

**CONVENZIONE**

**PER LA FORNITURA DI MEDICAZIONI GENERALI  
OCCORRENTI ALLE  
AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE  
CAMPANIA**

**SO.RE.SA. S.P.A.**

~

**SANTEX S.P.A.**

**LOTTI 1-11-25-40**

**CONVENZIONE per la Fornitura di MEDICAZIONI GENERALI  
OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO. /AA.OO.UU. /IRCSS DELLA  
REGIONE CAMPANIA**

**Lotti 1-11-25-40**

**CIG n. 705709857F**

L'anno **duemiladiciotto**, il giorno **14** del mese di **Maggio** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola F/9 – Complesso Esedra, da una parte

**SO.RE.SA. S.p.A.**, a socio unico con sede legale in Napoli (appresso indicata sinteticamente Soresa) e domiciliata ai fini del presente atto in Napoli, Centro Direzionale Isola F9, capitale sociale Euro 500.000,00= i.v., iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Napoli P. IVA, Cod. Fisc. ed iscrizione al registro Imprese di Napoli 04786681215, in persona del Direttore Generale, dott. Gianluca Postiglione, nato a Salerno il 08/06/1968, C.F. PSTGLC68H08H703H, giusta poteri allo stesso conferiti dalla deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 18 gennaio 2018

**E**

**SANTEX S.p.A.**, con sede legale in Milano alla San Giovanni sul Muro n. 1, iscritta nel Registro delle Imprese di Milano al numero REA 849445, P.IVA/C.F. 00860580158, rappresentata ai fini del presente atto dal dott. Davide Sacco nato a Vicenza il 21/08/1967 giusta procura speciale per Notar dott. Leopoldo D'Ercole di Vicenza del 30/12/2004, Rep. 30.179, Racc. 5.435 (nel seguito per brevità anche "**Fornitore**");

**PREMESSO**

**a)** che So.Re.Sa. S.p.A., società interamente partecipata dalla Regione Campania, costituisce, in attuazione dell'art.6, comma 15 della L.R. 28 del 24/12/2003, centrale di committenza regionale ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9 del decreto legge 24 aprile 2014 convertito in legge n. 89 del 23 giugno 2014 che aggiudica appalti pubblici e conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle AA.SS.LL. ed AA.OO., alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania ivi comprese quelle in house, ad eccezione di Eav srl e di Sviluppo Campania S.p.A., agli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e gomma, agli enti locali ed alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

- b) che in esecuzione di quanto precede, So.Re.Sa. S.p.A., in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con **determinazione del Direttore Generale n. 84 del 27/04/2017**, una procedura aperta per la stipula di una Convenzione per la fornitura di **“MEDICAZIONI GENERALI OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA”**;
- c) che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario della predetta procedura aperta con **determinazione del Direttore Generale n. 47 del 08/03/2018** e, per l'effetto, ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nella presente Convenzione alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti e nei successivi Atti di Adesione;
- d) che la stipula della presente Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti del Fornitore in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di stipula di un Contratto nel quale verranno specificati le quantità e le tipologie di beni/servizi oggetto dello stesso;
- e) che i singoli Contratti verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore risultato aggiudicatario, per singolo lotto, in base alle modalità ed i termini indicati nella presente Convenzione e relativi Allegati;
- f) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato Tecnico, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente atto, nonché l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- g) che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula della presente Convenzione che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale, ivi inclusa la cauzione definitiva;
- h) che il Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nella presente Convenzione e relativi Allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce alla presente Convenzione.

*Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate si conviene e si stipula quanto segue:*

## **Articolo 1 – DEFINIZIONI**

Nell'ambito della presente Convenzione, si intende per:

- a) **Convenzione:** il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso da So.Re.Sa. S.p.A., anche per conto delle Amministrazioni, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte, con lo scopo di stabilire le clausole relative agli Atti di Adesione emessi da ciascuna Amministrazione aderente;

- b) Amministrazione/i Contraente/i o Amministrazione/i:** le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. ed IRCCS della Regione Campania che, sulla base della normativa vigente, sono legittimati ad utilizzare la Convenzione e che possono, dunque, emettere Contratti Attuativi (contratti specifici) basati sulla presente Convenzione;
- c) Fornitore:** l'aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo, consorzio di imprese o impresa aderente a contratto di rete) della procedura aperta di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive la presente Convenzione impegnandosi a quanto nella stessa previsto ed, in particolare, a fornire quanto aggiudicato alle Amministrazioni aderenti a seguito dell'emissione da parte delle stesse dei singoli Contratti Attuativi;
- d) Atto di adesione** documento col quale l'Amministrazione Contraente manifesta la propria volontà di acquisire le prestazioni/servizi oggetto della Convenzione, determinandone quantità, importo e durata;
- e) Contratto Attuativo:** rapporto contrattuale intercorrente tra l'Amministrazione Contraente ed il Fornitore, perfezionato mediante l'Atto di Adesione, con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nel presente Schema di Convenzione.
- Ordinativi di Fornitura:** i documenti con i quali l'Amministrazione contraente richiede la fornitura di specifici beni oggetto del contratto, entro i limiti massimi fissati con l'Atto di Adesione;
- f) Capitolato Tecnico:** il documento allegato al presente atto che descrive le specifiche tecniche minime dei prodotti e dei servizi connessi oggetto della Convenzione; disciplina inoltre le modalità per l'emissione degli Ordinativi di Fornitura.

## **Articolo 2 - VALORE DELLE PREMESSE, DEGLI ALLEGATI E NORME REGOLATRICI**

Le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ivi incluso il Bando di gara, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale della Convenzione:

- l'Allegato "A" (Capitolato Tecnico e relativi allegati);
- l'Allegato "B" (Offerta tecnica del Fornitore);
- l'Allegato "C" (Offerta economica del Fornitore).

La presente Convenzione è regolata, in via gradata:

- a) dal contenuto della Convenzione e dei suoi Allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con i Fornitori relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte integrante e sostanziale della Convenzione;
- b) dalle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016;
- c) dalle norme in materia di Contabilità di Stato;
- d) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

I singoli rapporti contrattuali tra le Amministrazioni Contraenti ed il fornitore saranno regolati dalle disposizioni sopra indicate, dalle disposizioni in essi previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti della presente

Convenzione, nonché da quanto verrà disposto con l'Atto di Adesione nonché con l'emissione degli specifici Ordinativi di Fornitura purché non in contrasto con i predetti documenti.

In caso di contrasto o difficoltà interpretativa tra quanto contenuto nella presente Convenzione e relativi Allegati, da una parte, e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, dall'altra parte, prevarrà quanto contenuto nei primi, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nella presente Convenzione e relativi Allegati.

Le clausole della Convenzione e dei singoli Contratti attuativi sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorativi per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nella presente Convenzione e nei singoli Contratti attuativi e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con la Convenzione e relativi Allegati e/o con i singoli Contratti attuativi, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni Contraenti, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai soprarichiamati documenti sul presupposto di un equo temperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

### **Articolo 3 - OGGETTO DELLA CONVENZIONE**

La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di affidamento e di esecuzione da parte delle Amministrazioni delle prestazioni oggetto dei singoli Atti di Adesione.

La presente Convenzione è conclusa con il Fornitore aggiudicatario della procedura aperta di cui in premessa, il quale, con la sottoscrizione del presente atto, si impegna a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni aggiudicatrici tramite l'emissione degli Atti di Adesione, basati sulle condizioni stabilite nella presente Convenzione e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato Tecnico.

**Il Fornitore, pertanto, si impegna ad eseguire i servizi e le forniture oggetto dell'affidamento di cui ai lotti nn. 1-11-25-40 nel rispetto delle condizioni definite nel Capitolato Tecnico e per un importo complessivo quadriennale di € 2.567.756,74.**

In esecuzione della presente Convenzione potranno essere affidati contratti per un quantitativo complessivo espresso dal massimale previsto per ogni lotto e che verrà indicato nei singoli atti di adesione.

La So.Re.Sa. S.p.A., nel periodo di efficacia della presente Convenzione, si riserva la facoltà di incrementare il predetto quantitativo massimo complessivo, nei limiti previsti dalla normativa vigente, alle condizioni e corrispettivi stabiliti nel presente atto e nei suoi Allegati; in particolare, So.Re.Sa. S.p.A. potrà, alle stesse condizioni, incrementare il predetto quantitativo massimo complessivo fino a concorrenza di un quinto ai sensi dell'articolo 106, comma 12 D.L.gs. n. 50/2016.



Fermo restando quanto previsto al comma precedente, l'Amministrazione Contraente, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare, nei soli casi e con le modalità previste dall'art. 106 del Codice:

- modifiche al Contratto di fornitura che comportano forniture e/o servizi supplementari ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. b) e nei limiti di quanto previsto dal comma 7;
- varianti in corso d'opera all'oggetto del Contratto, ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. c);
- modifiche al Contratto ove ricorrano le condizioni e le modifiche siano al di sotto dei valori di cui al comma 2, lett. a) e b).

#### **Articolo 4 - DURATA DELLA CONVENZIONE E DEI CONTRATTI ATTUATIVI**

**La Convenzione, che verrà stipulata a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura, avrà una durata di 6 (sei) mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa, periodo entro il quale le Aziende Sanitarie della Campania potranno emettere Atti di Adesione. La durata della Convenzione potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte di So.Re.Sa., di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti.**

A seguito dell'emissione dell'/degli Atto/i di Adesione, il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Convenzione.

**La durata di ciascun "Contratto Attuativo" è pari a 48 (quarantotto) mesi, come definito all'art. 2 del Capitolato Tecnico.**

#### **Articolo 5 - OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE**

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura dei servizi oggetto dei Contratti basati sulla presente Convenzione, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e 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 alla esecuzione contrattuale.

Il Fornitore si obbliga ad eseguire 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 Convenzione, nel Capitolato Tecnico e nei Contratti Attuativi, ivi inclusi i rispettivi Allegati.

Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e funzionali ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico e nei relativi Allegati e nell'Atto di Adesione in ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

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, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore,

intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale indicato negli Ordinativi di Fornitura ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., assumendosene ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a:

- a) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione dei Contratti secondo quanto specificato nella Convenzione e nei rispettivi Allegati e negli atti di gara richiamati nelle premesse della Convenzione;
- b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
- c) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni ed a So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella Convenzione e nei Contratti;
- d) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- e) nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalle Amministrazioni o da So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza;
- f) comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e nei singoli Contratti, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- g) non opporre a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;
- h) manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e So.Re.Sa. S.p.A. da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art.1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.

Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa da eventi imprevedibili e/o da terzi.

Il Fornitore si obbliga a: (a) dare immediata comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle singole Amministrazioni, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione; (b) prestare i servizi e/o le forniture nei luoghi che verranno indicati nei Contratti di fornitura stessi.

Il Fornitore prende atto ed accetta che i servizi oggetto della Convenzione dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi di erogazione delle prestazioni. In particolare acconsente fin d'ora ad erogare le eventuali prestazioni costituenti modifiche alla

Convenzione e/o del Contratto, ivi compresi i relativi quantitativi dei beni/servizi oggetto del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 106 del D.L.gs. n. 50/2016;

I servizi oggetto della Convenzione e dei singoli Contratti non sono affidati al Fornitore in via esclusiva, pertanto le Amministrazioni e/o So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, possono affidare le stesse forniture, attività e servizi anche a soggetti terzi, diversi dal medesimo Fornitore, nel rispetto della normativa vigente. Ai sensi dell'art. 105, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo all'affidatario, prima dell'inizio della prestazione, di comunicare, a So.Re.Sa. S.p.A. ed all'Amministrazione interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto delle lavoro, servizio o fornitura affidati.

### **Articolo 6 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE**

Il Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornata, per tutta la durata della presente Convenzione, la documentazione amministrativa richiesta e presentata a So.Re.Sa. S.p.A. per la stipula della presente Convenzione.

In particolare, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:

- a) comunicare a So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D. Lgs. n. 50/2016, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;
- b) inviare a So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale la dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese.

Ciascun singolo Fornitore ha l'obbligo di comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. le eventuali modifiche che possano intervenire per tutta la durata della presente Convenzione, in ordine alle modalità di esecuzione contrattuale.

In caso di inadempimento degli obblighi di cui sopra, So.Re.Sa. S.p.A. provvederà all'applicazione della dovuta penale, conformemente a quanto previsto all'art. 10 del Capitolato Tecnico.

### **Articolo 7 - VERIFICHE E MONITORAGGIO**

Il Fornitore si obbliga a consentire alle Amministrazioni ed a So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dei Contratti, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dalle Amministrazioni.

In ogni caso, le Amministrazioni, procederanno alle verifiche dei servizi e delle forniture in ragione di quanto stabilito dal Capitolato Tecnico.



Nel caso in cui le precedenti attività di verifica abbiano esito negativo, So.Re.Sa. S.p.A., si riserva di risolvere la Convenzione.

Le Amministrazioni Contraenti provvederanno nel corso dell'esecuzione contrattuale, ai sensi dell'art. 102, comma 2, d D.l.gs. n. 50/2016, alla verifica di conformità per i servizi e per le forniture, al fine di certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione o affidamento. Tutti gli oneri derivanti dalla verifica di conformità si intendono a carico del Fornitore. In caso di mancata attestazione di regolare esecuzione, la singola Amministrazione Contraente provvederà a dare comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. per gli adempimenti di cui al comma successivo.

So.Re.Sa. S.p.A., ove in relazione al singolo contratto, abbia accertato un grave inadempimento contrattuale ovvero che le prestazioni siano state dichiarate dalle singole Amministrazioni non eseguite nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione, potrà risolvere - relativamente al Fornitore nei confronti del quale sia stato accertato il grave inadempimento o la non corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali - la presente Convenzione.

So.Re.Sa. S.p.A. potrà comunque, ove ritenuto necessario, provvedere a monitorare il livello qualitativo del servizio erogato dagli operatori economici aggiudicatari della presente Convenzione ed a verificare periodicamente la rispondenza della fornitura erogata agli standard previsti in Convenzione.

In particolare, il Fornitore dovrà trasmettere a So.Re.Sa S.p.A. con periodicità **trimestrale** i dati ai fini reportistici che verranno successivamente richiesti da So.Re.Sa. Spa stessa, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 10 del Capitolato Tecnico. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio dei servizi prestati dovranno essere forniti nelle forme e modalità specificate nel Capitolato Tecnico, all'art. 9.

La mancata produzione o il ritardo nella trasmissione dei report comporterà l'applicazione automatica delle penali per l'importo determinato all'art. 10 del Capitolato Tecnico.

Al fine di riscontrare, in maniera oggettiva, il rispetto, da parte degli operatori economici aggiudicatari, dei livelli di prestazioni previsti nelle convenzioni stipulate, So.Re.Sa. S.p.A., durante tutta la durata delle stesse e dei singoli contratti stipulati dalle Aziende Sanitarie/Ospedaliere mediante l'emissione degli Ordinativi di Fornitura, si riserva la facoltà di effettuare verifiche ispettive a campione presso i luoghi ove le ditte aggiudicatrici devono eseguire le prestazioni contrattuali, nonché presso i rispettivi laboratori.

Le verifiche ispettive potranno riguardare:

- le prescrizioni previste nel Capitolato Tecnico, al cui inadempimento è collegata l'applicazione di penali;
- gli aspetti/requisiti attinenti al prodotto e/o processo e/o servizio che si ritiene opportuno sottoporre a verifica;
- tutti gli aspetti ritenuti critici in considerazione della loro complessità ed importanza ed indipendentemente dalla circostanza che alla violazione di tali requisiti o al mancato rispetto di tali procedure siano collegate specifiche penali.

### **Articolo 8 – PENALI**

Le penali sono definite al paragrafo 14 del Capitolato Tecnico.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Amministrazione Contraente o, per quanto di propria competenza, al termine del procedimento, a So.Re.Sa. S.p.A. che provvederà a comunicare, con le medesime modalità, gli inadempimenti e la conseguente applicazione di penalità di propria competenza secondo quanto previsto dall'art. 10 del capitolato Tecnico.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto all'Amministrazione (o a So.Re.Sa. S.p.A.), nel termine massimo di **5 (cinque) giorni lavorativi** dalla ricezione della stessa, le proprie controdeduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione (o a So.Re.Sa. S.p.A.) nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione (o di So.Re.Sa. S.p.A.), a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nella Convenzione e nel Contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Convenzione e ai Contratti con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore a So.Re.Sa. S.p.a. a garanzia degli adempimenti previsti dalla Convenzione.

Nell'ambito della Convenzione si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della **misura massima pari al 10% (dieci per cento)** dell'ammontare netto contrattuale del/dei lotto/i aggiudicato/i, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Nell'ambito dei singoli Contratti, si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della **misura massima pari al 10% (dieci per cento)** dell'ammontare netto contrattuale del/dei sub – lotto/i aggiudicato/i.

La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate 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.

### **Articolo 9 – CAUZIONE**

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula della presente Convenzione, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. 50/2016, pari ad **Euro 102.710,27**.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che So.Re.Sa. S.p.A., fermo restando quanto previsto nel precedente Articolo 8 ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.

La cauzione garantisce altresì la serietà dell'offerta presentata dal Fornitore secondo le prescrizioni, anche in merito alla eventuale escussione della stessa, contenute nel Capitolato Tecnico.

La garanzia opera per tutta la durata della Convenzione e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dalla Convenzione e dai singoli Contratti e sarà svincolata, secondo le modalità ed alle condizioni di seguito indicate – previa deduzione di eventuali crediti di So.Re.Sa. S.p.A. verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni e decorsi detti termini.

Il Fornitore dovrà provvedere alla reintegrazione della garanzia entro il **termine di 10 (dieci) giorni lavorativi** dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da So.Re.Sa. S.p.A., ove la garanzia sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'appaltatore del documento, in originale o in copia autentica, attestante l'avvenuta esecuzione.

#### **Articolo 10 – RISOLUZIONE DELLA CONVENZIONE E/O DEI SINGOLI CONTRATTI ATTUATIVI**

1. Per quanto di propria competenza, potranno procedere alla risoluzione, So.Re.Sa., relativamente alla Convenzione, oppure le Amministrazioni Contraenti, relativamente ai rispettivi Contratti, al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 1, D. Lgs. 50/2016, ed in particolare quando:
  - a) il Contratto/Convenzione abbia subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto, ai sensi dell'articolo 106 del Codice;
  - b) l'aggiudicatario venga a trovarsi, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto;
  - c) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una sentenza passata in giudicato per violazione del codice dei contratti.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto, che si protragga oltre i termini massimi previsti per ciascun specifico obbligo, così come disposto all'art. 10 del Capitolato Tecnico, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolto di diritto, nei confronti del Fornitore inadempiente il Contratto e di richiedere a So.Re.Sa. Spa di ritenere definitivamente la cauzione per la quota parte corrispondente al proprio Contratto, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

3. Si conviene altresì che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolve di diritto la Convenzione, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nei seguenti casi:
  - a) qualora fosse accertata la non sussistenza, ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti richiesti per la partecipazione alla procedura aperta per l'aggiudicazione dell'Appalto, nonché per la stipula della presente Convenzione;
  - b) mancata reintegrazione della cauzione, eventualmente escussa, entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;
  - c) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 8 della presente Convenzione;
  - d) nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli Riservatezza, Divieto di cessione del contratto, Brevetti industriali e diritti d'autore, Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse, Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità, del presente atto;
  - e) qualora, nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento, alla stipula ed all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p.
  
4. So.Re.Sa., in ogni caso, deve risolvere la Convenzione al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 2, D. Lgs. 50/2016, in particolare quando:
  - a) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
  - b) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 D. Lgs. 50/2016.

La risoluzione della Convenzione determina la risoluzione dei singoli Contratti a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione. In tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

La risoluzione della Convenzione è causa ostativa all'aggiudicazione di nuovi Appalti ed è causa di risoluzione dei singoli Contratti, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.

5. Le singole Amministrazioni Contraenti procedono alla risoluzione dei rispettivi Contratti al verificarsi delle ipotesi di cui all'art. 108 comma 1, lett. b; comma 3 e comma 4 D. Lgs. 50/2016, in particolare:



- a) quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c), sono state superate le soglie di cui al comma 7 del predetto articolo; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettera e) del predetto articolo, sono state superate eventuali soglie stabilite dalle amministrazioni aggiudicatrici o dagli enti aggiudicatori; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 2, sono state superate le soglie di cui al medesimo comma 2, lettere a) e b);
- b) quando il Responsabile dell'Amministrazione Contraente ovvero Direttore dell'esecuzione del contratto o il responsabile dell'esecuzione del contratto, se nominato, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da comprometterne la buona riuscita delle prestazioni; in tal caso, invia al responsabile del procedimento una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima dei servizi/forniture eseguiti regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'appaltatore. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'appaltatore, assegnando un **termine non inferiore a quindici giorni** per la presentazione delle proprie controdeduzioni al responsabile del procedimento. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, la stazione appaltante su proposta del responsabile del procedimento dichiara risolto il contratto.
- c) qualora, al di fuori di quanto previsto al precedente punto b), l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il Responsabile dell'Amministrazione Contraente ovvero Direttore dell'esecuzione del contratto o il responsabile unico dell'esecuzione del contratto, se nominato gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, **non può essere inferiore a dieci giorni**, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, l'Amministrazione contraente risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

Inoltre l'Amministrazione Contraente può procedere alla risoluzione del Contratto, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1456 cod. civ., nei seguenti casi:

- a) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto conseguente alla convenzione, beni e/o servizi che non abbiano i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche o funzionali stabilite dalle normative vigenti nonché nel Capitolato Tecnico, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione dell'appalto;

b) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Contratto, la prestazione di servizi e/o forniture a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica.

L'Amministrazione Contraente può altresì procedere alla risoluzione del Contratto in caso di applicazione di penali di propria competenza oltre la misura massima stabilita all'articolo 8 della presente Convenzione.

Peraltro, in caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti di fornitura conseguenti, a seguito di Atto di Adesione, alla Convenzione, So.Re.Sa. S.p.A. si riserva di risolvere la presente Convenzione per la parte relativa al Fornitore nei confronti del quale è stato risolto il Contratto Attuativo.

In tutti i casi, previsti nella presente Convenzione, di risoluzione della Convenzione e/o del/i Contratti, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, avranno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/i Contratto/i risolto/i. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà notificata al Fornitore.

In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione e/o di So.Re.Sa. S.p.A. al risarcimento dell'ulteriore danno.

### **Articolo 11 – RECESSO**

So.Re.Sa. S.p.A. ha diritto di recedere unilateralmente dalla presente Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:

- a. giusta causa,
- b. reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi,
- c. mutamenti di carattere organizzativo.

Si conviene che ricorre giusta causa, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore 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;
- in ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante la presente Convenzione.

In tali casi, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle prestazioni eseguite relative ai singoli Contratti, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nella Convenzione e nei Contratti, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa,

anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ..

So.Re.Sa. S.p.A. e/o l'Amministrazione potranno recedere in qualunque tempo rispettivamente dalla Convenzione e da ciascun singolo Contratto, in tutto o in parte, ai sensi dell'art. 109, comma 1 del Codice previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei lavori, servizi o forniture eseguiti.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'appaltatore da darsi con un **preavviso non inferiore a venti giorni**, decorsi i quali, So.Re.Sa. e/o l'amministrazione Contraente prende in consegna i servizi o forniture ed effettua il collaudo definitivo e verifica la regolarità dei servizi e delle forniture.

In caso di mutate esigenze derivanti da modificazioni organizzative regionali e/o aziendali, l'Amministrazione Contraente potrà recedere decorsi **trentasei (36) mesi dall'Atto di Adesione** dal Contratto ai sensi dell'art. 109, comma 1 del Codice previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei lavori, servizi o forniture eseguiti. L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'appaltatore da darsi con un preavviso **non inferiore a sei (6) mesi**.

In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

Il recesso dalla presente Convenzione è causa ostativa all'emissione dei singoli Contratti ed è causa di recesso dai singoli Contratti stessi, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

In ogni caso si applicano le disposizioni di cui agli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

## **Articolo 12 - OBBLIGHI IN MATERIA AMBIENTALE, SOCIALE E DEL LAVORO**

Il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X del D. Lgs. n. 50/2016 ed 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, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, il Fornitore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dalla Convenzione le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.

Il Fornitore si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i sindacati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della Convenzione.

### **Articolo 13 – RISERVATEZZA**

Ciascun Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, le Amministrazioni e/o So.Re.Sa. S.p.A. hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il singolo Contratto ovvero la Convenzione, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle Amministrazioni e/o a So.Re.Sa. S.p.A..

Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali della Convenzione – salvo che non sia diversamente disposto nei medesimi - nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.

Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo, il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D. Lgs. n. 196/2003 (Codice della Privacy).

### **Articolo 14 – RESPONSABILE DEL SERVIZIO**

Ciascun Fornitore ha l'onere di nominare, **entro 10 giorni dalla stipula del presente atto**, un Responsabile del Servizio, con incarico di essere il referente responsabile nei confronti di So.Re.Sa. S.p.A. per l'esecuzione della presente Convenzione, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Referente della Convenzione il legale rappresentante del Fornitore.



Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Referente della Convenzione, dovrà darne immediata comunicazione scritta a So.Re.Sa. S.p.A..

La So.Re.Sa. Spa nomina come Responsabile per la verifica dell'andamento della Convenzione l'Avv. Gianmarco Massa con il compito di verificare la buona e corretta esecuzione della Convenzione.

#### **Articolo 15 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO**

È fatto assoluto divieto a ciascun Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 105, co. 1 del D. Lgs. 50/2016.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, So.Re.Sa. S.p.A. e le Amministrazioni contraenti, ciascuna per la propria parte, e fermo restando il diritto al risarcimento del danno, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione e/o i singoli Contratti.

E' ammesso il subappalto con i limiti e condizioni previsti dall'art. 105 del D.lgs. 50/2016 entro la percentuale del .....% dell'importo complessivo del contratto e per le seguenti parti della fornitura/servizio

.....,  
come indicato dal Fornitore in sede di gara.

L'affidamento in subappalto è, inoltre, sottoposto alle seguenti condizioni:

- a) che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante **almeno venti giorni prima** della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;
- b) che al momento del deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante l'affidatario trasmetta altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 D. Lgs. 50/2016. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

In ogni caso il contraente principale è responsabile in via esclusiva nei confronti della stazione appaltante. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Nelle ipotesi di cui al comma 13, lettere a) e c), l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al primo periodo.

#### **Articolo 16 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE**

Il Fornitore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si

Pag. 16 a 20

obbliga a manlevare l'Amministrazione e So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti delle Amministrazioni e/o di So.Re.Sa. S.p.A. azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione e/o So.Re.Sa. S.p.A. sono tenute ad informare prontamente per iscritto il Fornitore in ordine alle suddette iniziative giudiziarie.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Amministrazioni e/o di So.Re.Sa. S.p.A., queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto della Convenzione e/o dei singoli Contratti, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

#### **Articolo 17 - FORO COMPETENTE**

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il/i Fornitore/i e So.Re.Sa. S.p.A., sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

#### **Articolo 18 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Le parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate - oralmente e prima della sottoscrizione della presente Convenzione - le informazioni di cui all'articolo 13 del D. Lgs. n. 196/2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" circa il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione stesso e di essere a conoscenza dei diritti che spettano loro in virtù dell'art. 7 della citata normativa.

So.Re.Sa. S.p.A. tratta i dati relativi alla Convenzione ed all'esecuzione dello stesso in ottemperanza agli obblighi di legge, per fini di studio e statistici ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni, per il controllo della spesa totale nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

Le Amministrazioni ed i Fornitori acconsentono espressamente al trattamento ed all'invio a So.Re.Sa. S.p.A. da parte dei medesimi Fornitori e/o Amministrazioni, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione.

Le Parti si impegnano ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto del citato D. Lgs. n. 196/2003 con particolare attenzione a quanto prescritto riguardo alle misure minime di sicurezza da adottare.

Le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da un'inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei.

## **Articolo 19 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI – ULTERIORI CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nella presente Convenzione e nei Contratti di fornitura, si conviene che, in ogni caso, le Amministrazioni, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 8, 2° periodo, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore, i singoli Contratti di Fornitura nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

In ogni caso, si conviene che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, si riserva di risolvere di diritto la Convenzione, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore, nell'ipotesi di reiterati inadempimenti agli obblighi di cui al precedente comma. 1.

La Convenzione è inoltre condizionata in via risolutiva all'irrogazione di sanzioni interdittive o misure cautelari di cui al D. Lgs. n. 231/2001, che impediscano al Fornitore di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni, ed è altresì condizionata in via risolutiva all'esito negativo del controllo di veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000; in tali ipotesi – fatto salvo quanto previsto dall'art. 71, comma 3 del D.P.R. n. 445/2000 – la Convenzione e/o i singoli Contratti si intenderanno risolti anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

## **Articolo 20 - ADEMPIMENTI DEL FORNITORE DERIVANTI DAL PROTOCOLLO DI LEGALITÀ**

Conformemente a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008, l'impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Protocollo menzionato:

- L'Impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto nell'anno 2008 dalla stazione appaltante con la prefettura di Napoli, tra l'altro consultabili al sito <http://www.utgnapoli.it>, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, ad eccezione di quelle previste in tema di tracciabilità finanziaria, dall'art. 2, comma 2, punti h) ed i); dall'art.7, comma 1 e dall'art.8, comma 1, clausole 7) ed 8); L'Impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture, o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere); L'Impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente Clausola n.2 e

ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa; l'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del D.P.R. n. 252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte di So.Re.Sa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile;

- l'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale; l'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da So.Re.Sa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

### **Articolo 21 - CLAUSOLA FINALE**

La presente Convenzione ed i suoi Allegati costituiscono manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente atto ed ai suoi Allegati non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Convenzione e/o dei singoli Contratti non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Contratti (o di parte di essi) da parte di So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime Parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

Con la presente Convenzione si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le Parti; in conseguenza esso non verrà sostituito o superato dai Contratti di Fornitura e sopravvivrà ai detti Contratti continuando, con essi, a regolare la materia tra le Parti; in caso di contrasto, le previsioni del presente atto prevarranno su quelle dei Contratti di Fornitura, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.



**SO.RE.SA. S.p.A.**

**Il Direttore Generale**

(Dott. Gianluca Postiglione)

F.to digitalmente

**SANTEX S.p.A.**

**Il Procuratore Speciale**

(dott. Davide Sacco)

F.to digitalmente

Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate:

Articolo 3 (Oggetto della Convenzione), Articolo 4 (Durata della Convenzione), Articolo 5 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 6 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 7 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 8 (Penali), Articolo 9 (Cauzione), Articolo 10 (Risoluzione), Articolo 11 (Recesso), Articolo 12 (Obblighi in materia sociale, ambientale e del lavoro); Articolo 13 (Riservatezza), Articolo 15 (Divieto di cessione del contratto e subappalto), Articolo 17 (Foro competente), Articolo 19 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 21 (Clausola finale).

**SANTEX S.p.A.**

**Il Procuratore Speciale**

(dott. Davide Sacco)

F.to digitalmente

## PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UNA CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI MEDICAZIONI GENERALI

OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO. /AA.OO.UU. /IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA

### CAPITOLATO TECNICO

#### 1. Sommario

ART.1 OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA .....	2
ART. 2 DURATA DELLA FORNITURA .....	3
ART.3 ATTO DI ADESIONE.....	3
ART.4 QUANTITÀ' .....	3
ART.5 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	3
5.1 Confezionamento.....	5
ART. 6 SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	6
6.1 Specifiche tecniche del materiale oggetto della fornitura (requisiti minimi) .....	6
6.1.1 A - OVATTA DI COTONE E SINTETICA (CND M01) .....	6
6.1.2 B - GARZE IN COTONE E TNT (CND M02).....	8
6.1.3 C - BENDAGGI (CND M03).....	14
6.1.4 E - MEDICAZIONI SPECIALI (CND M04) .....	22
6.1.5 F - CEROTTI (CND M05) .....	26
6.1.6 G - DISPOSITIVI PER MEDICAZIONE VARI (CND M90).....	27
6.1.7 H - FODERA COPRI FERULA (CND T0399).....	28
6.2 Supporto e Assistenza .....	28
6.3 Vigilanza sui dispositivi medici.....	28
ART.7 REQUISITI DEI FORNITORI.....	28
ART.8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	28
ART.9 PREZZI .....	30
ART.10 CONSEGNE.....	30
10.1 Indisponibilità temporanea del prodotto.....	31
ART.11 CONTROLLO SULLA MERCE.....	32
ART.12 FATTURAZIONE .....	32
ART.13 MONITORAGGIO .....	32
ART.14 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI.....	33

## ART.1 OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

---

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di medicazioni generali alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, di seguito “Amministrazioni Contraenti”, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto in allegato, per un massimale quadriennale a base d’asta pari a **€ 49.892.464,56** (euro /00), **oltre IVA**.

I dispositivi oggetto della procedura appartengono alle classi di prodotti di seguito indicati, ognuno dei quali rappresentato da uno o più lotti di gara:

Gruppo A - Ovatta di cotone e sintetica - CND M01

Gruppo B - Garze in cotone e TNT - CND M02

Gruppo C - Bendaggi - CND M03

Gruppo D - Medicazioni speciali - CND M04

Gruppo E – Cerotti - CND M05

Gruppo F - Dispositivi per medicazione vari - CND M90

Gruppo G - Federa copri ferula - CND T0399

I lotti compresi nei gruppi su riportati e le specifiche tecniche dei dispositivi presenti in ciascun lotto sono indicati nel successivo art. 6

Si precisa che per quanto concerne le misure indicate nella *Scheda Prodotti e Prezzi a Base d’Asta*, è da intendersi una tolleranza del +/- 20%. Nei casi in cui le misure dei prodotti siano indicate con una formulazione contenente il trattino “-” (es. 10-12 cm) è da intendersi valida l’offerta di prodotti di misura compresa nell’intervallo tra i due valori indicati (es: 10 cm oppure 10,1 cm, 10,2 cm ...11 cm, 11,1 cm, ... 12 cm).

Nel corso di tutta la durata della Convenzione, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto al successivo art. 8, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell’offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti.

I quantitativi e i valori quadriennali a base d’asta dei lotti oggetto della gara in esame sono definiti nell’allegato **“A4 Scheda Prodotti e Prezzi a Base d’Asta”** del disciplinare di gara.

## **ART. 2 DURATA DELLA FORNITURA**

---

La Convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di 6 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione potrà emettere gli Atti di adesione.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l'emissione degli Atti di adesione avranno una durata massima pari a 4 anni durante i quali le Amministrazioni potranno emettere specifici ordinativi di fornitura.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, quali ad esempio, l'immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, di rescindere la Convenzione.

## **ART.3 ATTO DI ADESIONE**

---

L'Atto di Adesione è il documento mediante il quale la singola Amministrazione Contraente regola i suoi rapporti con il Fornitore. Si precisa che il Fornitore è obbligato alle prestazioni contrattuali, quali saranno richieste negli specifici contratti di fornitura che verranno emessi dalle stesse Amministrazioni nel corso del periodo di validità del relativo contratto decorsi 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla ricezione dell'Atto di adesione.

## **ART.4 QUANTITA'**

---

I quantitativi complessivi quadriennali da fornire sono determinati con gli Atti di Adesione, con singoli ordinativi di fornitura vengono richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

Tali massimali costituiscono il valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare gli Atti di Adesione da parte delle Amministrazioni e non sono pertanto in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni.

I quantitativi ordinati dalle singole Amministrazioni contraenti potranno subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall'articolo 106 D. Lgs 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati nell'Atto di adesione, nei limiti previsti nel sopraccitato articolo.

## **ART.5 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

---

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in



commercio e all'uso, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42, come modificato dal D. Lgs. 95/1998 e dal D. Lgs. 37/2010) e rispondenza ai requisiti di cui al D. Lgs. 81/08 e s.m.i. "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".

In ogni caso si precisa che i dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori, fermo restando che gli eventuali rischi devono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. I prodotti non conformi alla direttiva 2010/32/UE del 10 maggio 2010, se soggetti a tale prescrizione, non saranno presi in considerazione.

Dovranno inoltre, per i dispositivi medici sterili, essere conformi a quanto previsto dalle norme EN ISO relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici.

I dispositivi in garza di cotone, inoltre, dovranno essere conformi agli standard UNI EN 14079:2004 Dispositivi Medici non attivi – Requisiti di Prestazione e metodi di prova per le garze di cotone assorbente e le garze di cotone e viscosa assorbente.

L'indicazione della CND per i lotti previsti per i gruppi A B C di cui all'art. 1 , è vincolante ai fini della presentazione dell'offerta; è invece vincolante per tutti i lotti la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato.

I dispositivi offerti dovranno appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto secondo la destinazione d'uso indicata.

Per i prodotti di medicazione sterili, l'indicazione della destinazione d'uso correlata alla classe di rischio si deve ritenere quale indicazione minima della stessa: verranno pertanto ammessi prodotti con classe di rischio superiore (es. prodotti di classe IIa soddisfano il requisito anche per prodotti per cui è richiesta la classe Is).

Per i prodotti per i quali viene richiesta la caratteristica "latex free", la stessa si deve ritenere relativa al solo prodotto e non al confezionamento. Alle ditte viene in ogni caso richiesto di fornire dichiarazione circa la presenza o meno di lattice anche per il confezionamento primario.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara.

## 5.1 Confezionamento

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e/o fornitore, il codice prodotto attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza (conformità agli standard UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 Simboli grafici per etichettatura dispositivi medici).

Per i prodotti sterili, la confezione dovrà inoltre riportare: tipo di sterilizzazione e la dicitura “sterile”.

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.

Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con relative indicazioni d’uso.

Per i prodotti sterili, il confezionamento dovrà garantire la sterilità per il periodo di validità indicato.

In particolare il confezionamento dei tamponi e compresse laparotomiche dovrà essere composto come segue:

- confezionamento primario (busta e, ove specificato, doppia busta);
- confezionamento secondario (dispenser con apertura facilitata);
- confezionamento terziario (imballo per trasporto resistente agli urti).

Per i prodotti sterili la confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto.

Per i lotti di dispositivi sterili utilizzati quali dispositivi invasivi di tipo chirurgico ad uso temporaneo (tamponi, pezze laparotomiche), la ditta dovrà dichiarare quali sistemi di conteggio numerico adottati per garantire la precisione della quantità di prodotto contenuta all’interno di ogni confezione e dichiarata con quantificazione del livello dei controlli effettuati.

Per tali prodotti il numero di pezzi per confezione, indicato nell’allegato **“A4 Scheda Prodotti e Prezzi a Base d’Asta”** del disciplinare di gara corrisponde alla quasi totalità delle richieste da parte delle Aziende Sanitarie.

Tuttavia potrebbero rendersi necessari confezionamenti con un diverso numero di pezzi; sarà facoltà della ditta aggiudicataria concedere alla Azienda Sanitaria richiedente, lo stesso prezzo ad unità accordato per i confezionamenti esplicitati in gara.

Il Fornitore dovrà dichiarare, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto nel presente Capitolato. Tale confezione costituirà l’unità di vendita e dovrà rimanere costante nel corso della fornitura.

I prodotti devono essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico, oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

## **ART. 6 SUDDIVISIONE IN LOTTI**

La fornitura sarà suddivisa in **74** lotti come riportato in calce e nell'allegato *"A4 Scheda Prodotti e Prezzi a Base d'Asta"* del disciplinare di gara.

Nei lotti che contengono una pluralità di prodotti, i quantitativi per singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della valutazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture sino a concorrenza massima dell'importo totale offerto per il lotto. Per tali lotti non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto.

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto, la classificazione CND ed il numero della Banca Dati/ Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (BD/RDM), compilando, per ogni lotto offerto, l'apposito allegato *"B2 Elenco Prodotti Offerti"*.

In caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, fornire dichiarazione sottoscritta dal produttore di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i..

### **6.1 Specifiche tecniche del materiale oggetto della fornitura (requisiti minimi)**

#### **6.1.1 A - OVATTA DI COTONE E SINTETICA (CND M01)**

##### **LOTTO 1: COTONE IDROFILO**

###### **Caratteristiche:**

ovatta di puro cotone idrofilo non sterile per uso sanitario tipo oro, composizione fibre cotone 100%, conforme F.U. vigente e scevro da polvere e impurezze, bioburden valore minore o uguale a 500 U.F.C./g.

La scheda tecnica dovrà, tra l'altro, includere i seguenti valori: coefficiente di assorbimento e tempo immersione.

###### **Confezionamento:**

- a) confezione singola da 1 kg (peso netto) in sacchetti di polietilene muniti di cordoncino per la chiusura,

piegato a zig-zag in cartone da circa 20 kg,

- b) confezione da 500 grammi in sacchetto di polietilene munito di cordoncino per la chiusura, piegato a zig-zag in cartone da circa 50 pezzi,
- c) confezione da 250 grammi in sacchetto di polietilene munito di cordoncino per la chiusura, piegato a zig-zag in cartone da circa 50 pezzi.

**Destinazione d'uso:** dispositivo non invasivo per detersione e veicolazione di disinfettanti.

**Campionatura:** 2 confezioni della misura da 1000 g e 2 imballaggi esterni di trasporto (scatolone vuoto) anche ripiegati per ciascuna delle misure richieste.

## **LOTTO 2: OVATTA DI COTONE E FIBRE SINTETICHE PER ORTOPEDIA**

### **Caratteristiche:**

in fibre naturali e sintetiche legate tra loro da agugliatura, tessuto idrofugo, morbido, leggero, resistente allo srotolamento e di consistenza uniforme, radiotrasparente, facile allo strappo, atto a favorire la facilità di fasciatura, sterilizzabile, bioburden valore minore o uguale a 500 U.F.C./g.

Nell'offerta tecnica dovrà essere dichiarata la modalità di sterilizzazione utilizzabile.

**Destinazione d'uso:** dispositivo non invasivo per protezione sotto apparecchi gessati.

**Confezionamento:** benda singola, con incarto ad anello, raccolte in pacchi da 5/10 rotoli protetti dall'umidità.

**Campionatura:** 2 confezioni da 5/10 rotoli della misura cm 10.

## **LOTTO 3: OVATTA IN FIBRE SINTETICHE PER ORTOPEDIA**

### **Caratteristiche:**

in poliestere o altro materiale idrorepellente, morbido, leggero, resistente alla tensione esercitata nelle normali condizioni d'uso e di consistenza uniforme, radiotrasparente, bioburden valore minore o uguale a 500 U.F.C./g. Confezionamento atto a favorire la facilità di fasciatura, non deformabile allo strappo, sterilizzabile.

Ciascun rotolo confezionato singolarmente in involucro robusto e con apertura maneggevole.

**Destinazione d'uso:** dispositivo non invasivo per imbottiture sottogesso per gessi sintetici.

**Confezionamento:** benda singola, con incarto ad anello, raccolte in pacchi da 5/10 rotoli protetti dall'umidità.

**Campionatura:** 2 confezioni da 5/10 rotoli della misura cm 10.



#### **LOTTO 4: FELTRO PER IMBOTTITURA PER ORTOPEDIA**

**Caratteristiche:**

in poliestere/polipropilene e viscosa, materiale d'imbottitura parziale per l'applicazione sotto apparecchi gessati tradizionali o sintetici, traspirante, autoadesivo, radiotrasparente, tessuto non tessuto sintetico senza trama e ordito, con le fibre che si agganciano casualmente tra loro.

**Destinazione d'uso:** dispositivo non invasivo per imbottiture sottogesso per gessi tradizionali o sintetici.

**Confezionamento:** busta da massimo 10 pezzi.

**Campionatura:** 2 buste.

#### 6.1.2 B - GARZE IN COTONE E TNT (CND M02)

#### **LOTTO 5: GARZA IN COTONE TAGLIATA STERILE**

**Caratteristiche:**

garza idrofila di puro cotone sterile per uso sanitario, tessitura regolare non obliqua e bordi privi di sfilacciatura e cimosa, di colore bianco, inodore, riduzione del tessuto 12/8, filato 32/40, peso 29-33 g/m<sup>2</sup> circa, conformi alla F.U. vigente.

**Destinazione d'uso:** dispositivo non invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine (Classe Is).

**Confezionamento:** busta da 25 pezzi con apertura facilitata raccolte in imballi da 100 buste circa.

**Campionatura:** 2 buste misura cm 10x10 e misura cm 20x20 e 2 imballaggi secondari (scatola vuota) anche ripiegati per ciascuna delle misure richieste.

#### **LOTTO 6: GARZA IN COTONE TAGLIATA NON STERILE**

**Caratteristiche:**

garza idrofila di puro cotone per uso sanitario, tessitura regolare non obliqua e bordi privi di sfilacciatura e cimosa, di colore bianco, inodore, riduzione del tessuto 12/8, filato 32/40, peso 29-33 g/m<sup>2</sup> circa, conformi alla F.U. vigente, bioburden valore minore o uguale a 500 U.F.C./g, disponibile almeno nelle misure cm 20x20; cm 30 x 30; cm40x40.

**Destinazione d'uso:** dispositivo per protezione e barriera meccanica per la compressione e l'assorbimento degli essudati. (Classe I).

**Confezionamento:** pacco da 1 kg confezionato in modo da preservare l'integrità del contenuto da eventuali inquinamenti durante la conservazione, confezione secondaria.

**Campionatura:** 2 pacchi e 2 imballaggi esterni di trasporto (scatolone vuoto) anche ripiegati per ciascuna delle misure richieste.

## **LOTTI 7 - 8: GARZA IN COTONE PIEGATA STERILE**

### **Caratteristiche:**

garza idrofila sterile in puro cotone, di colore bianco, inodore, con tessitura regolare, esente da sfilacciature, con i bordi tagliati sempre rivolti verso l'interno.

Riduzione del filato per cm<sup>2</sup>: 12/8 con peso compreso tra 29 e 33 g/m<sup>2</sup>, titolo del filato: 32/40.

Le misure si intendono riferite alla garza da piegare.

**Destinazione d'uso:** dispositivo da medicazione a contatto con pelle lesa.

**Confezionamento:** la garza deve essere confezionata singolarmente in confezione resistente alla rottura, tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti. La confezione deve essere facilmente apribile e maneggiabile, le buste saranno raccolte in confezioni multiple da 12 buste (lotto 8) da massimo 100 buste (lotto 7).

**Campionatura:** 2 confezioni multiple per la misura cm 36 x 40 di entrambi i lotti.

## **LOTTI 9 -10 - 11: GARZA IN COTONE PIEGATA STERILE 8/16 STRATI**

### **Caratteristiche:**

garza idrofila sterile di puro cotone, di colore bianco, inodore, con tessitura regolare e non obliqua, esente da sfilacciature, con i bordi tagliati sempre rivolti verso l'interno con 8 strati per i lotti 9 e 10 e con 16 strati per il lotto 11.

Riduzione del filato per cm<sup>2</sup>: 12/8 con peso compreso tra 29 e 33 g/m<sup>2</sup>, titolo del filato: 32/40.

Le misure si intendono riferite al prodotto finito, pronto per l'uso.

**Destinazione d'uso:** dispositivo da medicazione come barriera meccanica per compressione e assorbimento essudati per il Lotto 9, dispositivo da medicazione a contatto con pelle lesa per i Lotti 10 e 11.

**Confezionamento:** la confezione primaria (busta) deve contenere 5 pezzi, in involucro resistente alla rottura tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabile.

Ogni singola busta deve riportare in lingua italiana a caratteri ben leggibili tutte le indicazioni

Obbligatorie della marcatura CE.

**Le buste dovranno essere raccolte in scatole che consentano una facile estrazione, riportanti all'esterno anche le indicazioni d'uso in lingua italiana.**

**Campionatura:** 2 confezioni (buste) della misura Cm 10 x cm 10 per ogni lotto, e 2 imballaggi esterni (scatole) anche ripiegati per la misura richiesta.

## **LOTTO 12: ZAFFI DI GARZA IN COTONE PIEGATA STERILE 4 STRATI**

### **Caratteristiche:**

garza in puro cotone per medicazione, di buona qualità, bianca e priva di macchie, inodore, sufficientemente morbida, tessitura regolare, non obliqua, bordi privi di sfilacciature e cimose rivoltati verso l'interno, il tessuto in cotone deve essere conforme alla F.U. vigente.

Riduzione del filato per cm<sup>2</sup>: 12/8 con peso 29-33 g/m<sup>2</sup>, ripiegati a zig-zag, titolo filato 32/40.

**Destinazione d'uso:** dispositivo da medicazione a contatto con pelle lesa Classe II a.

**Confezionamento:** confezione primaria (busta) singola, in involucro resistente alla rottura tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabile.

Ogni singola busta deve riportare in lingua italiana a caratteri ben leggibili tutte le indicazioni obbligatorie della marcatura CE.

**Le buste dovranno essere raccolte in scatole che consentano una facile estrazione, riportanti all'esterno anche le indicazioni d'uso in lingua italiana.**

**Campionatura:** 2 confezioni (buste) e 2 imballaggi esterni (scatole) anche ripiegati.

## **LOTTE 13 - 14: GARZA IDROFILO DI COTONE CUCITA CON ASOLA (FETTUCCIA) E CON FILO DI BARIO A 4 STRATI (LAPARATOMICA) STERILE IN BUSTA SINGOLA**

### **Caratteristiche:**

garza idrofila sterile di puro cotone, di colore bianco, inodore, con tessitura regolare e non obliqua, esente da sfilacciature. La cucitura deve essere eseguita con bordi completamente rivoltati verso l'interno della pezza laparatomica, con cuciture rettilinee ai quattro lati. Il laccio di repertamento deve essere a forma di asola, e costituito da fettuccia di puro cotone fissata ad un angolo della pezza.

La percentuale di solfato di bario deve essere almeno pari al 60%. Il filo di bario deve essere tessuto nella trama per tutta la lunghezza (lato lungo).

Riduzione del filato per cm<sup>2</sup>: 12/8 con peso compreso tra 29 e 33 g/m<sup>2</sup>, titolo del filato: 32/40.

**Destinazione d'uso:** dispositivo per uso chirurgico invasivo – Classe IIa.

**Confezionamento:** confezionate in busta singola, contenete 5 tamponi (lotto 13) o 3 tamponi (lotto 14) con apertura peel-open, riportante: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, scadenza e misure.

Le confezioni dovranno essere raccolte in contenitori che consentano una facile estrazione, riportanti all'esterno, oltre alle informazioni suddette, anche le indicazioni d'uso in lingua italiana.

**Campionatura:** 2 confezioni (buste) e 2 imballaggi esterni (scatole) anche ripiegati.

## **LOTTO 15: GARZA IDROFILA DI COTONE CUCITA CON ASOLA (FETTUCCIA) E CON FILO DI BARIO A 4 STRATI (LAPAROTOMICA) STERILE IN DOPPIA BUSTA**

### **Caratteristiche:**

garza idrofila sterile di puro cotone, di colore bianco, inodore, con tessitura regolare e non obliqua, esente da sfilacciature. La cucitura deve essere eseguita con bordi completamente rivoltati verso l'interno della pezza laparotomica, con cuciture rettilinee ai quattro lati, a doppia impuntura. Il laccio di repertamento deve essere a forma di asola, e costituito da fettuccia di puro cotone fissata ad un angolo della pezza.

La percentuale di solfato di bario deve essere almeno pari al 60%. Il filo di bario deve essere tessuto nella trama per tutta la lunghezza (lato lungo).

Riduzione del filato per cm<sup>2</sup>: 12/8 con peso compreso tra 29 e 33 g/m<sup>2</sup>, titolo del filato: 32/40.

**Destinazione d'uso:** dispositivo per uso chirurgico invasivo – Classe IIa.

**Confezionamento:** confezionate in doppia busta contenente 3 tamponi con apertura peel-open, riportante: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, scadenza e misure, resistente alla rottura, tale da garantirne il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

La confezione unitaria esterna deve essere fornita di doppia etichetta esterna staccabile ben fissata per la tracciabilità.

Le confezioni dovranno essere raccolte in contenitori che consentano una facile estrazione, riportanti all'esterno, oltre alle informazioni suddette, anche le indicazioni d'uso in lingua italiana.

**Campionatura:** 2 confezioni (buste) delle misure cm 45 x70 e cm 30 x 45 e 2 imballaggi esterni (scatole) anche ripiegati.

## **LOTTI 16 - 17: GARZA IDROFILA DI COTONE PIEGATA A PIÙ STRATI CON FILO DI BARIO STERILE IN DOPPIA BUSTA**

### **Caratteristiche:**

garza idrofila sterile di puro cotone, di colore bianco, inodore, con tessitura regolare e non obliqua, esente da sfilacciature, con i bordi tagliati sempre rivolti verso l'interno. La percentuale di solfato di bario deve essere almeno pari al 60%. Il filo di bario deve essere tessuto nella trama per tutta la lunghezza. 8 strati per il lotto 16 e a 16 strati per il lotto 17. Le misure si intendono riferite al prodotto finito, pronto per l'uso.

Riduzione del filato per cm<sup>2</sup>: 12/8 con peso compreso tra 29 e 33 g/m<sup>2</sup>, titolo del filato: 32/40.

**Destinazione d'uso:** dispositivo per uso chirurgico invasivo – Classe IIa.

**Confezionamento:** la confezione deve contenere 5 pezzi, in doppia busta, resistente alla rottura tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

La confezione unitaria esterna deve essere fornita di doppia etichetta esterna staccabile ben fissata per la tracciabilità.



Ognuna delle predette buste deve riportare in lingua italiana a caratteri ben leggibili tutte le indicazioni obbligatorie della marcatura CE.

Le confezioni dovranno essere raccolte in contenitori che consentano una facile estrazione, riportanti all'esterno, oltre alle informazioni suddette, anche le indicazioni d'uso in lingua italiana.

**Campionatura:** 2 confezioni (buste) della misura cm 10 x 10 e 2 imballaggi esterni (scatole) anche ripiegati.

#### **LOTTO 18: TAMPONI DI GARZA STERILI ROTONDI SENZA FILO DI BARIO**

**Caratteristiche:**

tamponi morbidi, di forma sferica, confezionati con un unico segmento di garza ripiegato in modo da formare un batuffolo, tenuto in forma da apposita piegatura, titolo garza 12/8, filato 32/40 con un peso compreso tra 27 e 35 g, il tessuto in cotone 100% deve essere conforme alla F.U. vigente, privo di sfilacciature e cimose, con elastico latex free, sterili.

**Destinazione d'uso:** per tenere sotto controllo il microambiente della ferita.

**Confezionamento:** la confezione deve contenere 10 pezzi, in busta, resistente alla rottura tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

**Campionatura:** 2 confezioni (buste) della misura 50 mm e 2 imballaggi esterni (scatole) anche ripiegati.

#### **LOTTO 19: TAMPONI DI GARZA STERILI ROTONDI CON FILO DI BARIO**

**Caratteristiche:**

tamponi morbidi, di forma sferica, confezionati con un unico segmento di garza ripiegato in modo da formare un batuffolo, tenuto in forma da apposita piegatura, titolo garza 12/8, filato 32/40 con un peso compreso tra 27 e 35 g m<sup>2</sup> il tessuto in cotone 100% deve essere conforme alla F.U. vigente, privo di sfilacciature e cimose, con elastico latex free, filo di bario in cotone, non gommato, saldamente intessuto nella trama e privo di lattice.

**Destinazione d'uso:** uso chirurgico invasivo a breve termine.

**Confezionamento:** in doppia busta contenente 10 tamponi, con apertura peel-open, con doppia etichetta, rimovibile, riportanti: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, scadenza e misure.

Confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata da massimo 50 buste, riportanti all'esterno tutte le indicazioni previste dalla normativa.

**Campionatura:** 2 confezioni (buste) della misura 50 mm e 2 imballaggi esterni (scatole) anche ripiegati.

## **LOTTO 20: GARZA IN PEZZE/RULLI**

### **Caratteristiche:**

garza di puro cotone, titolo 12/8, filato 32/40, peso in pezza da cm 120 x 100, priva di sostanze solubili in acqua, di amido, coloranti sbiancanti, inodore, di colore bianco e senza nodi, bioburden valore minore o uguale a 500 U.F.C./g, peso compreso tra 29 e 33 g/m<sup>2</sup>.

**Destinazione d'uso:** come barriera meccanica per compressione e assorbimento essudati.

**Confezionamento:** avvolti in carta o altro materiale resistente alla rottura e all'inquinamento – raccolti in cartone contenente un massimo di n. 50 pezzi.

**NON È RICHIESTA CAMPIONATURA**

## **LOTTO 21: TAMPONI IN TNT STERILI ROTONDI CON FILO DI BARIO**

### **Caratteristiche:**

tampone sterile in tessuto non tessuto, senza leganti, di colore bianco.

Il TNT deve essere composto da poliestere (massimo 35%) e viscosa (non inferiore al 65%) o altro materiale biocompatibile.

Devono essere prodotti con fibre non tessute e senza l'utilizzo di leganti chimici.

Devono essere morbidi e garantire l'antistaticità e l'assenza di peluria.

Ciascun articolo deve essere anallergico, non tossico, autoestinguento, inodore, non deve contenere fibre di vetro, resine, collanti e lattice e non deve disperdere fibre.

Peso: non inferiore a 40 g/m<sup>2</sup>. Deve essere ripiegato e racchiuso. Le misure si intendono riferite al prodotto finito, pronto per l'uso.

**Confezionamento:** confezionati in doppia busta contenente 5 pezzi, con apertura peel-open, con doppia etichetta, rimovibile, riportanti: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, scadenza e misure.

Confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata da massimo 100 buste, riportanti all'esterno tutte le indicazioni previste dalla normativa, le buste devono essere di facile estrazione dalla confezione secondaria.

Ogni singola busta deve riportare in lingua italiana a caratteri ben leggibili tutte le indicazioni obbligatorie della marcatura CE.

**Campionatura:** 2 confezioni (buste) e 2 imballaggi esterni (scatole) anche ripiegati.

## LOTTI 22 - 23 - 24: GARZA NON ADERENTE CON PARAFFINA E CON PARAFFINA + ANTISETTICO

### **Caratteristiche:**

medicazione sterile non aderente costituita da idoneo tessuto in garza di cotone 100% a trama larga con in fili ritorti resistenti alla sfilacciatura impregnato di paraffina o sostanze simili. Deve permettere una adeguata ventilazione e permettere all'essudato di affiorare. Latex free.

Per il lotto 24 la medicazione dovrà essere impregnata oltre che da paraffina anche da antiseptico.

**Destinazione d'uso:** dispositivo medico per medicazione traumatica delle ferite in tutte le fasi della guarigione (lesioni, ulcere da decubito, ustioni).

**Confezionamento:** la medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le medicazioni sterili, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 50 pezzi massimo.

**Campionatura:** N. 1 pezzo di medicazione.

### 6.1.3 C - BENDAGGI (CND M03)

#### VALIDO PER TUTTE LE BENDE ELASTICHE:

*Estensibilità % è il valore percentuale del rapporto tra l'estensione in lunghezza sotto applicazione di una forza tirante di 1 kg/cm di larghezza e la lunghezza della benda a riposo.*

*Per i lotti n. 34, 35 e 36 andrà dichiarato, se non già presente in scheda tecnica, il valore della pressione a riposo della benda.*

## LOTTO 25: BENDA DI GARZA IDROFILA DI COTONE NON ORLATA NON STERILE

### **Caratteristiche:**

benda di garza idrofila non orlata, non sterile, sterilizzabile a vapore, di puro cotone, di colore bianco, inodore, con tessitura regolare e non obliqua. Riduzione del filato per cm<sup>2</sup>: 12/8, con peso compreso tra 29 e 33 g/m<sup>2</sup>, titolo del filato: 32/40.

Grado di contaminazione (bioburden)  $\leq$  500 UFC.

**Destinazione d'uso:** dispositivo non invasivo per fissaggio medicazioni

**Confezionamento:** deve essere confezionata singolarmente in confezioni opportunamente chiuse e sigillate di polietilene, e raccolte in confezioni di massimo 10 pezzi di polietilene o di altro materiale idoneo a preservare l'integrità del contenuto da eventuali inquinamenti durante la conservazione.

**Campionatura:** 2 pezzi di medicazione per ogni sub lotto.

## **LOTTO 26: BENDA DI GARZA IDROFILA DI COTONE TIPO CAMBRIC NON ORLATA NON STERILE**

### **Caratteristiche:**

benda di garza idrofila tipo 25 (15/10 fili) filato 32/12, peso circa 69 g/mq, in puro cotone, morbida e idrofila, tessitura regolare e non obliqua.

Grado di contaminazione (bioburden)  $\leq$  500 UFC.

**Destinazione d'uso:** dispositivo non invasivo per fissaggio medicazioni.

**Confezionamento:** deve essere confezionata singolarmente in confezioni opportunamente chiuse e sigillate di polietilene, e raccolte in confezioni di massimo 10 pezzi di polietilene o di altro materiale idoneo a preservare l'integrità del contenuto da eventuali inquinamenti durante la conservazione.

**Campionatura:** 2 pezzi di medicazione per misure cm 10 e cm 15.

## **LOTTE 27 - 28: BENDA DI GARZA IMPREGRATA CON PASTA ALL'OSSIDO DI ZINCO**

### **Caratteristiche:**

benda elastica (lotto 27), radiotrasparente, traspirante costituita da tessuto di cotone e /o fibra sintetica (viscosa, rayon, poliestere ecc) e da fibre di elastomero (poliammide, poliuretano), anelastica in garza di cotone 100% orlata (lotto 28) con pasta all'ossido di zinco in grado di mantenere un ambiente umido duraturo.

**Confezionamento:** confezionata singolarmente in involucro sigillato e stagno che ne garantisca lo stato umido nel tempo e ne garantisca il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le bende, in singola confezione, dovranno essere raccolte in scatole da 10 pezzi massimo.

**Campionatura:** 2 pezzi di medicazione per misura cm 10.

## **LOTTO 29: BENDE ELASTICHE DI FISSAGGIO TIPO IDEAL**

### **Caratteristiche:**

orlata e fornita di graffette di fissaggio, tessuto di cotone 65% e poliammide 35%, estensibilità longitudinale di grado medio, 70-80%, deve permettere la traspirazione cutanea e non provocare irritazione, resistente all'uso prolungato, conformabili al segmento corporeo da bendare, anche su parti prominenti o sagomate.

Il bendaggio non deve favorire la formazione di "stringhe" o "effetto laccio" (avere gli orli tessuti a bordo macchina, che non si sfilano- DIN 61632:2009).

**Confezionamento:** confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerle da eventuale inquinamento, in confezionamento secondario da massimo 20 pezzi.

**Destinazione d'uso:** compressione medio-leggera, fissaggio medicazioni

**Campionatura:** 2 pezzi benda per misura cm 10.



### **LOTTO 30: BENDE ELASTICHE DI FISSAGGIO AUTOADESIVE BIESTENSIBILI**

**Caratteristiche:**

in tessuto di cotone e/o fibra sintetica ed elastomero, media estensibilità in lunghezza (circa 60%) e corta in altezza (circa 30%), bordi morbidi antisfilacciamento, facile srotolamento, buona traspirazione anche in caso di più giri, latex free, radiotrasparente. Adesivo sintetico ipoallergenico eventualmente addizionato di ossido di zinco.

**Destinazione d'uso:** compressione medio-leggera, fissaggio medicazioni.

**Confezionamento:** confezionata singolarmente, raccolta in confezioni da massimo 50 pezzi.

**Campionatura:** 2 pezzi benda per misura cm 10.

### **LOTTO 31: RETI TUBOLARI ELASTICIZZATE**

Rete tubolare elastica per contenzione di medicazioni in fibra sintetica ed elastica in rotoli.

**Caratteristiche:**

rete chiusa tubolare dotata di elevata elasticità e resistenza, non sterile, in fibra sintetica e/o cotone elasticizzato, scatola esterna di cartone con adeguata apertura per il prelievo del tubolare, involucro interno a protezione del tubolare dal quale fuoriesce la benda con una estremità; l'involucro deve mantenersi integro fino ad esaurimento del tubolare.

**Destinazione d'uso:** fissaggio e contenimento medicazioni.

**Confezionamento:** la rete deve essere in confezione singola da massimo 50 metri, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le reti, in singola confezione, dovranno essere raccolte in scatole da 20 pezzi massimo.

**Campionatura:** 2 pezzi per il calibro 9.

### **LOTTO 32: MAGLIA TUBOLARE IN SPUGNA**

**Caratteristiche:**

maglia tubolare sotto gesso in spugna, che non richiede ulteriori imbottiture, in materiale idrorepellente, latex free, in polipropilene (min 70%), dotata di buona estensibilità graduale e morbidezza tale da garantire il confort per il paziente, priva di cuciture, sterilizzabile.

**Destinazione d'uso:** protezione della pelle nel confezionamento di apparecchi gessati in materiale sintetico.

**Confezionamento:** confezionata singolarmente in involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento. Misure: cm 7; 10 circa.

**Campionatura:** 2 pezzi misura cm 7.

### **LOTTO 33: BENDA SALVAPELLE**

**Caratteristiche:**

in schiuma poliuretana sottile, conformabile, elastica, autoadesiva.

**Destinazione d'uso:** protezione della pelle nei bendaggi adesivi e come antiscivolo nel bendaggio funzionale.

**Confezionamento:** confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

**Campionatura:** 2 pezzi.

### **LOTTO 34: BENDA ELASTICA COMPRESSIVA ADESIVA- CORTA ESTENSIBILITÀ**

**Caratteristiche:**

benda elastica ipoallergenica costituita da tessuto di cotone (almeno il 40%) e fibra sintetica (viscosa, rayon, poliestere ecc) e da fibre di elastomero (poliammide, poliuretano), orlata, permeabile all'aria e sterilizzabile, a corta estensibilità. Allungamento di circa il 50%. Auto aderente, non deve aderire alla pelle.

**Destinazione d'uso:** dispositivo medico per il bendaggio compressivo anche fisso laddove sia richiesta una pressione alta in movimento.

**Confezionamento:** la benda deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le bende, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 20 pezzi massimo.

**Campionatura:** 1 pezzo di medicazione per ogni sub lotto.

### **LOTTI 35 - 36: BENDA ELASTICA COMPRESSIVA ADESIVA - MEDIA ESTENSIBILITÀ**

**Caratteristiche:**

benda elastica ipoallergenica costituita da tessuto di cotone (100% cotone per il lotto 35), cotone e/o fibra sintetica (viscosa, rayon, poliestere ecc) e da fibre di elastomero (poliammide, poliuretano) per il lotto 36, orlata, permeabile all'aria e sterilizzabile, a media estensibilità, priva di lattice.

Allungamento 70/80% per il lotto 35 e circa il 120% per il lotto 36.

**Destinazione d'uso:** dispositivo medico per il bendaggio compressivo anche fisso laddove sia richiesta una pressione alta in movimento.

**Confezionamento:** la benda deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le bende, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 20 pezzi massimo.

**Campionatura:** 1 pezzo di medicazione per ogni sub lotto.

## **LOTTO 37: BENDA ELASTICA DI SOSTEGNO**

### **Caratteristiche:**

benda elastica di sostegno ad alta estensibilità, ipoallergenica costituita da tessuto di cotone e / o fibra sintetica (viscosa, rayon, poliestere ecc) e da fibre di elastomero (poliammide, poliuretano), orlata, permeabile all'aria e sterilizzabile. Estensibilità circa il 180% della lunghezza originale.

**Destinazione d'uso:** dispositivo medico per il bendaggio compressivo di supporto e sostegno di articolazioni in caso di distorsioni, lussazioni, strappi, laddove sia richiesta una pressione di riposo alta.

**Confezionamento:** la benda deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

La confezione deve essere provvista di gancetti/graffette di fissaggio ferma benda.

Le bende, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 20 pezzi massimo.

**Campionatura:** 1 pezzo di medicazione per ogni sub lotto.

## **LOTTO 38: BENDAGGI PRONTI PER IMMOBILIZZAZIONE**

### **Caratteristiche:**

bendaggio pronto all'uso per immobilizzazione spalla - arto superiore, radiotrasparente, con supporto in cotone elasticizzato e con fasce di chiusura regolabili mediante chiusura in velcro. Parte superiore del torace libera e possibilità di ampio movimento della mano.

Misure: Small, Medium, Large ed Extra-Large.

**Destinazione uso:** immobilizzazione post-traumatica o post-operatoria di spalle e braccia.

**Confezionamento:** in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

**Campionatura:** 2 pezzi di medicazione.

## **LOTTE 39 - 40: BENDE IN GESSO NATURALE A PRESA RAPIDA - STECCHE GESSATE**

### **Caratteristiche:**

benda a gesso fissato su garza idrofila di cotone la cui parte gessata è costituita da una miscela di sali di calcio pronti per imbibizione. Il tempo di imbibizione in acqua deve essere di 5 secondi massimo a 20-25° C.

Il tempo di presa a temperatura media nei locali ospedalieri (20-25°) non deve superare i 5 minuti.

La spalmatura del gesso deve essere uniforme senza sfarinamenti, la consistenza cremosa e la modellabilità deve essere evidente al tatto di chi lo usa. La benda deve essere avvolta su un'anima forata per favorire l'imbibizione di materiale resistente all'acqua (lotto 39), le stecche (lungchette) devono avere un supporto in garza in cotone piegata a zig-zag in minimo quattro strati e massa gessata. Una volta indurito in un tempo massimo di 30 min, il gesso deve risultare liscio, solido da consentire il carico, qualora necessario, sicura

tenuta della struttura gessata nel tempo, anche in caso di eventuali fissurazioni, quando asciutta deve essere permeabile ai raggi X.

Specificare la % per cm<sup>2</sup> di gesso in scheda tecnica o in altra documentazione.

**Destinazione d'uso:** confezionamento di apparecchi gessati.

**Confezionamento:** le bende devono essere confezionate singolarmente in buste sigillate impermeabili e raccolte in confezione multipla resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le stecche devono essere confezionate singolarmente e raccolta in confezioni multiple, resistenti alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

**Campionatura:** 2 bende nelle misure cm 15 x 3 e cm 20 x 3 per il lotto 39, due lunghette misura cm 15.

#### **LOTTO 41: BENDE SINTETICHE RIGIDE**

**Caratteristiche:**

benda sintetica in fibra di vetro con supporto impregnato di resina radiotrasparente per immobilizzazioni rigide, disponibile in vari colori, bordi morbidi, tempo di presa iniziale di 3-6 minuti a 20-25°, tempo di carico entro i 30 minuti circa. Rimozione tramite forbici senza formazione di polveri.

**Destinazione d'uso:** immobilizzazione di fratture, nel trattamento postoperatorio, per correzioni ortopediche e nel trattamento di patologie ossee e articolari.

**Confezionamento:** le bende devono essere confezionate singolarmente in buste sigillate impermeabili e raccolte in confezione multipla da massimo 10 pezzi resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

**Campionatura:** 2 bende della misura cm 10.

#### **LOTTO 42: BENDE SINTETICHE SEMIRIGIDE**

**Caratteristiche:**

benda sintetica, impregnata di resina, semirigida, radiotrasparente, disponibile in vari colori, per immobilizzazioni semirigide di sostegno, bordi morbidi, tempo di presa iniziale di 3-6 minuti a 20-25°, tempo di carico entro i 30 minuti circa. Rimozione tramite forbici senza formazione di polveri.

**Destinazione d'uso:** nel trattamento di patologie ossee e tendinee così come in caso di traumi ai legamenti e tendini.

**Confezionamento:** le bende devono essere confezionate singolarmente in buste sigillate impermeabili e raccolte in confezione multipla da massimo 10 pezzi resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

**Campionatura:** 2 bende della misura cm 10.



### **LOTTO 43: BENDE SINTETICHE PER IMMOBILIZZAZIONE SENZA FIBRA DI VETRO**

**Caratteristiche:**

in materiale sintetico, senza fibra di vetro, non appiccicoso, impregnato di resina poliuretana biocompatibile. Il tempo di presa a temperatura media nei locali ospedalieri (20-25°) regolabile 3-4 minuti, tempo di carico max 30 minuti. Resecabile con le forbici, basso contenuto di polvere respirabile, quando asciutta deve essere permeabile ai raggi X.

**Confezionamento:** confezionata in singoli rotoli in buste in alluminio a tenuta di umidità e raccolte in confezione multipla da massimo 10 pezzi resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

**Destinazione d'uso:** immobilizzazioni di fratture, nel trattamento post-operatorio e nel trattamento di patologie tendinee e traumi da sovraccarico.

**Campionatura:** 2 bende della misura cm 10.

### **LOTTO 44: SISTEMA DI SPLINT SINTETICO PER FRATTURE IN FASE ACUTA**

**Caratteristiche:**

stecca pronta per l'uso sintetica, costituita da più strati impregnati di resina poliuretana e provviste di imbottitura idrorepellente. Il tempo di presa a temperatura media nei locali ospedalieri (20-25°) non deve superare i 6 minuti, una volta indurito, il gesso deve risultare liscio, solido da consentire il carico, qualora necessario, quando asciutto deve essere permeabile ai raggi X.

**Confezionamento:** confezionato in singola busta resistente all'umidità tale da permettere l'ideale conservazione dopo l'apertura e l'utilizzo successivo del prodotto restante, riducendo al minimo gli sprechi.

Nella documentazione tecnica la ditta dovrà dichiarare il tempo di presa e il tempo necessario per consentire l'eventuale carico.

**Destinazione d'uso:** dispositivo medico per fratture in fase acuta degli arti, lussazioni, distorsioni.

**Campionatura:** 2 stecche della misura cm 10.

### **LOTTO 45: KIT PER TRAZIONE**

**Caratteristiche:**

una benda in TNT spalmata con adesivo di tipo acrilico ipoallergenico, sensibile alla pressione per consentire la massima adesione alla cute del paziente. Imbottitura in materiale espanso per proteggere l'articolazione, una piastra di distensione adatta a trasmettere la trazione, corda di trazione realizzata in materiale resistente ed antiabrasione di lunghezza idonea all'uso sul letto del paziente.

**Destinazione d'uso:** trazione arti conseguente a traumi e fratture.

**Confezionamento:** confezionato singolarmente.

**Campionatura:** 1 kit misura adulti.

#### **LOTTO 46: STECCHE DI “ZIMMER” PER DITA**

**Caratteristiche:**

in alluminio radiotrasparente, modellabile senza compromissione della rigidità, dotata di imbottitura protettiva non sgretolabile nel tempo, traspirante, lunghezza cm 50 circa.

**Destinazione d'uso:** immobilizzazione dita in caso di fratture.

**Confezionamento:** in scatole da massimo 12 pezzi.

**Campionatura:** 1 confezione di misura cm 1,9 circa.

#### **LOTTO 47: FERULA DI POSIZIONAMENTO IN POLIURETANO**

**Caratteristiche:**

dispositivo realizzato in poliuretano espanso a cellule aperte. Di forma idonea a seguire ergonomicamente la morfologia della gamba, con sostegno alla caviglia e incavo per scarico del tallone, NON STERILE.

**Destinazione d'uso:** in ortopedia e traumatologia dopo un intervento chirurgico all'anca o dopo un trauma.

**Confezionamento:** in scatola di cartone, che consenta di conservare uno stato igienico adeguato, al riparo dalla polvere.

**NON È RICHIESTA CAMPIONATURA**

#### **LOTTO 48: SPLINT PER IMMOBILIZZAZIONE IN CARTONE RIGIDO**

**Caratteristiche:**

splint preformati monouso in cartone rigido monolamellare e radiotrasparente, per immobilizzazione provvisoria di arti superiori ed inferiori. Imbottitura in poliuretano anallergica e traspirante (per ogni modello devono essere offerte almeno quattro misure: small, medium, large ed extra-large).

**NON È RICHIESTA CAMPIONATURA**

#### **LOTTO 49: STECCHE PALMARI IN LEGNO**

**Caratteristiche:**

doccia in compensato imbottito per l'immobilizzazione della mano e del polso in casi di traumi lievi, tutte le misure disponibili.

**NON È RICHIESTA CAMPIONATURA**

#### 6.1.4 E - MEDICAZIONI SPECIALI (CND M04)

##### VALIDO PER TUTTE LE MEDICAZIONI SPECIALI:

*Si specifica che per i lotti per i quali è richiesto il tempo di permanenza della medicazione, dovrà essere fornito un solo dato, se sarà indicato un range (Esempio: 2-4 giorni) sarà ritenuto valido il tempo minore.*

#### **LOTTO 50: MEDICAZIONE ASSORBENTE NON ADESIVA**

##### **Caratteristiche:**

medicazione sterile, in tessuto non tessuto o poliestere o altro materiale non adesivo, sigillata su tutti e quattro i lati, composta internamente da cellulosa o altro idoneo materiale, racchiuso in modo da formare una compressa morbida. Peso non inferiore a 40 g/m<sup>2</sup>.

La compressa deve presentare un riconoscimento indicante la superficie destinata ad entrare a contatto con la cute. Deve avere uno strato inferiore altamente traspirante e permeabile al vapore per facilitare la guarigione delle ferite e uno superiore idrorepellente tale da essere un'efficace barriera al passaggio dei liquidi assorbiti verso l'esterno.

Le misure indicate si riferiscono all'area assorbente

**Destinazione d'uso:** per impieghi postoperatori e/o lesioni fortemente essudanti. - classe I-S.

**Confezionamento:** la compressa deve essere confezionata singolarmente, in busta resistente alla rottura, tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Ogni singola busta e ogni confezione secondaria deve riportare in lingua italiana a caratteri ben leggibili tutte le indicazioni obbligatorie della marcatura CE.

Le buste dovranno essere raccolte in scatole da massimo 100 buste che consentano una facile estrazione, riportanti all'esterno, oltre alle informazioni suddette, anche le indicazioni d'uso in lingua italiana.

**Campionatura:** 4 confezioni della misura cm 10 x 10 e 2 imballaggi secondari anche ripiegati per la misura richiesta.

#### **LOTTO 51: MEDICAZIONI IN TNT ALLUMINIZZATO STERILI PER TRACHEOSTOMIA**

##### **Caratteristiche:**

medicazione sterile in TNT multistrato assorbente, non adesiva, con superficie di contatto non aderente vaporizzata con alluminio. Permeabile all'aria e al vapore acqueo.

Deve avere un foro centrale ed essere pretagliata per consentire il fissaggio alle alette della cannula tracheostomica, misura cm 8 x 9.

**Confezionamento:** la medicazione deve essere confezionata singolarmente, in busta resistente alla rottura, tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Ogni singola busta e ogni confezione secondaria deve riportare in lingua italiana a caratteri ben leggibili tutte le indicazioni obbligatorie della marcatura CE.

Le buste dovranno essere raccolte in scatole da massimo 100 buste che consentano una facile estrazione, riportanti all'esterno, oltre alle informazioni suddette, anche le indicazioni d'uso in lingua italiana.

**Campionatura:** 2 confezioni primarie e 2 imballaggi secondari anche piegati.

## **LOTTO 52: MEDICAZIONE STERILE OFTALMICA CON BORDO ADESIVO**

### **Caratteristiche:**

medicazione sterile oftalmica morbida con bordo adesivo ipoallergenico, costituite da ovatta di cotone o viscosa rivestito da garza di cotone o in TNT, di spessore tale da proteggere l'occhio da traumi, forma ovale conformabile, latex free, tollerabile (assenza di irritazioni cutanei).

**Confezionamento:** incarto primario in buste singole, con apertura facilitata, confezione secondaria massimo da 100 pezzi.

**Campionatura:** 2 confezioni primarie e 2 imballaggi secondari anche piegati.

## **LOTTO 53: MEDICAZIONE IN GRANULI ASSORBENTI**

### **Caratteristiche:**

medicazione assorbente a base di micro granuli sterili di estere dell'acido ialuronico (HYAFF) e alginati, che a contatto con gli essudati della lesione si trasforma in gel e ne rilascia i costituenti.

**Confezionamento:** confezione sterile monodose da 2 g.

**Campionatura:** 2 confezioni.

## **LOTTO 54: MEDICAZIONE IDROCOLLOIDALE IN PASTA**

### **Caratteristiche:**

medicazione idroattiva, riempitiva di cavità, composta di miscele di polimeri idrofili dispersa in un eccipiente base, non contenete alcool.

**Destinazione d'uso:** per il trattamento di lesioni profonde che presentano tessuto fibrinoso e per favorire il processo di granulazione, rivestimento e sbrigliamento in lesioni cavitare e non, con basso essudato.

**Confezionamento:** la pasta sarà contenuta in tubi sigillati di contenuto non inferiore a 10 gr.

**NON È RICHIESTA CAMPIONATURA**



## **LOTTO 55: MEDICAZIONE IN IDROGEL**

### **Caratteristiche:**

medicazione sterile idroattiva costituita da una base di polimeri idrofili dispersi in un eccipiente base, con eventuale aggiunta di ulteriori sostanze combinate con la sostanza idrocolloidale che consentano di mantenere umido l'ambiente della lesione. Alto contenuto in acqua (almeno 70%), di maneggevole applicazione.

**Destinazione d'uso:** per il trattamento di lesioni profonde che necessitano di rimozione di tessuti necrotici.

**Confezionamento:** in tubetto o altro contenitore che consenta facile applicazione anche in cavità massimo 30 gr.

**Campionatura:** 2 confezioni primarie e 2 imballaggi secondari anche piegati.

## **LOTTO 56: MEDICAZIONE EMOSTATICA PER USO CHIRURGICO**

### **Caratteristiche:**

gel emostatico a base di gelatina di origine animale e trombina umana per utilizzo in procedure invasive o chirurgicamente invasive come coadiuvante dell'emostasi.

**Destinazione d'uso:** medicazione emostatica per uso intraoperatorio.

### **Confezionamento:**

- confezionamento medicazione: KIT monodose completo,
- confezionamento applicatore endoscopico: confezione singola sterile, massimo 6 pezzi a confezione.

**Campionatura:** 2 confezioni.

## **LOTTE 57-58-59-60: MEDICAZIONI IN SCHIUME DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CAVITARIE**

### **Caratteristiche:**

medicazione pluristratificata in schiuma di poliuretano altamente assorbente, semipermeabile che consenta una elevata traspirazione dell'essudato. Trattata in modo da non aderire alla superficie della lesione, deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione. Deve possedere un film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi. La medicazione può essere anche eventualmente associata ad altri substrati.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla ditta concorrente con allegata la descrizione della metodologia di prova svolta da un laboratorio o lo standard di riferimento, si deve evincere:

- la gestione dell'essudato espressa in grammi su mq per 24 h e per 72 h;
- la gestione dell'essudato sotto compressione, 40 mm hg, espressa in grammi su mq per 24 h e 72 h.

Tempo di permanenza in sede come da scheda tecnica non inferiore a 2 giorni.

**Confezionamento:** incarto primario in buste singole, sterile con apertura facilitata che garantisca la sterilità del singolo articolo. Confezione da 20 pezzi al massimo.

**Campionatura:** 2 confezioni primarie e 1 imballaggio secondario anche piegato. Per il lotto 57 la campionatura è richiesta esclusivamente per la misura cm 9x9.

#### **LOTTI 61-62-63: MEDICAZIONI IN SCHIUME DI POLIURETANO “SOTTILI”**

**Caratteristiche:**

medicazione in poliuretano con schiuma in forma di placche a basso/medio potere di gestione essudati senza bordo adesivo, in versione sottile con spessore uguale o inferiore a 4 mm, semipermeabile che consenta una elevata traspirazione dell'essudato, trattata in modo da renderla non aderente alla superficie della lesione.

Deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione, rivestita di un film semipermeabile.

La medicazione può essere anche eventualmente associata ad altri substrati.

**Destinazione d'uso:** prevenzione e trattamento di lesioni scarsamente essudanti, anche in fase di granulazione e riepitelizzazione.

**Confezionamento:** in buste singole, sterile con apertura facilitata che garantisca la sterilità del singolo articolo. Confezione da 10 pezzi al massimo.

Tempo di permanenza in sede come da scheda tecnica: non inferiore a 3 giorni.

**Campionatura:** 2 confezioni primarie e 1 imballaggio secondario anche piegato.

#### **LOTTO 64: MEDICAZIONE INTERATTIVA GELIFICANTE**

**Caratteristiche:**

medicazione interattiva, altamente assorbente, in fibre non tessute non contenenti cellulosa, con principio attivo che a contatto con la lesione si trasforma in gel che facilita la guarigione della ferita.

Indicata per ferite essudanti acute e croniche quali: ulcere venose, ulcere da decubito, ferite chirurgiche.

**Confezionamento:** incarto primario in busta singola, sterile, con apertura facilitata che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da massimo 20 pezzi. Misure: cm 5x5 e 10x10.

**Campionatura:** 2 confezioni solo per la misura 10x10 e 1 imballaggio secondario anche piegato.

#### **LOTTO 65: MEDICAZIONE IN FILM BIOATTIVO TRASPARENTE**

**Caratteristiche:**

film bioattivo trasparente composto da HYAFF. Indicato nel trattamento delle ferite chirurgiche o post-traumatiche, aree di espianto cutaneo, lesioni cutanee in riepitelizzazione.

**Confezionamento:** incarto primario in busta singola, sterile, con apertura facilitata che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Misura cm 7/10x 10/15.

**Campionatura:** 2 confezioni primarie e 1 imballaggio secondario anche piegato.

## **LOTTO 66: DISPOSITIVO PER LA PROTEZIONE DELL'EXIT SITE**

### **Caratteristiche:**

medicazioni sterili monouso contenenti argento per utilizzo su pazienti in dialisi.

Dispositivo per la protezione dell'Exit-site costituito da tampone con pellicola antiaderente all'argento e tasca di contenimento lumi dei dispositivi intravascolari nel periodo interdialitico a protezione della cute, con taglio a Y, e possibilità inserimento di doppio catetere Tesio.

**Confezionamento:** in busta singola, sterile, con apertura facilitata che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

**NON È RICHIESTA CAMPIONATURA**

## **LOTTI 67- 68: MEDICAZIONE EMOSTATICA A BASE DI COLLAGENE**

### **Caratteristiche:**

medicazione collagene di tipo I, fibrillare, di origine animale conforme alle normative vigenti, in forma compatta a falde.

Deve avere elevata capacità di assorbimento e tempo di raggiungimento dell'emostasi in pochi minuti con tempo di riassorbimento in circa 3/4 settimane.

Deve essere pronta all'uso senza necessità di pretrattamenti, deve essere di facile posizionamento.

Deve poter essere utilizzata sia in chirurgia open che laparoscopica, o per emostasi locale.

**Destinazione d'uso:** come emostatico intraoperatorio.

**Confezionamento:** incarto primario in doppia busta, sterile, con apertura facilitata che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da massimo 10 pezzi.

**Campionatura:** 2 confezioni.

6.1.5 F - CEROTTI (CND M05)

---

## **LOTTO 69: MEDICAZIONE CON CARBONE**

### **Caratteristiche:**

medicazione sterile non adesiva, indicata come medicazione primaria o secondaria a seconda della profondità della lesione, assorbente gli odori e gli essudati, composta almeno da uno strato assorbente a contatto con la ferita e da uno strato contenente carbone. Non deve aderire al letto della ferita per consentire l'atraumaticità della rimozione, deve essere flessibile e conformabile, la frequenza del cambio non deve essere inferiore a 2 giorni. Misura cm 10x10.

**Confezionamento:** incarto primario in busta singola, sterile, con apertura facilitata che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da massimo 10 pezzi.

**Campionatura:** 2 confezioni primarie e una confezione secondaria anche piegata.

## **LOTTO 70: SOLUZIONE SUPEROSSIDATA**

### **Caratteristiche:**

soluzione superossidata, ricavata dall'elettrolisi dell'acqua e cloruro di sodio, contenente perossido d'idrogeno, ozono, acido ipocloroso e diossido di sodio. Gli antisettici contenuti devono essere in percentuale tale da non essere istolesivi e devono avere un potere antibatterico e rigenerativo.

**Destinazione uso:** per ferite acute o croniche, piede diabetico, ustioni.

**Confezionamento:** flacone da 500 ml.

**Campionatura:** 2 confezioni.

## **LOTTO 71: CEROTTINI MEDICATI PER PICCOLE FERITE**

### **Caratteristiche:**

cerottino medicato sterile pronto all'uso, costituito da un supporto in TNT con massa adesiva ipoallergenica sui quattro lati ed una compressa adesiva centrale ad alto potere assorbente non aderente alla ferita, traspirante al vapore acqueo e resistente all'acqua, adeguato potere adesivo anche su zone difficili (es: zone articolari, ecc.), rimovibile dalla cute in modo atraumatico e senza lasciare residui, latex free.

**Destinazione d'uso:** per la medicazione di piccole ferite.

**Confezionamento:** confezionati singolarmente e raccolti in confezioni da massimo 200 pezzi.

**Campionatura:** 5 pezzi singoli.

## 6.1.6 G - DISPOSITIVI PER MEDICAZIONE VARI (CND M90)

## **LOTTO 72: FILM BARRIERA PROTETTIVO**

### **Caratteristiche:**

soluzione protettiva, film barriera, traspirante in confezione spray/nebulizzatore per ulcere da pressione o vascolari a base di estratti naturali (iperico, calendula e/o altri oli essenziali) o collagene anche associato ad altri principi attivi ad azione ripitelizzante.

**Confezionamento:** flacone da 50/250 ml (prezzo a ml).

**Campionatura:** 2 flaconi.

## **LOTTO 73: SOLUZIONE SALINA STERILE PER DETERSIONE FERITE**

### **Caratteristiche:**

soluzione salina sterile utilizzata per detergere, irrigare ed idratare ferite acute e croniche.

**Destinazione d'uso:** per la detersione delle lesioni cutanee.

**Confezionamento:** flacone spray/nebulizzatore con erogatore da 125-250 ml che consenta la costante erogazione fino a completo esaurimento del prodotto.

**Campionatura:** 2 flaconi.



6.1.7 H - FODERA COPRI FERULA (CND T0399)

#### **LOTTO 74: FODERA COPRIFERULA**

##### **Caratteristiche:**

copertura in TNT ipoallergenico per ferule in gommapiuma, monouso, impermeabile, resistente.

**Confezionamento:** confezione singola in busta in Pe o altro materiale a protezione dalla polvere.

**NON È RICHIESTA CAMPIONATURA**

## **6.2 Supporto e Assistenza**

I Fornitori dovranno garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori.

In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire:

- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento, secondo quanto regolato all'Art. 8;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

## **6.3 Vigilanza sui dispositivi medici**

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

## **ART.7 REQUISITI DEI FORNITORI**

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata.

## **ART.8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, o a seguito di ritiro del dispositivo

aggiudicato dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, la ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la ditta offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la ditta dovrà far prevenire a So.Re.Sa. una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento in relazione a:

- dimensioni del devices,
- caratteristiche tecnologiche,
- vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);
- dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore (allegare documentazione);
- caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore durata e sicurezza d'uso (allegare documentazione)
- risultati di studi clinici controllati riportati nella letteratura nazionale e internazionale (allegare gli studi citati)

Le Informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici – CND
- Gruppo di rischio
- Certificazioni (marchio CE, approvazione FDA...)
- Indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica
- Prezzo e condizione di vendita

So.Re.Sa. provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica sottoponendo la relazione ad una commissione tecnica per la valutazione dei DM, che si riunirà semestralmente e sarà composta da:

- due sanitari esperti del DM in valutazione,
- un componente tecnico della Direzione Centrale di Committenza di Soresa che svolge anche le funzioni di presidente.

In seguito ad adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla ditta aggiudicataria e alle aziende sanitarie contraenti, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

In caso di esito negativo della verifica del dispositivo proposto in sostituzione, Soresa avrà facoltà di risolvere la Convenzione, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni Contraenti del dispositivo offerto in sede di gara.

## **ART.9 PREZZI**

---

I prezzi a base d'asta sono stati definiti valutando i prezzi di aggiudicazione e/o le basi d'asta di procedure di gara di altre centri aggregatori o altre stazioni appaltanti.

**Prima dell'aggiudicazione definitiva, la centrale di committenza si riserva di effettuare una valutazione di congruità tecnico-economica delle offerte tenendo conto dei prezzi attualmente praticati in analoghi affidamenti in regione Campania e/o a livello nazionale.**

Si precisa che, nel caso che il medesimo devices sia offerto in più di un lotto il prezzo offerto dovrà essere il medesimo, in caso contrario si riterrà valido il prezzo inferiore offerto.

## **ART.10 CONSEGNE**

---

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto (comunque non oltre 96 ore). I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;

- data dell'ordine;
- il quantitativo inviato
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Il Fornitore dovrà altresì garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle Amministrazioni contraenti e a So.re.sa., senza attendere eventuali ordini.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste all'art. 14 per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo alla graduatoria di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

## **10.1 Indisponibilità temporanea del prodotto**

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 14, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di acquisto; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 10.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 14.

Decorso inutilmente il predetto termine, l'Azienda contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico.

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'Ordine d'acquisto dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 14.



## **ART.11 CONTROLLO SULLA MERCE**

---

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende, le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal Capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro quattro giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda, oltre all'applicazione delle penali previste, potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

## **ART.12 FATTURAZIONE**

---

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore, e, ai sensi dell'art. 9 ter del D.L. n.78/2015, comma 6 ed in particolare, dovranno contenere l'indicazione del numero di RDM dei dispositivi medici fatturati.

## **ART.13 MONITORAGGIO**

---

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale),
- codice prodotto,
- numero di registrazione in BD/RDM,
- la data e il quantitativo consegnato,
- il numero e la data dell'ordine di fornitura,

- valore economico,
- il codice CIG abbinato al contratto di fornitura,
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno\_trimestre\_prodotto (esempio file del 4° trimestre del 2017 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2017\_04\_XXX).

## **ART.14 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI**

L'Amministrazione contraente o per quanto di sua competenza So.Re.Sa., a tutela della qualità del servizio e della scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

Le penali saranno eventualmente applicate come segue:

- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai dieci giorni dall'ordine, si applicherà una penale pari al **3 per cento** del valore dell'ordine o della parte di esso non evasa (competenza Amministrazione contraente).
- Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni anche solo parzialmente in modo difforme dalla prescrizioni stabilite.
- La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.
- In caso di consegna di prodotto fornito con contratto di somministrazione con scadenza oltre i due terzi della validità complessiva, il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del **5 per cento** del valore dell'ordine, salvo diverso accordo con l'U.O. richiedente (competenza Amministrazione contraente).
- In caso di ritardo nell'invio dei flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura (art. 13 del Capitolato Tecnico) si applicherà una penale di **10 €** per ogni giorno di ritardo (competenza di So.Re.Sa.);
- In caso di mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale, entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza si applicherà una penale di **20 €**, decorrenti dall'evento modificativo/integrativo (competenza di So.Re.Sa.).

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente Capitolato Tecnico,

L'Amministrazione Contraente o So.Re.Sa., secondo la rispettiva competenza, potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate.

**ALLEGATI:**

- **B1 “Scheda dichiarazioni tecniche”**
- **B2 “Elenco Prodotti Offerti”**
- **B3 “Scheda Fornitore”**