimento non superiore a 10 ml
- 2.7. Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa
- 2.8. Tutti i dispositivi forniti dovranno avere, al momento della fornitura, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale

3. SET PER SOMMINISTRAZIONE INTRATECALE/EPIDURALE/PERINEURALE

- 3.1. Deve essere destinato alla somministrazione di farmaci tramite pompa PCA.
- 3.2. Costituito da: un perforatore o un serbatoio, uno stringitubo e raccordo maschio terminale NRFit
- 3.3. I connettori terminali devono essere conformi allo standard NRFit (ISO 80369-6)
- 3.4. Sterile, apirogeno, privo di lattice ed incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume
- 3.5. Tubo sufficientemente trasparente da poter consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria
- 3.6. Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico o sistema analogo
- 3.7. Quantitativo di riempimento non superiore a 10 ml
- 3.8. Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa
- 3.9. Tutti i dispositivi forniti dovranno avere, al momento della fornitura, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale



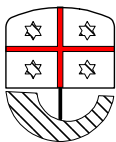
LOTTO 4 – POMPE A SIRINGA PER ANESTESIA / S.O. CON METODICA TCI (CND: Z12030302).

1. SISTEMA MODULARE

- 1.1. Sistema modulare integrato con possibilità di montaggio contemporaneo di pompe a siringa per ogni stazione di lavoro
- 1.2. Possibilità di gestione centralizzata contemporanea di almeno **3** dispositivi infusionali:
- 1.3. Il sistema deve consentire il montaggio su barre di ancoraggio e/o stativi
- 1.4. Modalità rapida di aggancio e sgancio dei dispositivi di infusione dal sistema modulare, possibilmente senza utilizzo di attrezzi esterni
- 1.5. Ogni modulo deve avere un solo cavo di alimentazione con spina conforme alle prese in uso presso i vari Presidi Ospedalieri
- 1.6. Interoperabilità con sistemi di lettura codici a barre e/o codici QR, preferibilmente integrato senza cavi, per la gestione del rischio clinico (identificazione paziente, farmaco, specificare altro)
- 1.7. Eventuale centralizzazione e remotizzazione degli allarmi
- 1.8. Peso contenuto
- 1.9. Caratteristiche informatiche e di interfacciabilità:
 - 1.9.1. modalità minime di interfacciamento hardware: **specificare modalità**
 - 1.9.2. modalità minime di interfacciamento software: protocollo HL7, specificare altro
 - 1.9.3. interfacciamento con sistemi informativi aziendali; i sistemi offerti dovranno essere interfacciati, con oneri a carico del fornitore, con i seguenti sistemi in uso presso le Aziende Sanitarie (l'interfacciamento andrà implementato anche successivamente, alle stesse condizioni, in caso di sostituzione dei sistemi informatici aziendali durante il periodo contrattuale:
 - 1.9.3.1. sistemi informativi ospedalieri
 - 1.9.3.2. cartelle cliniche informatizzate (es. Margherita 3, Digistat)
 - 1.9.3.3. sistemi gestionali farmaci (es. Sofia)
 - 1.9.4. specificare possibilità di interfacciamento a sistemi di monitoraggio, indicando con quali prodotti/sistemi è già stata implementata
 - 1.9.5. software per il controllo remoto: dovrà essere fornito un sistema per la visualizzazione in tempo reale da remoto (ad esempio su pc in sala controllo) dello stato di funzionamento e degli allarmi di tutti i sistemi infusionali, con storicizzazione degli eventi (descrivere il sistema offerto)
 - 1.9.6. i sistemi informatici offerti dovranno essere certificati come dispositivi medici (Reg. UE 2017/745, 93/42/CE s.m.i)
 - 1.9.7. gestione farmaci:
 - 1.9.7.1. gestione libreria farmaci con almeno 1000 farmaci
 - 1.9.7.2. libreria farmaci aggiornabile da remoto
- 1.10. Eventuali funzioni migliorative incluse in fornitura

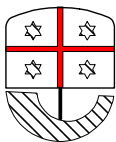
2. POMPE A SIRINGA

- 2.1. Velocità di infusione programmabile
- 2.2. Range velocità di infusione non inferiore a [0,1-999] ml/h con incremento minimo non superiore a 0,1 ml/h nel range [0,1-99,9] e non superiore a 1ml/h nel range [99,9-999]
- 2.3. Errore di infusione non superiore a $\pm 2\%$ della velocità impostata
- 2.4. Funzione KVO di mantenimento della pervietà della linea venosa al termine dell'infusione.
- 2.5. Funzione di bolo con velocità e volume programmabili



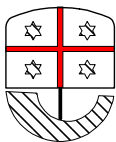
REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- 2.6. Bolo manuale senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo
- 2.7. Soglia di occlusione regolabile su diversi livelli senza interrompere l'infusione
- 2.8. Funzione stand-by senza allarmi o con allarmi tacitabili anche a parametri impostati
- 2.9. Controllo della quantità infusa
- 2.10. Impostazione peso corporeo.
- 2.11. Variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione.
- 2.12. Programmi di utilizzo:
 - 2.12.1. in modalità ml/h, **ml/min**
 - 2.12.2. in modalità di calcolo dose sulla base del peso del paziente e/o della superficie corporea (ad es. mg/kg/ora, mg/kg/min, mcg/kg/ora, mg/kg/min)
 - 2.12.3. in modalità TCI, incluso display grafico predittivo concentrazione plasmatici (Cp) e quella del sito effetore (Ce) **(caratteristica eventuale da valutare in sede di prova pratica)**
 - 2.12.4. in modalità TCI concentrazione plasmatici
 - 2.12.5. in modalità TCI concentrazione sito effetore.
- 2.13. Visualizzazione sul display: dose induzione, volume totale induzione.
- 2.14. Induzione in periodo programmato e successivo passaggio automatico alla velocità di mantenimento.
- 2.15. Controllo delle operazioni della pompa in modo che i parametri di infusione si modifichino automaticamente per mantenere la concentrazione desiderata.
- 2.16. Infusione in modalità TCI con diversi farmaci (almeno Propofol e Remifentanil) con calcolo della dose al sito effetore;
 - 2.16.1. specificare numero modelli (con marchio CE) disponibili
 - 2.16.2. possibilità di aggiornamento anche futuro con altri farmaci
- 2.17. Funzionamento in modalità TCI anche con siringhe non preriempite
- 2.18. Certificazione CE **dell'apparecchiatura proposta in tutti i profili TCI o dell'Editor che li contiene**
- 2.19. Infusione in modalità TIVA visualizzando a display il nome del farmaco da una lista preimpostata con possibilità di aggiornamento dei farmaci memorizzati.
 - 2.19.1. specificare numero di farmaci
- 2.20. Allarmi sonori e visivi, con guida, per il malfunzionamento della pompa
- 2.21. Allarmi sonori e visivi per: occlusione (diversi livelli), siringa quasi vuota, mal posizionamento siringa, dose limite e fine dose, fine infusione e preallarme di fine infusione, allarme di flusso non corrispondente all'impostato, allarme di interruzione di tensione all'alimentazione o di insufficiente stato di carica della batteria, eventuali altri
- 2.22. Allarmi non disattivabili automaticamente (necessità intervento dell'operatore)
- 2.23. Doppia alimentazione a rete (con trasformatore interno) e a batteria ricaricabile
- 2.24. Commutazione automatica da un'alimentazione all'altra
- 2.25. Segnalazione visiva del tipo di alimentazione attivo
- 2.26. Autonomia con funzionamento a batteria non inferiore a 3 ore per infusione di circa **5 ml/h sulla base della norma IEC 60601-1-24**
- 2.27. Indicatore dello stato di carica e ricarica della batteria.
- 2.28. Ridotto tempo di ricarica delle batterie (specificare tempi per ricarica completa con apparecchiatura spenta e accesa)
- 2.29. Ogni pompa deve poter funzionare autonomamente con proprio cavo di alimentazione, con spina conforme alle prese in uso presso i diversi Presidi Ospedalieri
- 2.30. Le singole pompe devono essere impilabili con sistema di centralizzazione elettrica con alimentazione a cavo singolo.
- 2.31. Ogni pompa deve essere utilizzabile in appoggio o ancorata a stativi o piantane porta flebo tramite sistema di ancoraggio incluso nella fornitura



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- 2.32. Aggiornabilità software: tutti gli aggiornamenti software rilasciati durante il periodo contrattuale sono inclusi in fornitura
- 2.33. Preferibilmente interoperabilità con sistemi di lettura codici a barre e/o codici QR, preferibilmente integrato senza cavi, per la gestione del rischio clinico (identificazione paziente, farmaco, specificare altro)
- 2.34. Sistema di sicurezza contro la possibilità di somministrazione di boli accidentali o flussi liberi (specificare)
- 2.35. Display a colori:
 - 2.35.1. interfaccia utente in lingua italiana
 - 2.35.2. di ampie dimensioni (specificare pollici)
 - 2.35.3. visualizzazione dei parametri di funzionamento impostati: velocità di infusione, volume infuso dall'inizio del trattamento, stato di carica della batteria, allarmi, tempi di infusione, utilizzo codice colori per identificazione rapida della tipologia di farmaco in infusione (in conformità alla norma ISO 26825)
- 2.36. Registrazione e lettura contemporanea sul display dei seguenti parametri: nome farmaco, velocità/dosaggio e concentrazione, volume totale in ml, volume infuso, stato di carica della batteria.
- 2.37. Interfaccia software e allarmistica in lingua italiana
- 2.38. Elevato grado IP di protezione alla penetrazione dei liquidi, pulsantiera compresa, almeno IPX1
- 2.39. Elevata resistenza agli urti: preferibilmente da certificare con test di resistenza alla caduta **come da norma CEI EN 60601-1**
- 2.40. In grado di utilizzare siringhe luer-lock, da 10, 20, 30, 50 ml
- 2.41. Compatibile con maggior numero di siringhe **e-prolunghe** in commercio
- 2.42. Riconoscimento automatico del volume della siringa utilizzata
- 2.43. Caratteristiche informatiche e di interfacciabilità:
 - 2.43.1. modalità minime di interfacciamento hardware: Wi-Fi, specificare altro
 - 2.43.2. modalità minime di interfacciamento software: protocollo HL7, specificare altro
 - 2.43.3. interfacciamento con sistemi informativi aziendali; i sistemi offerti dovranno essere interfacciati, con oneri a carico del fornitore, con i seguenti sistemi in uso presso le Aziende Sanitarie (l'interfacciamento andrà implementato anche successivamente, alle stesse condizioni, in caso di sostituzione dei sistemi informatici aziendali durante il periodo contrattuale:
 - 2.43.3.1. sistemi informativi ospedalieri
 - 2.43.3.2. cartelle cliniche informatizzate (es. Margherita 3, Digistat)
 - 2.43.3.3. sistemi gestionali farmaci (es. Sofia)
 - 2.43.4. specificare possibilità di interfacciamento a sistemi di monitoraggio, indicando con quali prodotti/sistemi è già stata implementata
 - 2.43.5. i sistemi informatici offerti dovranno essere certificati come dispositivi medici (Reg. UE 2017/745, 93/42/CE s.m.i.)
 - 2.43.6. gestione farmaci:
 - 2.43.6.1. gestione libreria farmaci con almeno 1000 farmaci
 - 2.43.6.2. libreria farmaci aggiornabile da remoto
- 2.44. Peso contenuto: specificare peso della pompa completa di ogni accessorio



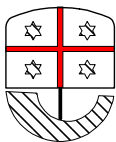
LOTTO 5 - SISTEMI PER INFUSIONE PER REPARTI DI TERAPIA INTENSIVA (CND: Z12030301).

1. SISTEMA MODULARE

- 1.1. Sistema modulare integrato con possibilità di montaggio contemporaneo di pompe volumetriche e a siringa per ogni stazione di lavoro
- 1.2. Possibilità di gestione centralizzata contemporanea di almeno 4 dispositivi infusionali:
 - 1.2.1. specificare se le posizioni per pompe volumetriche e siringa sono differenziate
- 1.3. Il sistema deve consentire il montaggio su barre di ancoraggio e/o stativi
- 1.4. Modalità rapida di aggancio e sgancio dei dispositivi di infusione dal sistema modulare, possibilmente senza utilizzo di attrezzi esterni
- 1.5. Ogni modulo deve avere un solo cavo di alimentazione con spina conforme alle prese in uso presso i vari Presidi Ospedalieri
- 1.6. Interoperabilità con sistemi di lettura codici a barre e/o codici QR, preferibilmente integrato senza cavi, per la gestione del rischio clinico (identificazione paziente, farmaco, specificare altro)
- 1.7. Eventuale centralizzazione e remotizzazione degli allarmi
- 1.8. Peso contenuto
- 1.9. Caratteristiche informatiche e di interfacciabilità:
 - 1.9.1. modalità minime di interfacciamento hardware: **specificare modalità**
 - 1.9.2. modalità minime di interfacciamento software: protocollo HL7, specificare altro
 - 1.9.3. interfacciamento con sistemi informativi aziendali; i sistemi offerti dovranno essere interfacciati, con oneri a carico del fornitore, con i seguenti sistemi in uso presso le Aziende Sanitarie (l'interfacciamento andrà implementato anche successivamente, alle stesse condizioni, in caso di sostituzione dei sistemi informatici aziendali durante il periodo contrattuale:
 - 1.9.3.1. sistemi informativi ospedalieri
 - 1.9.3.2. cartelle cliniche informatizzate (es. Margherita 3, Digistat)
 - 1.9.3.3. sistemi gestionali farmaci (es. Sofia)
 - 1.9.4. specificare possibilità di interfacciamento a sistemi di monitoraggio, indicando con quali prodotti/sistemi è già stata implementata
 - 1.9.5. software per il controllo remoto: dovrà essere fornito un sistema per la visualizzazione in tempo reale da remoto (ad esempio su pc in sala controllo) dello stato di funzionamento e degli allarmi di tutti i sistemi infusionali, con storicizzazione degli eventi (descrivere il sistema offerto)
 - 1.9.6. i sistemi informatici offerti dovranno essere certificati come dispositivi medici (Reg. UE 2017/745, 93/42/CE s.m.i)
 - 1.9.7. gestione farmaci:
 - 1.9.7.1. gestione libreria farmaci con almeno 1000 farmaci
 - 1.9.7.2. libreria farmaci aggiornabile da remoto
- 1.10. Eventuali funzioni migliorative incluse in fornitura

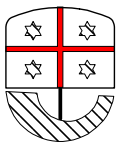
2. POMPE VOLUMETRICHE

- 2.1. Integrabili nel sistema modulare con possibilità di funzionamento anche indipendente
- 2.2. Velocità di infusione programmabile
- 2.3. Velocità di infusione:



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- 2.3.1. velocità minima non superiore a 0,1 ml/h
- 2.3.2. velocità massima non inferiore a 999 ml/h
- 2.3.3. incremento minimo non superiore a 0,1 ml/h nel range [0,1-99,9]
- 2.3.4. incremento minimo non superiore a 1 ml/h sopra i 99,9 ml/h
- 2.3.5. errore di infusione non superiore a $\pm 5\%$ della velocità impostata
- 2.4. Volume di infusione impostabile tra 1 ml e 9999 ml
- 2.5. Flusso per via pervia KVO
- 2.6. Funzione di bolo
- 2.7. Funzione in modalità di calcolo dose sulla base del peso del paziente e/o della superficie corporea (ad es. mg/kg/ora, mg/kg/min, mcg/kg/ora, mg/kg/min)
- 2.8. Soglia di occlusione regolabile su diversi livelli
- 2.9. Funzione stand-by
- 2.10. Controllo della quantità infusa
- 2.11. Dispositivo antiriflusso libero o sistema analogo
- 2.11.1 Preferibilmente dotato di sistema che impedisca lo svuotamento del set di somministrazione
- 2.12. Adeguata allarmistica visiva e sonora:
 - 2.12.1. allarme visivo e sonoro per volume limite infuso
 - 2.12.2. allarmi visivi e sonori, con guida, per il malfunzionamento della pompa
 - 2.12.3. allarmi visivi e sonori per il malfunzionamento di apparato, cannula, occlusione, presenza aria, batteria in esaurimento, fine infusione, ecc.
 - 2.12.4. allarmi non disattivabili automaticamente (necessità intervento dell'operatore)
 - 2.12.5. allarmi riconoscibili a distanza
- 2.13. Doppia alimentazione a rete (con trasformatore interno) e a batteria ricaricabile
- 2.14. Commutazione automatica da un'alimentazione all'altra
- 2.15. Segnalazione visiva del tipo di alimentazione attivo
- 2.16. Autonomia con funzionamento a batteria non inferiore a 3 ore per infusione di circa 25 ml/h sulla base della norma IEC 60601-1-24
- 2.17. Indicatore dello stato di carica e ricarica della batteria.
- 2.18. Ridotto tempo di ricarica delle batterie (specificare tempi per ricarica completa con apparecchiatura spenta e accesa)
- 2.19. Ogni pompa deve essere utilizzabile in appoggio o ancorata a stativi o piantane porta flebo tramite sistema di ancoraggio incluso nella fornitura
- 2.20. Sistema di sicurezza contro la possibilità di somministrazione di boli accidentali o flussi liberi (specificare)
- 2.21. Aggiornabilità software
- 2.22. Display a colori:
 - 2.22.1. interfaccia utente in lingua italiana
 - 2.22.2. di ampie dimensioni (specificare pollici)
 - 2.22.3. visualizzazione dei parametri di funzionamento impostati: velocità di infusione, volume infuso dall'inizio del trattamento, stato di carica della batteria, allarmi, tempi di infusione, utilizzo codice colori per identificazione rapida della tipologia di farmaco in infusione (in conformità alla norma ISO 26825)
 - 2.22.4. facilmente sanificabile: specificare prodotti e modalità)
- 2.23. Auto-test iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa.
- 2.24. Blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali
- 2.25. Elevato grado IP di protezione alla penetrazione dei liquidi, pulsantiera compresa, almeno IPX1
- 2.26. Elevata resistenza agli urti: preferibilmente da certificare con test di resistenza alla caduta come da norma CEI EN 60601-1

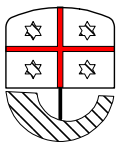


REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- 2.27. Peso contenuto: specificare peso della pompa completa di ogni accessorio
- 2.28. Caratteristiche informatiche e di interfacciabilità:
 - 2.28.1. modalità minime di interfacciamento hardware: wifi, specificare altro
 - 2.28.2. modalità minime di interfacciamento software: protocollo HL7, specificare altro
 - 2.28.3. interfacciamento con sistemi informativi aziendali; i sistemi offerti dovranno essere interfacciati, con oneri a carico del fornitore, con i seguenti sistemi in uso presso le Aziende Sanitarie (l'interfacciamento andrà implementato anche successivamente, alle stesse condizioni, in caso di sostituzione dei sistemi informatici aziendali durante il periodo contrattuale:
 - 2.28.3.1. sistemi informativi ospedalieri
 - 2.28.3.2. cartelle cliniche informatizzate (es. Margherita 3, Digistat)
 - 2.28.3.3. sistemi gestionali farmaci (es. Sofia)
 - 2.28.4. specificare possibilità di interfacciamento a sistemi di monitoraggio, indicando con quali prodotti/sistemi è già stata implementata
 - 2.28.5. software per il controllo remoto: dovrà essere fornito un sistema per la visualizzazione in tempo reale da remoto (ad esempio su pc in sala controllo) dello stato di funzionamento e degli allarmi di tutti i sistemi infusionali (descrivere)
 - 2.28.6. i sistemi informatici offerti dovranno essere certificati come dispositivi medici (Reg. UE 2017/745, 93/42/CE s.m.i)
 - 2.28.7. gestione farmaci:
 - 2.28.7.1. gestione libreria farmaci con almeno 1000 farmaci
 - 2.28.7.2. libreria farmaci aggiornabile da remoto
- 2.29. Eventuali caratteristiche migliorative incluse in fornitura

3. POMPE A SIRINGA

- 3.1. Integrabili nel sistema modulare con possibilità di funzionamento anche indipendente
- 3.2. Velocità di infusione programmabile
- 3.3. Range velocità di infusione non inferiore a [0,1-999] ml/h con incremento minimo non superiore a 0,1 ml/h nel range [0,1-99,9] e non superiore a 1ml/h nel range [99,9-999]
- 3.4. Errore di infusione non superiore a $\pm 2\%$ della velocità impostata
- 3.5. Flusso per via pervia KVO
- 3.6. Funzione di bolo con velocità e volume programmabili
- 3.7. Funzione in modalità di calcolo dose sulla base del peso del paziente e/o della superficie corporea (ad es. mg/kg/ora, mg/kg/min, mcg/kg/ora, mg/kg/min)
- 3.8. Riduzione automatica del volume di bolo dopo l'allarme di occlusione
- 3.9. Soglia di occlusione regolabile su diversi livelli
- 3.10. Funzione stand-by
- 3.11. Controllo della quantità infusa
- 3.12. Allarmi sonori e visivi, con guida, per il malfunzionamento della pompa
- 3.13. Allarmi per: occlusione siringa, siringa quasi vuota, mal posizionamento siringa, batteria scarica, ecc.
- 3.14. Allarmi non disattivabili automaticamente (necessità intervento dell'operatore)
- 3.15. Doppia alimentazione a rete (con trasformatore interno) e a batteria ricaricabile
- 3.16. Commutazione automatica da un'alimentazione all'altra
- 3.17. Segnalazione visiva del tipo di alimentazione attivo
- 3.18. Autonomia con funzionamento a batteria non inferiore a 3 ore per infusione di circa **5** ml/h **sulla base della norma IEC 60601-1-24**
- 3.19. Indicatore dello stato di carica e ricarica della batteria.
- 3.20. Ridotto tempo di ricarica delle batterie (specificare tempi per ricarica completa con apparecchiatura spenta e accesa)

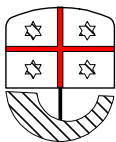


REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- 3.21. Ogni pompa deve poter funzionare autonomamente con proprio cavo di alimentazione, con spina conforme alle prese in uso presso i diversi Presidi Ospedalieri
- 3.22. Ogni pompa deve essere utilizzabile in appoggio o ancorata a stativi o piantane porta flebo tramite sistema di ancoraggio incluso nella fornitura
- 3.23. Sistema di sicurezza contro la possibilità di somministrazione di boli accidentali o flussi liberi (specificare)
- 3.24. Aggiornabilità software
- 3.25. Display a colori:
 - 3.25.1. interfaccia utente in lingua italiana
 - 3.25.2. di ampie dimensioni (specificare pollici)
 - 3.25.3. visualizzazione dei parametri di funzionamento impostati: stato di carica della batteria, allarmi, utilizzo codice colori per identificazione rapida della tipologia di farmaco in infusione (in conformità alla norma ISO 26825)
 - 3.25.4. facilmente sanificabile: specificare prodotti e modalità)
- 3.26. Interfaccia software, allarmistica in lingua italiana
- 3.27. Elevato grado IP di protezione alla penetrazione dei liquidi, pulsantiera compresa, almeno IPX1
- 3.28. Elevata resistenza agli urti: preferibilmente da certificare con test di resistenza alla caduta **come da norma CEI EN 60601-1**
- 3.29. In grado di utilizzare siringhe luer-lock, da 10, 20, 30, 50 ml
- 3.30. Compatibile con maggior numero siringhe **e-prolunghe** in commercio
- 3.31. riconoscimento automatico volume siringa utilizzata
- 3.32. Peso contenuto: specificare peso della pompa completa di ogni accessorio
- 3.33. Caratteristiche informatiche e di interfacciabilità:
 - 3.33.1. modalità minime di interfacciamento hardware: **wifi, specificare altro**
 - 3.33.2. modalità minime di interfacciamento software: protocollo HL7, specificare altro
 - 3.33.3. interfacciamento con sistemi informativi aziendali; i sistemi offerti dovranno essere interfacciati, con oneri a carico del fornitore, con i seguenti sistemi in uso presso le Aziende Sanitarie (l'interfacciamento andrà implementato anche successivamente, alle stesse condizioni, in caso di sostituzione dei sistemi informatici aziendali durante il periodo contrattuale:
 - 3.33.3.1. sistemi informativi ospedalieri
 - 3.33.3.2. cartelle cliniche informatizzate (es. Margherita 3, Digistat)
 - 3.33.3.3. sistemi gestionali farmaci (es. Sofia)
 - 3.33.4. specificare possibilità di interfacciamento a sistemi di monitoraggio, indicando con quali prodotti/sistemi è già stata implementata
 - 3.33.5. software per il controllo remoto: dovrà essere fornito un sistema per la visualizzazione in tempo reale da remoto (ad esempio su pc in sala controllo) dello stato di funzionamento e degli allarmi di tutti i sistemi infusionali (descrivere)
 - 3.33.6. i sistemi informatici offerti dovranno essere certificati come dispositivi medici (Reg. UE 2017/745, 93/42/CE s.m.i)
 - 3.33.7. gestione farmaci:
 - 3.33.7.1. gestione libreria farmaci con almeno 1000 farmaci
 - 3.33.7.2. libreria farmaci aggiornabile da remoto
- 3.34. Eventuali caratteristiche migliorative incluse in fornitura

4. DEFLUSSORE STANDARD

- 4.1. Deve essere destinato alla somministrazione dei liquidi perfusionali tramite pompa volumetrica.



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

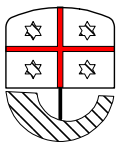
- 4.2. Costituito da un perforatore, una camera di gocciolamento, uno stringitubo, ~~un punto di iniezione ad Y o un rubinetto a 3 vie~~ e un raccordo maschio terminale luer-lock
- 4.3. Sterile, apirogeno, atossico
- 4.4. Privo di lattice
- 4.5. Incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume
- 4.6. La lunghezza totale dell'apparato deve essere ≥ 2000 mm
- 4.7. Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo
- 4.8. Camera di gocciolamento trasparente, non rigida, ma facilmente comprimibile
- 4.9. Filtro idrofobico-antibatterico per l'entrata dell'aria per l'utilizzo con flaconi e sacche
- 4.10. Stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido
- 4.11. Tubo sufficientemente trasparente da poter consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria
- 4.12. Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico o sistema analogo
- 4.13. Durata di almeno 48 ore o superiore (da scheda tecnica o idonea dichiarazione)
- 4.14. Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa
- 4.15. Tutti i dispositivi forniti dovranno avere, al momento della fornitura, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale

5. DEFLUSSORE PER SANGUE (DOTAZIONE PREFERIBILE) – (PUNTEGGIO QUALITA')

- 5.1. Deve essere destinato alla somministrazione di sangue ed emoderivati
- 5.2. Costituito da un perforatore, una camera di gocciolamento con filtro uno stringitubo, ~~un punto di iniezione ad Y o un rubinetto a 3 vie~~ e un raccordo maschio terminale luer-lock
- 5.3. Sterile, apirogeno, atossico
- 5.4. Privo di lattice
- 5.5. Incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume
- 5.6. La lunghezza totale dell'apparato deve essere ≥ 2000 mm
- 5.7. Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo
- 5.8. Camera di gocciolamento trasparente, non rigida, ma facilmente comprimibile
- 5.9. Filtro idrofobico-antibatterico per l'entrata dell'aria per l'utilizzo con flaconi e sacche
- 5.10. Stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido
- 5.11. Tubo sufficientemente trasparente da poter consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria
- 5.12. Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico o sistema analogo
- 5.13. Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa
- 5.14. Tutti i dispositivi forniti dovranno avere, al momento della fornitura, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale

6. DEFLUSSORE DESTINATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI INCOMPATIBILI CON IL PVC

- 6.1. Deve essere destinato alla somministrazione di farmaci incompatibili con il PVC.
- 6.2. Materiale idoneo alla somministrazione di farmaci incompatibili con il PVC
- 6.3. Costituito da un perforatore, una camera di gocciolamento, uno stringitubo, ~~un punto di iniezione ad Y o un rubinetto a 3 vie~~ e un raccordo maschio terminale luer-lock
- 6.4. Sterile, apirogeno, atossico



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

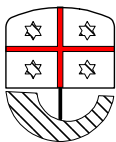
- 6.5. Privo di lattice
- 6.6. Incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume
- 6.7. La lunghezza totale dell'apparato deve essere ≥ 2000 mm
- 6.8. Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo
- 6.9. Camera di gocciolamento trasparente, non rigida, ma facilmente comprimibile
- 6.10. Filtro idrofobico-antibatterico per l'entrata dell'aria per l'utilizzo con flaconi e sacche
- 6.11. Stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido
- 6.12. Tubo sufficientemente trasparente da poter consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria
- 6.13. Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico o sistema analogo
- 6.14. Durata di almeno 24 ore o superiore (da scheda tecnica o idonea dichiarazione)
- 6.15. Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa
- 6.16. Tutti i dispositivi forniti dovranno avere, al momento della fornitura, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale

7. DEFLUSSORE PER FARMACI FOTOSENSIBILI

- 7.1. Deve essere destinato alla somministrazione di farmaci fotosensibili.
- 7.2. Il tubo deve possedere capacità schermante nei confronti di fonti luminose
- 7.3. Costituito da un perforatore, una camera di gocciolamento, uno stringitubo, e un raccordo maschio terminale luer-lock
- 7.4. Sterile, apirogeno, atossico
- 7.5. Privo di lattice
- 7.6. Incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume
- 7.7. La lunghezza totale dell'apparato deve essere ≥ 2000 mm
- 7.8. Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo
- 7.9. Camera di gocciolamento trasparente, non rigida, ma facilmente comprimibile
- 7.10. Filtro idrofobico-antibatterico per l'entrata dell'aria per l'utilizzo con flaconi e sacche
- 7.11. Stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido
- 7.12. Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico o sistema analogo
- 7.13. Durata di almeno 24 ore o superiore (da scheda tecnica o idonea dichiarazione)
- 7.14. Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice
- 7.15. della pompa
- 7.16. Tutti i dispositivi forniti dovranno avere, al momento della fornitura, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale

8. DEFLUSSORE PER LIPIDI

- 8.1. Deve essere destinato alla somministrazione di lipidi.
- 8.2. In materiale idoneo alla somministrazione di lipidi
- 8.3. Costituito da un perforatore, una camera di gocciolamento, uno stringitubo, ~~un punto di iniezione ad Y o un rubinetto a 3 vie~~ e un raccordo maschio terminale luer-lock
- 8.4. Sterile, apirogeno, atossico
- 8.5. Privo di lattice
- 8.6. Incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume
- 8.7. La lunghezza totale dell'apparato deve essere ≥ 2000 mm

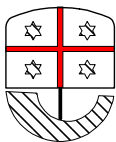


REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- 8.8. Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo
- 8.9. Camera di gocciolamento trasparente, non rigida, ma facilmente comprimibile
- 8.10. Filtro idrofobico-antibatterico per l'entrata dell'aria per l'utilizzo con flaconi e sacche
- 8.11. Stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido
- 8.12. Tubo sufficientemente trasparente da poter consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria
- 8.13. Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico o sistema analogo
- 8.14. Durata di almeno 24 ore o superiore (da scheda tecnica o idonea dichiarazione)
- 8.15. Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa
- 8.16. Tutti i dispositivi forniti dovranno avere, al momento della fornitura, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale

9. COMPATIBILITÀ CON RISONANZA MAGNETICA

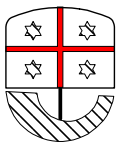
- 9.1. La ditta aggiudicatrice dovrà fornire sistemi compatibili con l'uso in Risonanza Magnetica fino ad almeno 1,5T. Descrivere nel dettaglio la soluzione proposta che verrà valutata qualitativamente



LOTTO 6 – POMPE VOLUMETRICHE PER CHEMIOTERAPIA (CND: Z12030302).

1. POMPE VOLUMETRICHE

- 1.1. Velocità di infusione programmabile
- 1.2. Velocità di infusione:
 - 1.2.1. velocità minima non superiore a 0,1 ml/h
 - 1.2.2. velocità massima non inferiore a 999 ml/h
 - 1.2.3. incremento minimo non superiore a 0,1 ml/h nel range [0,1-99,9]
 - 1.2.4. incremento minimo non superiore a 1 ml/h sopra i 99,9 ml/h
 - 1.2.5. errore di infusione non superiore a $\pm 5\%$ della velocità impostata
- 1.3. Volume di infusione impostabile tra 1 ml e 9999 ml
- 1.4. Flusso per via pervia KVO
- 1.5. Funzione di bolo
- 1.6. Funzione in modalità di calcolo dose sulla base del peso del paziente e/o della superficie corporea (ad es. mg/kg/ora, mg/kg/min, mcg/kg/ora, mg/kg/min)
- 1.7. Soglia di occlusione regolabile su diversi livelli. Specificare la modalità di misurazione della pressione in linea ed il grado di precisione del sistema.
- 1.8. Funzione stand-by
- 1.9. Controllo della quantità infusa
- 1.10. Dispositivo antiriflusso libero o sistema analogo
 - 1.10.1 Preferibilmente dotato di sistema che impedisca lo svuotamento del set di somministrazione
- 1.11. Adeguata allarmistica visiva e sonora:
 - 1.11.1. allarme visivo e sonoro per volume limite infuso
 - 1.11.2. allarmi visivi e sonori, con guida, per il malfunzionamento della pompa
 - 1.11.3. allarmi visivi e sonori per il malfunzionamento di apparato, cannula, occlusione, presenza aria, batteria in esaurimento, fine infusione, ecc.
 - 1.11.4. allarmi non disattivabili automaticamente (necessità intervento dell'operatore)
 - 1.11.5. allarmi riconoscibili a distanza
- 1.12. Doppia alimentazione a rete (preferibilmente con trasformatore interno) e a batteria ricaricabile
- 1.13. Commutazione automatica da un'alimentazione all'altra
- 1.14. Segnalazione visiva del tipo di alimentazione attivo
- 1.15. Autonomia con funzionamento a batteria non inferiore a 3 ore per infusione di circa 25 ml/h sulla base della norma IEC 60601-1-24
- 1.16. Indicatore dello stato di carica e ricarica della batteria.
- 1.17. Ridotto tempo di ricarica delle batterie (specificare tempi per ricarica completa con apparecchiatura spenta e accesa in stand by)
- 1.18. Ogni pompa deve essere utilizzabile in appoggio o ancorata a stativi o piantane porta flebo tramite sistema di ancoraggio incluso nella fornitura
- 1.19. Sistema di sicurezza contro la possibilità di somministrazione di boli accidentali o flussi liberi (specificare)
- 1.20. Aggiornabilità software
- 1.21. Display:
 - 1.21.1. interfaccia utente in lingua italiana
 - 1.21.2. di ampie dimensioni (specificare pollici)
 - 1.21.3. visualizzazione dei parametri di funzionamento impostati: velocità di infusione, volume infuso dall'inizio del trattamento, stato di carica della batteria, allarmi, tempi di infusione

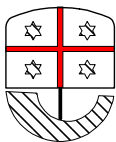


REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- 1.21.4. facilmente sanificabile: specificare prodotti e modalità)
- 1.22. Auto-test iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa.
- 1.23. Blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali
- 1.24. Elevato grado IP di protezione alla penetrazione dei liquidi, pulsantiera compresa, almeno IPX1
- 1.25. Elevata resistenza agli urti: preferibilmente da certificare con test di resistenza alla caduta **come da norma CEI EN 60601-1**
- 1.26. Peso contenuto: specificare peso della pompa completa di ogni accessorio
- 1.27. Caratteristiche informatiche e di interfacciabilità:
 - 1.27.1. Interoperabilità con sistemi di lettura codici a barre e/o codici QR, preferibilmente integrato senza cavi, per la gestione del rischio clinico (identificazione paziente, farmaco, specificare altro). Il sistema dovrà comunque poter funzionare in modalità manuale **(caratteristica a punteggio)**
 - 1.27.2. modalità minime di interfacciamento hardware: wifi, specificare altro
 - 1.27.3. modalità minime di interfacciamento software: protocollo HL7, specificare altro
 - 1.27.4. Specificare la possibilità di interfacciamento con sistemi informativi aziendali; in caso affermativo, i sistemi offerti dovranno essere interfacciati, con oneri a carico del fornitore, con i seguenti sistemi in uso presso le Aziende Sanitarie (l'interfacciamento andrà implementato anche successivamente, alle stesse condizioni, in caso di sostituzione dei sistemi informatici aziendali durante il periodo contrattuale):
 - 1.27.4.1. sistemi informativi ospedalieri
 - 1.27.4.2. sistemi gestionali (Unità Farmaci Antiblastici) UFA
 - 1.27.4.3. cartelle cliniche informatizzate (es. Margherita 3, Digistat)
 - 1.27.4.4. sistemi gestionali farmaci
 - 1.27.5. 2017/745, 93/42/CE s.m.i)
 - 1.27.6. gestione farmaci:
 - 1.27.6.1. gestione libreria farmaci con almeno 100 farmaci
- 1.28. Eventuali caratteristiche migliorative incluse in fornitura

2. DEFLUSSORE A CIRCUITO CHIUSO A QUATTRO VIE PER FARMACI CHEMIOTERAPICI

- 2.1. Deve essere destinato alla somministrazione dei farmaci chemioterapici antiblastici.
- 2.2. Deve essere costituito da un perforatore, uno stringitubo, quattro valvole a circuito chiuso, una camera di gocciolamento, ~~un punto di iniezione a Y~~, un raccordo maschio terminale luer-lock
- 2.3. La linea di infusione deve essere in materiale idoneo che non rilasci ftalati
- 2.4. Sterile, apirogeno, atossico
- 2.5. Privo di lattice
- 2.6. Incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume
- 2.7. La lunghezza totale dell'apparato deve essere ≥ 2000 mm
- 2.8. Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo
- 2.9. Camera di gocciolamento trasparente, non rigida, ma facilmente comprimibile **o sistema analogo**
- 2.10. Filtro idrofobico-antibatterico per l'entrata dell'aria per l'utilizzo con flaconi e sacche
- 2.11. Presenza di quattro valvole a circuito chiuso posizionate tra il perforatore e la camera di gocciolamento
- 2.12. Stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido
- ~~2.13. Punto di iniezione supplementare a Y in materiale plastico rigido con valvola a circuito chiuso~~



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

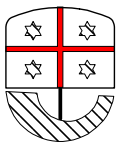
- 2.14. Tubo sufficientemente trasparente da poter consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria
- 2.15. Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico o sistema analogo
- 2.16. Durata di almeno 24 ore o superiore
- 2.17. Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa
- 2.18. Tutti i dispositivi forniti dovranno avere, al momento della fornitura, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale

3. DEFLUSSORE A CIRCUITO CHIUSO A DUE VIE PER FARMACI CHEMIOTERAPICI FOTOSENSIBILI

- 3.1. Deve essere destinato alla somministrazione dei farmaci chemioterapici antiblastici fotosensibili.
- 3.2. Deve essere costituito da un perforatore, uno stringitubo, **almeno** due valvole a circuito chiuso, una camera di gocciolamento, ~~un punto di iniezione a Y~~, un raccordo maschio terminale luer-lock
- 3.3. Il tubo deve possedere capacità schermante nei confronti di fonti luminose
- 3.4. La linea di infusione deve essere in materiale idoneo che non rilasci ftalati
- 3.5. Sterile, apirogeno, atossico
- 3.6. Privo di lattice
- 3.7. Incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume
- 3.8. La lunghezza totale dell'apparato deve essere ≥ 2000 mm
- 3.9. Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo
- 3.10. Camera di gocciolamento, non rigida, ma facilmente comprimibile **o sistema analogo**.
- 3.11. Filtro idrofobico-antibatterico per l'entrata dell'aria per l'utilizzo con flaconi e sacche
- 3.12. Presenza di due valvole a circuito chiuso posizionate tra il perforatore e la camera di gocciolamento
- 3.13. Stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido
- ~~3.14. Punto di iniezione supplementare a Y in materiale plastico rigido con valvola a circuito chiuso~~
- 3.15. Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico o sistema analogo
- 3.16. Durata di almeno 24 ore o superiore
- 3.17. Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa
- 3.18. Tutti i dispositivi forniti dovranno avere, al momento della fornitura, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale

4. DEFLUSSORE A CIRCUITO CHIUSO A QUATTRO VIE PER FARMACI CHEMIOTERAPICI FOTOSENSIBILI

- 4.1. Deve essere destinato alla somministrazione dei farmaci chemioterapici antiblastici fotosensibili.
- 4.2. Deve essere costituito da un perforatore, uno stringitubo, quattro valvole a circuito chiuso, una camera di gocciolamento, ~~un punto di iniezione a Y~~, un raccordo maschio terminale luer-lock
- 4.3. Il tubo deve possedere capacità schermante nei confronti di fonti luminose
- 4.4. La linea di infusione deve essere in materiale idoneo che non rilasci ftalati
- 4.5. Sterile, apirogeno, atossico
- 4.6. Privo di lattice



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

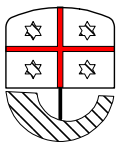
- 4.7. Incapace di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume
- 4.8. La lunghezza totale dell'apparato deve essere ≥ 2000 mm
- 4.9. Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo
- 4.10. Camera di gocciolamento trasparente, non rigida, ma facilmente comprimibile **o sistema analogo**
- 4.11. Filtro idrofobico-antibatterico per l'entrata dell'aria per l'utilizzo con flaconi e sacche
- 4.12. Presenza di quattro valvole a circuito chiuso posizionate tra il perforatore e la camera di gocciolamento
- 4.13. Stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido
- ~~4.14. Punto di iniezione supplementare a Y in materiale plastico rigido con valvola a circuito chiuso~~
- 4.15. Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico o sistema analogo
- 4.16. Durata di almeno 24 ore o superiore
- 4.17. Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa
- 4.18. Tutti i dispositivi forniti dovranno avere, al momento della fornitura, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale

Linee di miscelazione

A - LINEA DI MISCELAZIONE E CONNESSIONE TRA SACCA/FLACONE E DEFLUSSORE, AMBRATA

Dispositivo per la miscelazione di farmaci antiblastici e la loro somministrazione dopo connessione con il deflussore idoneo; deve essere specificato su scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antiblastici. Deve essere resistente e a perfetta tenuta in modo da creare un circuito chiuso tra la sacca/flacone contenente il farmaco antiblastico e il deflussore. Deve essere costituito essenzialmente da:

- a) Perforatore per flacone/sacca in plastica dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana di una sacca/flacone con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana, preferibilmente senza presa d'aria (**o sistema analogo**) per evitare la formazione di aerosol (se presente apertura per aria deve essere dotata di filtro idrofobico antibatterico e chiudibile se non utilizzata)
- b) un tubo ambrato di lunghezza di 30-40cm di materiale compatibile con tutti i farmaci antiblastici
- c) doppia clamp a scatto di chiusura per evitare il mescolamento dell'antiblastico con il diluente; tali clamp devono garantire quando chiuse una perfetta tenuta (**caratteristica preferenziale**)
- d) valvola antireflusso a circuito chiuso bidirezionale con attacco luer lock per introduzione farmaci senza impiego aghi (**o sistema analogo**)
- e) un attacco luer lock per il collegamento al deflussore; il terminale deve essere dotato di un cappuccio protettivo che garantisca la sterilità e impedisca il gocciolamento del liquido (**o sistema analogo**)



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

f) in materiale plastico di grado medicale anti-UV, ambrato per la somministrazione di farmaci fotosensibili; deve possedere comunque una sufficiente trasparenza per il controllo visivo del contenuto e dell'assenza di bolle d'aria

g) ogni prodotto deve essere fornito in confezione singola.

**B - LINEA DI MISCELAZIONE E CONNESSIONE TRA SACCA/FLACONE E DEFLUSSORE
CON FILTRO IN LINEA**

Dispositivo per la miscelazione di farmaci antitumorali e la loro somministrazione dopo connessione con il deflussore idoneo; deve essere specificato su scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antitumorali. Deve essere resistente e a perfetta tenuta in modo da creare un circuito chiuso tra la sacca/flacone contenente il farmaco antitumorale e il deflussore. Deve essere costituito essenzialmente da:

a) Perforatore per flacone/sacca in plastica dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana di una sacca/flacone con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana, preferibilmente senza presa d'aria (o sistema analogo) per evitare la formazione di aerosol (se presente apertura per aria deve essere dotata di filtro idrofobico antibatterico e chiudibile se non utilizzata)

b) un tubo di lunghezza da 30 a 60 cm di materiale compatibile con tutti i farmaci antitumorali

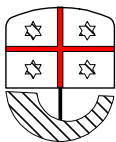
c) doppia clamp a scatto di chiusura per evitare il mescolamento dell'antitumorale con il diluente; tali clamp devono garantire quando chiuse una perfetta tenuta (caratteristica preferenziale)

d) valvola antireflusso a circuito chiuso bidirezionale con attacco luer lock per introduzione farmaci senza impiego aghi (o sistema analogo)

e) un attacco luer lock per il collegamento al deflussore; il terminale deve essere dotato di un cappuccio protettivo che garantisca la sterilità e impedisca il gocciolamento del liquido (o sistema analogo)

f) presenza di filtro in linea da 0,2 micron

g) ogni prodotto deve essere fornito in confezione singola.



TUTTI I LOTTI

1. ALTRI REQUISITI OBBLIGATORI

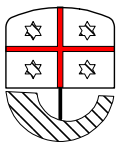
- 1.1. Tutte le componenti dell'apparecchiatura e gli accessori e strumenti in fornitura devono essere nuovi
- 1.2. Tutto il necessario (attività, servizi, materiali, ecc.) a consegnare ed installare in sicurezza quanto fornito è a carico del fornitore
- 1.3. Tutto il necessario (compresi eventuali materiali di consumo) alla messa in uso di ogni sistema deve essere compreso in fornitura
- 1.4. Tutti gli imballaggi utilizzati per il trasporto delle apparecchiature dovranno essere rimossi e allontanati dal fornitore subito dopo la consegna
- 1.5. Ogni sistema deve essere corredato già alla presentazione dell'offerta di gara di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE (in particolare Regolamento UE 2017/745, Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e certificato di marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica)
- 1.6. Conformità alle norme CEI vigenti
- 1.7. Il fornitore dovrà consegnare ad ogni reparto oggetto di fornitura n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD)
- 1.8. Il fornitore dovrà consegnare all'Ingegneria Clinica dell'Azienda (o all'Ufficio Tecnico) n.1 copia del manuale di manutenzione in formato elettronico completo di schemi elettrici/pneumatici/vapore/idraulici/meccanici.
- 1.9. Le pompe e i dispositivi connessi dovranno essere idonei all'uso pediatrico e su soggetti adulti.
- 1.10. Regolamenti REACH E CLP: laddove applicabili devono essere garantite le conformità a tali regolamenti in termini di etichettatura e schede di sicurezza

2. ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE

- 2.1. Per tutta la durata contrattuale è compreso in fornitura quanto specificato nell'allegato contratto "full risk", che contiene i requisiti minimi del servizio e dovrà essere sottoscritto, pena esclusione, alla presentazione dell'offerta.
- 2.2. Descrivere tempi e modalità dell'attività di formazione inclusa in fornitura che dovrà comprendere almeno:
 - 2.2.1. Formazione del personale utente: training operativo per consentire l'esecuzione di tutte le attività connesse al processo e gestione delle apparecchiature (da effettuarsi in due sessioni successive presso le strutture di ogni singola Azienda: all'atto del collaudo e dopo tre mesi dall'installazione (durata minima 3 ore per sessione)
 - 2.2.2. Formazione del personale manutentore: training tecnico/manutentivo per consentire l'esecuzione di interventi diagnostici e correttivi di primo livello a tecnici interni di ogni singola Azienda.

3. REQUISITI E INTERFACCIAMENTI INFORMATICI

- 3.1. Per i Lotti per cui è richiesto l'interfacciamento dei sistemi offerti con i Sistemi Informativi Aziendali (come esplicitato nella Tabella allegata) l'aggiudicatario dovrà:
 - 3.1.1. *Implementare l'interfacciamento informatico con tutti i Sistemi Informativi indicati per il Lotto oggetto dell'Offerta, con oneri da quotare in offerta economica. (Le Aziende sanitarie valuteranno se richiedere o meno l'interfacciamento)*

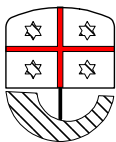


REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- 3.1.2. *A tal fine l'Aggiudicatario dovrà accordarsi con i fornitori degli applicativi utilizzati nella diverse Aziende; al fine di agevolare la predisposizione dell'Offerta, nella suddetta tabella sono indicati i Sistemi Informativi attualmente in uso nelle Aziende e i relativi fornitori.*
- 3.1.3. *Laddove non è stato possibile fornire queste informazioni in fase di gara, le integrazioni saranno oggetto di successiva trattativa tra l'Aggiudicatario (che dovrà farsi carico delle spese di interfacciamento, lato sistema infusione fornito) e le Aziende interessate (che dovranno farsi carico delle spese di interfacciamento, lato sistema informativo aziendale)*
- 3.2. *Conformità alle norme sulla sicurezza informatica*
 - 3.2.1. *Le ditte aggiudicatrici dovranno garantire per tutta la durata del contratto la conformità alle Normative vigenti in materia di sicurezza informatica (es. Regolamento UE 2017/745 sui "Dispositivi Biomedicali (MDR), Regolamento UE 2016/679 (GDPR), norme altrettanto vincolanti per tutte le Pubbliche Amministrazioni, (es. Framework Nazionale di Cybersicurezza o le "Misure Minime di sicurezza ICT per le PA" di AgID))*
 - 3.2.2. *Le ditte aggiudicatrici dovranno garantire per tutta la durata del contratto la conformità alle Linee Guida AGID vigenti in materia di sicurezza informatica (es. Determinazione AGID n. 220/2020 del 17 maggio 2020 "Sicurezza nel procurement ICT" della stessa Agenzia)*
 - 3.2.3. *Le ditte aggiudicatrici dovranno garantire per tutta la durata del contratto la conformità agli standard aziendali in materia di sicurezza informatica*
- 3.3. *Integrazione nella rete informatica Aziendale*
 - 3.3.1. *Ogni sistema, laddove richiesto, dovrà essere integrato nella rete informatica dell'Azienda Sanitaria secondo le vigenti regole aziendali e secondo le indicazioni (protocolli, indirizzi, antivirus, ecc) che verranno fornite dalle Strutture Aziendali che gestiscono le reti e i sistemi informativi*
 - 3.3.2. *Il sistema operativo fornito dovrà essere supportato dal produttore dello stesso*
 - 3.3.3. *in caso di piattaforma Windows: dotazione di sistema antivirus Symantec Endpoint Protection (licenza client fornita dall'Azienda) e aggiornamento attraverso il sistema di distribuzione delle definizioni esistente in azienda su richiesta dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera*
 - 3.3.4. *Tutto il necessario hardware e software (attività, servizi, materiali, ecc.) a completare l'interfacciamento informatico dovrà essere fornito a carico del fornitore*

4. CAMPIONATURA E PROVA PRATICA

- 4.1 *nella prima fase della gara non è previsto l'invio di campionatura, che potrà comunque essere richiesta ad insindacabile giudizio della Commissione giudicatrice*
- 4.2 *per ogni lotto, le ditte giudicate idonee alla prima valutazione della documentazione tecnica saranno invitate ad effettuare una prova pratica dei sistemi infusionali e del materiale di consumo dedicato*



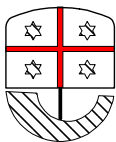
SEZIONE A2

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL SERVICE COMPRESA L'ATTIVITÀ DI MANUTENZIONE "FULL RISK"

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER INFUSIONE

Condizioni obbligatorie: il presente documento definisce le condizioni "di minima" che la ditta aggiudicataria dovrà garantire per il servizio di assistenza tecnica alle apparecchiature fornite. Tali condizioni sono obbligatorie, non soggette a valutazione e la ditta dovrà sottoscriverle pena l'esclusione dalla gara. Tali condizioni sono applicate ai singoli componenti del sistema, ovvero la non disponibilità di uno o più componenti sarà considerata (anche ai fini del calcolo del fermo macchina e delle penali) come "non disponibilità" dell'intero sistema.

1. Tipologia contratto: "full risk".
2. Servizi compresi: manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica) e manutenzione correttiva. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso.
3. Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta allega un documento in cui specifica :
 - numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo qualifica e ruolo
 - sede del servizio di assistenza
 - numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi
 - numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario
4. Modalità e tempi di effettuazione del servizio: tutti i giorni lavorativi dalle ore 8.00 alle ore 18.00 –
Per i lotti 4 e 5 : sabati e festivi compresi
5. Manutenzione preventiva: almeno n.1 visita all'anno. Il calendario delle visite andrà concordato con il Responsabile della Struttura coinvolta e comunicato alla Struttura Ingegneria Clinica. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove funzionali previste dal manuale dell'apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla controfirma del Responsabile del Reparto utilizzatore o di un suo delegato.
6. Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generali per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.
7. Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati entro 8 ore dalla chiamata, eventualmente con fornitura di muletto. La chiamata potrà essere effettuata telefonicamente o tramite fax dal personale clinico, dall'Ingegneria Clinica o dal servizio di "Global Service". Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico. Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

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

8. Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto.
9. Esclusioni: gli interventi inclusi nel presente contratto non potranno riguardare malfunzionamenti conseguenti a dolo mentre **comprenderanno** malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo del personale (ad esempio cadute accidentali, errata procedura di sterilizzazione, ecc.). L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dalla Ditta fornitrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale dell'Ingegneria Clinica che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.
10. Sostituzione temporanea: il fornitore dovrà realizzare presso l'Azienda un "parco muletti" dimensionato in accordo con l'Azienda medesima, con i seguenti criteri di minima (il numero di muletti indicati nei rispetti fabbisogni costituisce il numero minimo obbligatorio, salvo diverso accordo con la singola Azienda):
 - numero muletti per ogni reparto critico (es. terapia intensiva lotto 5): non inferiore al 10% del numero di apparecchiature fornite ai reparti critici dell'Azienda per il Lotto di riferimento, arrotondato all'unità superiore (numero minimo di almeno un muletto per ciascun reparto);
 - numero muletti per ogni blocco operatorio (lotto 4): non inferiore al 5% del numero di apparecchiature fornite ai blocchi operatori dell'Azienda per il Lotto di riferimento, arrotondato all'unità superiore (numero minimo di almeno un muletto per ciascun reparto);
 - numero complessivo di muletti fornito all'Azienda : non inferiore al 3% del parco fornito all'Azienda per ciascuno degli altri lotti di riferimento (lotti 1,2,3,6), arrotondato all'unità superiore (numero minimo di almeno un muletto).

I muletti dovranno essere facilmente identificabili e distinti dalle apparecchiature oggetto di fornitura e saranno forniti gratuitamente.

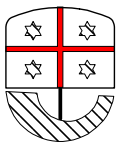
11. Fermo macchina: il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:

- manutenzione preventiva, programmata = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
 - manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
 - il calcolo del fermo macchina sarà interrotto in caso di disponibilità di apparecchiatura sostitutiva
12. Dismissioni: in caso di dismissione di un'apparecchiatura l'importo del contratto verrà ridotto di un importo pari al canone relativo a quell'apparecchiatura per il periodo mancante alla scadenza del contratto.

Data: _____

Timbro e firma

per accettazione



SEZIONE A3

COLLAUDO MODALITA' DI ESECUZIONE

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER INFUSIONE

Ad inizio fornitura il Collaudo di accettazione si articolerà in due fasi:

1. Per ogni apparecchiatura (muletti compresi), il collaudo di accettazione verrà effettuato
 - nei luoghi e con le procedure in uso presso le Aziende Sanitarie;
 - prima della loro messa in servizio;
 - in contraddittorio con l'Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie (o con altra struttura interna o ditta esterna da queste incaricata);
 - secondo la Guida CEI 62-122 e CEI 62-108;
 - redigendo un verbale con la forma in uso presso le Aziende Sanitarie.

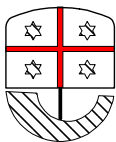
Il Fornitore aggiudicatario dovrà presenziare alla prova, concordando il giorno con la Ingegneria Clinica (o con ditta incaricata).

In caso di collaudo di accettazione non superato il fornitore si impegna a sostituire l'apparecchiatura, o comunque a rimuovere le non conformità rilevate, entro 5 (cinque) giorni lavorativi.

2. Al termine dell'installazione e collaudo di tutte le apparecchiature ordinate, si procederà ad un incontro tra il Fornitore e l'Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie (o con altra struttura interna) durante, a seguito delle opportune verifiche tecniche e documentali sui singoli collaudi e sui sistemi informatici eventualmente inclusi in fornitura, verrà redatto e firmato il Verbale finale di collaudo. La data di tale verbale darà ufficialmente inizio alla fornitura,

Data:

Timbro e firma
per accettazione



SEZIONE A4 CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA. NORME GENERALI PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

1 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto di fornitura avrà la durata di 72 mesi dalla stipula della Convenzione di fornitura con possibilità di rinnovo contrattuale di ulteriori 12 mesi.

2- Criterio di aggiudicazione e parametri di valutazione qualitativa (70 punti su 100)

L'appalto è aggiudicato, lotto per lotto, in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice Appalti.

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

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

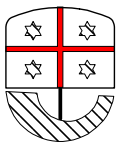
Qualità: max 70 punti/100

Prezzo: max 30 punti/100

La valutazione qualitativa delle offerte tecniche della presente gara è affidata alla Commissione Giudicatrice all'uopo nominata, secondo i seguenti criteri di qualità:

LOTTO 2 (MAX 70 punti)

Criterio	Descrizione criterio di valutazione	Identificativo	Peso
1	2.2.2 velocità massima non inferiore a 999 ml/h	Q3	2
2	2.6 Soglia di occlusione regolabile su diversi livelli	Q5	1
3	2.10 dotato di sistema che impedisca lo svuotamento del set di somministrazione	Q5	4
4	2.10.1. - 2.10.2. - 2.10.3 - 2.10.4 - 2.10.5 allarme visivo e sonoro	Q1	4
5	2.14. Autonomia con funzionamento a batteria non inferiore a 3 ore per infusione di circa 25 ml/h sulla base della norma IEC 60601-1-24	Q3*	3
6	2.16 Ridotto tempo di ricarica delle batterie (specificare tempi per ricarica completa con apparecchiatura spenta e accesa)	Q1	5

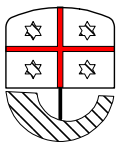


REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

7	2.19.2 display di ampie dimensioni (specificare pollici)	Q3*	6
8	2.22 Elevato grado IP di protezione alla penetrazione dei liquidi, pulsantiera compresa, almeno IPX1	Q3 (ipx1 = 0 PT)	4
9	2.23 POMPE VOLUMETRICHE Elevata resistenza agli urti: preferibilmente da certificare con test di resistenza alla caduta come da norma CEI EN 60601-1	Q5	2,5
10	2.24 Peso contenuto: specificare peso della pompa completa di ogni accessorio	Q4*	5
11	2.26.1 gestione libreria farmaci, eventualmente aggiornabile da remoto	Q5	0,5
12	2.26.2 specificare numero farmaci gestiti	Q3*	1
13	2.26.3 specificare possibilità di interfacciamento a sistemi informativi e/o cartelle cliniche informatizzate, indicando con quali prodotti/sistemi è già stata implementata	Q1	1
14	2.26.4 specificare possibilità di interfacciamento a sistemi di monitoraggio, indicando con quali prodotti/sistemi è già stata implementata	Q5	2
15	2.26.5 specificare possibilità di gestione (censimento, utilizzo, allarmi, guasti, etc.) delle pompe da remoto	Q1	0,5
16	2.27 Eventuali caratteristiche migliorative disponibili ma non incluse in fornitura	Q1	1
17	4 deflussore per sangue	Q5	5
18	8.27 POMPE A SIRINGA Elevata resistenza agli urti: preferibilmente da certificare con test di resistenza alla caduta come da norma CEI EN 60601-1	Q5	2,5
19	PROVA PRATICA (Semplicità d'uso, ergonomia, praticità)	Q1	20

Lotto 4 (MAX 70 punti)

Criterio	Descrizione criterio di valutazione	Identificativo	Peso
1	2.16.1 pompe a siringa specificare numero modelli (con marchio CE) disponibili	Q3*	10
2	2.19.1. infusione in modalità TIVA - specificare numero di farmaci	Q3*	5
3	2.20 - Allarmi sonori e visivi, con guida, per il malfunzionamento della pompa	Q1	3
4	2.21 Allarmi sonori e visivi per: occlusione (diversi livelli), siringa quasi vuota, mal posizionamento siringa, dose limite e fine dose, fine infusione e	Q1	3

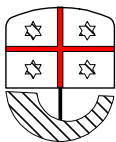


REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

	preallarme di fine infusione, allarme di flusso non corrispondente all'impostato, allarme di interruzione di tensione all'alimentazione o di insufficiente stato di carica della batteria, eventuali altri		
5	2.22 Allarmi non disattivabili automaticamente (necessità intervento dell'operatore)	Q1	3
6	2.26 Autonomia con funzionamento a batteria non inferiore a 3 ore per infusione di circa 25 ml/h sulla base della norma IEC 60601-1-24	Q3*	3
7	2.28 Ridotto tempo di ricarica delle batterie (specificare tempi per ricarica completa con apparecchiatura spenta e accesa)	Q1	3
8	2.33, Preferibilmente interoperabilità con sistemi di lettura codici a barre e/o codici QR, preferibilmente integrato senza cavi, per la gestione del rischio clinico (identificazione paziente, farmaco, specificare altro)	Q5	5
9	2.35.2 Display di ampie dimensioni (specificare pollici)	Q3*	3
10	2.38 Elevato grado IP di protezione alla penetrazione dei liquidi, pulsantiera compresa, almeno IPX1	Q3 (ipx1 = 0 PT)	4
11	2.39 Elevata resistenza agli urti: preferibilmente da certificare con test di resistenza alla caduta come da norma CEI EN 60601-1	Q5	3
12	2.43.6.2. libreria farmaci aggiornabile da remoto	Q1	3
13	2.44 Peso contenuto: specificare peso della pompa completa di ogni accessorio	Q4*	2
14	PROVA PRATICA	Q1	20
	(Semplicità d'uso, ergonomia, praticità)		

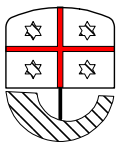
Lotto 5 (MAX 70 punti)

Criterio	Descrizione criterio di valutazione	Identificativo	Peso
1	2.3.2 velocità massima non inferiore a 999 ml/h	Q3	2
2	2.8 Soglia di occlusione regolabile su diversi livelli	Q5	1
3	2.11.1 dotato di sistema che impedisca lo svuotamento del set di somministrazione	Q5	2
4	2.12.1. - 2.12.2 - 2.12.3 - 2.12.4 - 2.12.5 allarme visivo e sonoro	Q1	2
5	2.16. Autonomia con funzionamento a batteria non inferiore a 3 ore per infusione di circa 25 ml/h sulla base della norma IEC 60601-1-24	Q3*	2
6	2.18 Ridotto tempo di ricarica delle batterie (specificare tempi per ricarica completa con apparecchiatura spenta e accesa)	Q1	2



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

7	2.22.2 display di ampie dimensioni (specificare pollici)	Q3*	3
8	2.25 Elevato grado IP di protezione alla penetrazione dei liquidi, pulsantiera compresa, almeno IPX1	Q3 (ipx1 = 0 PT)	3
9	2.26 POMPE VOLUMETRICHE Elevata resistenza agli urti: preferibilmente da certificare con test di resistenza alla caduta come da norma CEI EN 60601-1	Q5	2
10	2.27 Peso contenuto: specificare peso della pompa completa di ogni accessorio	Q4*	3
11	2.28.7.2. gestione libreria farmaci, eventualmente aggiornabile da remoto	Q5	1
12	2.28.4 specificare possibilità di interfacciamento a sistemi di monitoraggio, indicando con quali prodotti/sistemi è già stata implementata	Q5	2
13	2.28.5. software per il controllo remoto: dovrà essere fornito un sistema per la visualizzazione in tempo reale da remoto (ad esempio su pc in sala controllo) dello stato di funzionamento e degli allarmi di tutti i sistemi infusionali (descrivere)	Q1	1
14	2.29 Eventuali caratteristiche migliorative disponibili ma non incluse in fornitura	Q1	2
15	3.12. Allarmi sonori e visivi, con guida, per il malfunzionamento della pompa	Q1	2
16	3.13 Allarmi per: occlusione siringa, siringa quasi vuota, mal posizionamento siringa, batteria scarica, ecc.	Q1	2
17	3.14. Allarmi non disattivabili automaticamente (necessità intervento dell'operatore)	Q1	2
18	3.18. Autonomia con funzionamento a batteria non inferiore a 3 ore per infusione di circa 25 ml/h sulla base della norma IEC 60601-1-24	Q3*	1
19	3.20. Ridotto tempo di ricarica delle batterie (specificare tempi per ricarica completa con apparecchiatura spenta e accesa)	Q1	1
20	3.25.2. Display di ampie dimensioni (specificare pollici)	Q3*	2
21	3.27. Elevato grado IP di protezione alla penetrazione dei liquidi, pulsantiera compresa, almeno IPX1	Q3 (ipx1 = 0 PT)	2
22	3.28 Elevata resistenza agli urti: preferibilmente da certificare con test di resistenza alla caduta come da norma CEI EN 60601-1	Q5	2
23	3.32. Peso contenuto: specificare peso della pompa completa di ogni accessorio	Q4*	2
24	3.33.7.1 gestione libreria farmaci con almeno 1000 farmaci (Specificare)	Q3*	1
25	3.34 Eventuali caratteristiche migliorative incluse in fornitura	Q1	1
26	5 deflussori per sangue	Q5	2
27	compatibilità con risonanza magnetica (almeno 1,5 T)	Q5	2
28	PROVA PRATICA (Semplicità d'uso, ergonomia, praticità)	Q1	20



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

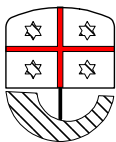
Lotto 6 (MAX 70 punti)

Criterio	Descrizione criterio di valutazione	Identificativo	Peso
1	1.2.2 velocità massima non inferiore a 999 ml/h	Q3	3
2	1.7 Soglia di occlusione regolabile su diversi livelli	Q5	3
3	1.10.1 dotato di sistema che impedisca lo svuotamento del set di somministrazione	Q5	2
4	1.11.1 - 1..1.2 - 1.11.3 - 1.11.4 - 1.11.5 allarme visivo e sonoro	Q1	4
5	1.15. Autonomia con funzionamento a batteria non inferiore a 3 ore per infusione di circa 25 ml/h sulla base della norma IEC 60601-1-24	Q3*	4
6	1.17 Ridotto tempo di ricarica delle batterie (specificare tempi per ricarica completa con apparecchiatura spenta e accesa)	Q1	4
7	1.21.2. display di ampie dimensioni (specificare pollici)	Q3*	4
8	1.24. Elevato grado IP di protezione alla penetrazione dei liquidi, pulsantiera compresa, almeno IPX1	Q3 (ipx1 = 0 PT)	4
9	1.25. Elevata resistenza agli urti: preferibilmente da certificare con test di resistenza alla caduta come da norma CEI EN 60601-1	Q5	3
10	1.26. Peso contenuto: specificare peso della pompa completa di ogni accessorio	Q4*	3
11	1.27.1 Interoperabilità con sistemi di lettura codici a barre e/o codici QR, preferibilmente integrato senza cavi, per la gestione del rischio clinico (identificazione paziente, farmaco, specificare altro).	Q5	8
12	1.28. Eventuali caratteristiche migliorative disponibili ma non incluse in fornitura	Q1	4
13	Linee di miscelazione A e B c) doppia clamp	Q5	4
14	PROVA PRATICA	Q1	20
	(Semplicità d'uso, ergonomia, praticità)		

Per ogni lotto, saranno considerate idonee, e pertanto ammesse alla fase di apertura delle offerte economiche, le offerte che avranno totalizzato, prima della riparametrazione finale a 70 punti, il punteggio complessivo di **36 punti (soglia tecnica di idoneità)**.

3 - FABBISOGNI STIMATI E BASI D'ASTA

I fabbisogni stimati complessivi per tutta la durata del contratto (72 mesi + 12 mesi) e le relative basi d'asta sono dettagliate nell'allegato *“Fabbisogni e Basi d'asta”*



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

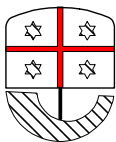
5 – CONDIZIONI DELLA FORNITURA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITA'

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

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

3. Le prestazioni contrattuali debbono 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



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Amministrazioni Contraenti, o, comunque, della Stazione Appaltante, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

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

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

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

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

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

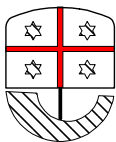
6 – OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

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

a) fornire i beni oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;

b) sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi e giacenti nei magazzini degli Enti;

c) eseguire il confezionamento, la consegna del prodotto e la prestazione dei servizi connessi nei luoghi e secondo le indicazioni che verranno fornite dall'Amministrazione contraente nel rispetto di quanto indicato nel presente atto e relativi allegati e negli OdF;



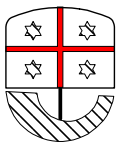
REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- d) eseguire i servizi di trasporto e consegna secondo quanto previsto dagli atti di gara;
- e) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Stazione Appaltante di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
- f) verificare la completezza e la chiarezza dell'OdF ricevuto;
- g) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
- h) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.
2. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Stazione Appaltante, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 10.

7 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

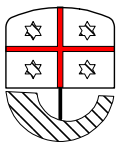
1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico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

8 – ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

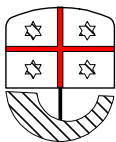
1. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi 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.
5. In ordine al computo degli oneri della sicurezza, trattandosi di fornitura senza posa in opera, SUAR non ha redatto il DUVRI Preliminare (Documento unico di valutazione dei rischi da interferenze); resta tuttavia onere di ogni Amministrazione contraente, ai sensi dell'art. 26, comma 3 ter, del D.Lgs. 81/2008 ss.mm.ii., valutare, all'atto dell'emissione dell'OdF, la sussistenza o meno di rischi da interferenza connessi alle prestazioni oggetto del singolo contratto di fornitura non prevedibili al momento dell'indizione della presente gara; qualora l'Ente ritenga sussistere detti rischi da interferenza dovrà quantificare i relativi costi di sicurezza e redigere il relativo D.U.V.R.I. che sarà allegato all'OdF quale parte integrante dello stesso. Detto D.U.V.R.I., sottoscritto per accettazione dal Fornitore aggiudicatario, andrà ad integrare gli atti contrattuali. Ai fini della determinazione dei costi dei rischi specifici da interferenza si dovrà far riferimento, laddove possibile, al prezziario regionale in vigore, diversamente dovranno essere effettuate singole analisi prezzi sulla base di esperite indagini di mercato.



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

9- MODALITA' E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

1. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura (OdF) e nelle successive Richieste di Consegna, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità nel presente Capitolato Tecnico ed esattamente nei luoghi indicati dagli Enti che emettono l'OdF.
2. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa.
3. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.
4. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
5. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna **per il materiale di consumo. Per le attrezzature, la consegna deve avvenire entro 60 giorni naturali e consecutivi salvo accordi diversi con le Aziende Sanitarie/Ospedaliere.**
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 **(di consumo)** nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
7. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
8. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
9. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali.
10. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.

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

12. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo Articolo 11 "Penali".

10 – SERVIZI ACCESSORI. REPORTISTICA

1. Contatti del Fornitore e reportistica alle Amministrazioni contraenti

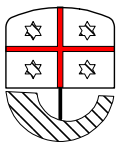
Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni, a semplice richiesta e nel rispetto del termine da queste assegnato (pena l'applicazione delle penali di cui oltre), informazioni (anche sottoforma di report) relative:

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

3. Report a SUAR

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

- a. Amministrazione contraente che ha emesso OdF ed RdC



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

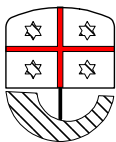
- b. Data ricezione OdF ed RdC
 - c. Dettaglio delle forniture ordinate con indicazione della quantità
 - d. Importi fatturati a ciascuna Amministrazione contraente
 - e. Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni contraenti.
4. In caso di incompletezza e/o difformità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

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

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

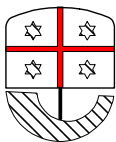
11 – PENALI

1. Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili od eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza ed alla specificità delle prestazioni, e non abbia omissso di trasmettere tempestiva comunicazione e documentazione comprovante all'Amministrazione richiedente) od imputabili all'Amministrazione, in ogni caso di inadempimento alle obbligazioni contrattuali nascenti dalla presente Convenzione, dagli atti dalla stessa richiamati e dai singoli OdF, sono applicate le seguenti penali.
2. L' Amministrazione contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:
- a. in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari allo 0,5% dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale. In caso di ripetuti ritardi, per ogni Amministrazione contraente, è riservata la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta a SUAR di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- b. in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare;
- c. in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Amministrazione contraente potrà:
- restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;
 - restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.
3. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 10 "Servizi accessori Reportistica" la SUAR applica al Fornitore una penale di Euro 200,00.
4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
5. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore da parte delle Amministrazioni Contraenti (da inviare per conoscenza anche a SUAR) o da SUAR; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione Contraente, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
- L'ammontare delle penalità è addebitato sul corrispettivo delle fatture da liquidare o sul deposito cauzionale, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia di esecuzione, il soggetto aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione del stesso nel suo originario ammontare
6. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
7. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Amministrazioni e/o di SUAR a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
8. SUAR in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
9. SUAR, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dall'Amministrazione Contraente. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.



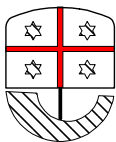
REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

10. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso SUAR ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o l'Amministrazione contraente di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

12. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA. RISOLUZIONE. RECESSO

Clausola risolutiva

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

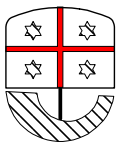


REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

- a. applicazione di penali da parte di SUAR e/o delle singole Amministrazioni Contraenti per un importo complessivo superiore alla misura del 10% del valore della Convenzione stipulata con il Fornitore;
 - b. accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
 - c. mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Garanzia definitiva" della Convenzione di fornitura;
 - d. mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo 15 "Garanzia. Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - e. azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - f. nel caso in cui almeno 1 (una) Amministrazione abbia risolto il proprio OdF ai sensi delle disposizioni che precedono;
 - g. qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
 - h. mancata rispondenza tra i prodotti forniti e i prodotti offerti in sede di gara;
 - i. perdita dei requisiti minimi dei prodotti offerti previsti dal Capitolato Tecnico
 - j. subappalto non autorizzato
 - k. transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, eseguite in violazione dell'art. 3 della L.n. 136/2010
 - l. nei casi previsti dall'art. 108 comma 2 D. Lgs. n. 50/2016
 - m. violazione, da parte del Fornitore e/o dei soggetti di cui si avvale per l'esecuzione del contratto delle disposizioni del PTPC e del Codice di Comportamento di A.Li.Sa
 - n. in tutti gli altri casi di cui alla documentazione di gara ove la risoluzione di diritto sia espressamente comminata.
3. La risoluzione della Convenzione comporta la risoluzione dei singoli Contratti di fornitura; in tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore dell'Amministrazione sino all'individuazione di un nuovo Fornitore.
4. Non potranno essere intese quale rinuncia ad avvalersi della clausola di cui al presente articolo eventuali mancate contestazioni e/o precedenti inadempimenti per i quali SUAR e/o l'Amministrazione contraente non abbiano ritenuto di avvalersi della clausola medesima e/o atti di mera tolleranza a fronte di pregressi inadempimenti del Fornitore di qualsivoglia natura.
5. Nel caso di risoluzione SUAR e/o le Amministrazioni contraenti si riservano ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riservano di esigere dal Fornitore il rimborso di eventuali spese eccedenti rispetto a quelle che avrebbe sostenuto in presenza di un regolare adempimento della fornitura.

Risoluzione

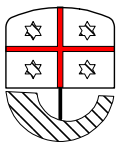
1. Salvo quanto previsto all'art. 12 "Clausola Risolutiva Espressa", in caso di inadempimento del Fornitore ad uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione di fornitura, SUAR ha la facoltà di comunicare al Fornitore, a mezzo PEC, una diffida ad adempiere ai sensi dell'art. 1454 c.c.;



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici giorni) che sarà assegnato con la predetta comunicazione, SUAR ha la facoltà di considerare risolta di diritto la convenzione, in tutto o in parte, per grave inadempimento e, conseguentemente, il Fornitore è tenuto al risarcimento del danno.

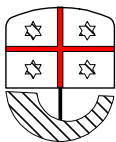
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche ad uno solo degli obblighi assunti con il singolo OdF, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di comunicare al Fornitore, tramite PEC, una diffida ad adempiere, ai sensi dell'art. 1454 c.c.; qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici giorni) che sarà assegnato con la predetta comunicazione, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolta di diritto, in tutto o in parte, l'OdF per grave inadempimento e, conseguentemente, il Fornitore è tenuto al risarcimento del danno. Nell'ipotesi di risoluzione parziale dell'OdF, l'Amministrazione Contraente resta obbligata per la restante parte del proprio OdF.
3. Salvo non sia diversamente disposto da parte di SUAR, la risoluzione della Convenzione determina l'impossibilità di utilizzo da parte delle singole Amministrazioni Contraenti che quindi non potranno emettere nuovi OdF. La Convenzione tuttavia, continuerà a regolare gli OdF emessi in data anteriore alla risoluzione sino alla loro scadenza.
4. La risoluzione della Convenzione legittima le singole Amministrazioni Contraenti alla risoluzione del proprio OdF a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura residui in favore delle Amministrazioni Contraenti.
5. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o dell'/degli Ordinativo/i di Fornitura, SUAR e, attraverso di essa, le Amministrazioni Contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo dell'/degli OdF risolto/i.
6. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore tramite PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Amministrazione Contraente e/o di SUAR al risarcimento dell'ulteriore danno.
7. Nei casi di risoluzione di OdF da parte delle Amministrazioni Contraenti, queste dovranno darne tempestiva comunicazione a SUAR onde consentire le modifiche sul NECA.
8. In caso di contestuale inadempimento del Fornitore nei confronti di una pluralità di Amministrazioni contraenti le procedure per la qualificazione dell'inadempimento, la determinazione del danno e la competenza per le conseguenti azioni (compresa la risoluzione) sono svolte di norma unitariamente e in via esclusiva da SUAR.
9. Resta inteso che SUAR e/o ciascuna Amministrazione Contraente, si riservano di segnalare all'ANAC eventuali inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione della Convenzione o degli OdF.
10. SUAR, ai sensi dell'art. 53 comma 16 ter D.Lgs. n. 165/2001, dichiara la nullità della convenzione nel caso in cui si accerti che il Fornitore ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o ha attribuito incarichi, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto di impiego, ad ex dipendenti di pubbliche amministrazioni che hanno esercitato nei confronti del medesimo poteri autoritativi o negoziali.



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Recesso

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

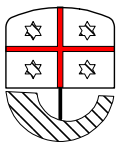


REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

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.

14 – Garanzia, danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

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



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione del rateo della cauzione non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

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

1. Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a S.U.A.R. ed alle Amministrazioni Contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna evidenziando la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto.

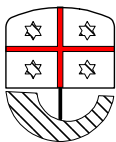
2. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore.

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

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

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

sono considerati casi di inadempimento contrattuale del Fornitore a seguito dei quali S.U.A.R. procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti,



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

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

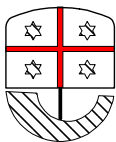
5. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato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

16. – Aggiornamento tecnologico.

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la SUAR e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione di fornitura e delle conseguenti possibili variazioni da apportare ai prodotti ed alla prestazione dei servizi oggetto della medesima Convenzione.
2. Nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, il Fornitore, previa valutazione di scheda tecnica è tenuto ad immettere nella fornitura (a titolo di affiancamento e/o sostituzione), il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali, previa formale autorizzazione da parte di SUAR.

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

1. Qualora si verificchino aumenti o diminuzioni nel costo dei fattori produttivi tali da determinare un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo contrattualizzato, SUAR, previa adeguata istruttoria, può riconoscere una revisione del prezzo medesimo .
2. La revisione può essere accordata solo per la differenza che eccede la normale alea del contratto. Nella normale alea contrattuale sono ricompresi a titolo esemplificativo le dinamiche inflattive stimate dalle istituzioni nazionali e sovranazionali, gli aumenti relativi alla applicazione dei CCNL e ogni altro elemento prevedibile con la normale diligenza del buon padre di famiglia.
3. La revisione può essere riconosciuta nei contratti di durata superiore all'anno e può essere richiesta dal Fornitore una sola volta per ciascuna annualità, a partire dalla seconda annualità contrattuale.
4. Per la determinazione del quantum della revisione SUAR farà puntuale riferimento agli incrementi dei singoli componenti di costo rispetto a quanto attestato in sede di offerta e acquisirà eventuale documentazione probatoria. SUAR potrà altresì tenere conto di prezzi standard rilevati dall'ANAC, di elenchi prezzi rilevati dall'ISTAT o della differenza dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo rilevato al momento della stipula e al momento della richiesta di revisione.
5. SUAR ha facoltà di denegare richieste di revisione in aumento dei prezzi contrattualizzati nei casi in cui il valore di utile dichiarato in sede di offerta sia anormalmente alto (uguale o maggiore del 10%) chiedendo che l'aumento sia in tutto o in parte riassorbito dall'Appaltatore.



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

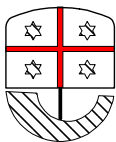
6. In considerazione del fatto che la fornitura de qua ha ad oggetto impianti/dispositivi il cui utilizzo dipende dalle patologie dei singoli pazienti, non è possibile stimare con certezza il fabbisogno futuro e, conseguentemente, il contratto potrà subire modifiche senza limiti di importo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 106, comma 1 lett. a) del D.lgs. n. 50/2016.

18. Trasparenza, obblighi di osservanza del PTPC e del Codice di Comportamento

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

19 – RISERVATEZZA Obblighi sulla protezione dei dati

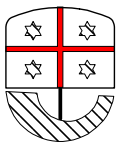
1. Qualora, in relazione all'esecuzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di fornitura, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui SUAR o le Amministrazioni contraenti



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

risultano titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016.

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



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

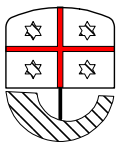
operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;

- c. nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016;
- d. nel trasmettere a SUAR e/o alle Amministrazioni contraenti, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016, che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire agli stessi di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal Regolamento; nel fornire altresì a SUAR tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- e. nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- f. nel consentire a SUAR o alle Amministrazioni contraenti, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione;
- g. su richiesta di SUAR o delle Amministrazioni contraenti, assistere quest'ultimo, fornendo tutta la documentazione richiesta, nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, conformemente all'articolo 35 del Regolamento UE e nella eventuale consultazione del Garante per la protezione dei dati personali, prevista dall'articolo 36 del medesimo Regolamento UE;

5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, SUAR, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

20 – SUBAPPALTO

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



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE
SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

21 – Responsabile della Fornitura

Il Fornitore nomina un Responsabile della Fornitura, che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:

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