

**CONVENZIONE**

**PER LA FORNITURA DI AGHI, SIRINGHE, AGHI  
CANNULA E AGHI PER ANESTESIA**

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

~

**ARTSANA S.P.A.**

**LOTTI 36-43-44-51-52-54**



**CONVENZIONE PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI  
“AGHI, SIRINGHE AGHI CANNULA ED AGHI PER ANESTESIA”  
OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA  
REGIONE CAMPANIA**

---

**CIG n. 66408445D4**

L'anno **duemiladiciassette**, il giorno **03** del mese di **Marzo** 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 06 luglio 2016

**E**

**ARTSANA S.p.A.**, con sede legale in Grandate (CO) alla via Saldarini Catelli n. 1, tel. 031/382610, fax 031/382700, iscritta nel Registro delle Imprese di Como al numero REA 128591, C.F./P.IVA 00227010139 rappresentata ai fini del presente atto dal dott. Giulio De Peppo nato a Napoli il 24/12/1960, C.F. DPPGLI60T24F839B, giusta procura per Notar dott. Massimo Caspani di Como del 28/11/2012, Rep. 62.882 e registrata a Como in data 22/11/2012 al numero 10.993 serie 1T (nel seguito per brevità anche “**Fornitore**”);

**PREMESSO**

**a)** che So.Re.Sa. S.p.A., società interamente partecipata dalla Regione Campania, è titolare in via esclusiva, in attuazione del comma 15 della L.R. 24 del 29/12/2005, delle funzioni di acquisto e fornitura dei beni e attrezzature sanitarie per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Campania (AASSLL, AAOO, AAOOUU ed IRCCS);

che in esecuzione di quanto precede, So.Re.Sa. S.p.A., in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con **determina del Direttore Generale n. 42 del 24/03/2016** una Procedura Aperta per la stipula di un Convenzione per L'affidamento della Fornitura Quadriennale Di **"Aghi, Siringhe, Aghi Cannula e Aghi per anestesia"** occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania;

- b) che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario della predetta procedura aperta con **determina del Direttore Generale n. 187 del 28/12/2016** dei lotti nn. 36-43-44-51-52-54 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;
- c) che la stipula della presente Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per la So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti dei Fornitori in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di stipula di un Contratto di fornitura nel quale verranno specificati le quantità e le tipologie di rifiuti oggetto del servizio, etc.;
- d) che i singoli Contratti di fornitura 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;
- e) 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;
- f) 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;
- g) che ciascun 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 dalla So.Re.Sa. S.p.A., anche per conto delle Amministrazioni, da una parte, ed i Fornitori,

Pag. 2 di 20



dall'altra parte, con lo scopo di stabilire le clausole relative agli atti di adesione emessi da ciascuna Amministrazione aderente;

- b) **Amministrazione/i:** le AA.SS.LL. della Regione Campania - sulla base della normativa vigente sono legittimate ad utilizzare la Convenzione e che possono, dunque, emettere Atti di Adesione (contratti specifici) basati sulla presente Convenzione;
- c) **Fornitore:** ciascun aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) 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 dalle Amministrazioni con i singoli Atti di Adesione;
- d) **Capitolato Tecnico e suoi allegati:** i documenti allegati al presente atto che descrivono le specifiche tecniche minime dei prodotti e dei servizi connessi oggetto della Convenzione, esso disciplina inoltre le modalità per l'emissione degli Atti di Adesione;
- e) **Atto di Adesione:** il contratto stipulato dalla singola Amministrazione con l'aggiudicatario della Convenzione

#### **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 relativo allegato)
- l'Allegato "B" (Offerta tecnica di ciascun Fornitore)
- l'Allegato "C" (Offerta economica di ciascun 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. 163/2006;
- c) dalle disposizioni di cui al D.P.R. 10 ottobre 2010, n. 207;
- d) dalle norme in materia di Contabilità di Stato;
- e) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

I singoli Atti di Adesione saranno regolati dalle disposizioni sopra indicate, da quanto in esse previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti della presente Convenzione, nonché da quanto verrà disposto dall'atto di adesione 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 degli Atti di Adesione 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 negli Atti di Adesione e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con la Convenzione e relativi Allegati e/o con gli Atti di Adesione, 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 contemperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

### Articolo 3 - Oggetto della Convenzione

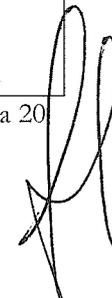
La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di affidamento e di esecuzione da parte delle Amministrazioni delle prestazioni oggetto dei singoli Atti di Adesioni.

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 con gli Atti di Adesione basati sulle condizioni stabilite nella presente Convenzione e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato tecnico.

Ciascun Fornitore, pertanto, si impegna ad eseguire la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e aghi per anestesia nel rispetto delle condizioni definite nel Capitolato tecnico.

Lotto	Denominazione lotto	Quantità quadriennale	Prodotto offerto	Prezzo offerto	Valore lotto finale
36	Ago cannula ad una via con alette. Misura da G14 a G24 da 19mm a 45mm circa	3716480	Nco Venopic-1	€ 0,15700	€ 583.487,36
43	Ago cannula monovia, con alette, con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa	2890800	Venopic 1 Smart	€ 0,35000	€ 1.011.780,00

Pag. 4 a 20



44	Ago cannula monovia, senza alette, con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa	1540400	Venopic 1 –Smart Safe	€ 0,35000	€ 539.140,00
51	Ago cannula a due vie, ad inserimento butterfly, integrato con prolunga e raccordo a "Y", con sistema di sicurezza. Misura da G18 a G24 x da 19mm a 25 mm circa	1707000	B- Blockpro	€ 2,60000	€ 4.438.200,00
52	Ago spinale con punta Quincke da G18 a G27 x 90mm	293940	Ago Spinale	€ 0,43100	€ 126.688,14
54 SUB 1	Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre con o senza introduttore da G22 90 mm .	56120	Ago Spinale Pic	€ 1,91000	€ 107.189,20
54 SUB 2	Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre con introduttore da G25 a G27 x 90 mm	478548	Ago Spinale Pic	€ 1,91000	€ 914.026,68
					<b>€ 7.720.511,38</b>

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.

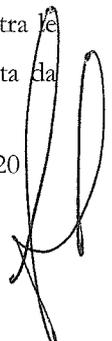
La So.Re.Sa. S.p.A., nel periodo di efficacia della presente Convenzione, si riserva la facoltà di aumentare o diminuire il predetto quantitativo massimo complessivo, nei limiti previsti dalla normativa vigente, alle condizioni e corrispettivi stabiliti nel presente atto e nei suoi Allegati; in particolare, So.Re.Sa. S.p.A. potrà, alle stesse condizioni, incrementare o ridurre il predetto quantitativo massimo complessivo fino a concorrenza di un quinto ai sensi dell'art. 11 del R.D. 2440/1923, dell'art. 114, comma 2, del D.Lgs. 163/2006

Fermo restando quanto previsto al comma precedente, le Amministrazioni contraenti, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potranno apportare, nei casi e con le modalità previste dagli articoli 310 e 311 del D.P.R. n. 207/2010, variazioni in aumento e in diminuzione ai quantitativi definiti con i rispettivi Atti di Adesione, nei limiti e modalità previsti nei su richiamati articoli.

#### Articolo 4 - Durata della Convenzione

La Convenzione, che verrà stipulata a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura, avrà una durata di **6 mesi**, decorrenti dalla data di stipula della stessa, periodo entro il quale le Aziende Sanitarie della Campania potranno far pervenire Atto di Adesione, documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra le stesse Aziende Sanitarie e il Fornitore. La durata della Convenzione potrà essere estesa, su richiesta scritta da

Pag. 5 a 20



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.

**La durata massima dei Contratti stipulati dalle singole amministrazioni è pari a ad anni 4 (quattro).**

#### **Articolo 5 - Obbligazioni generali del Fornitore**

- Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura dei servizi oggetto della presente Convenzione, nonché ad 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 singoli contratti di fornitura stipulati dalle relative Aziende, ivi inclusi i rispettivi Allegati.

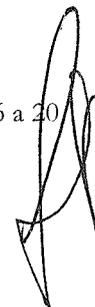
- Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel Capitolato tecnico e nei relativi Allegati; in ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni 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 Atti di Adesione 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 di fornitura 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 alla 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 di Fornitura;

Pag. 6 a 20



- 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 dalla So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza;
- f. comunicare tempestivamente alla 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, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- g. non opporre alla So.Re.Sa. S.p.A. e alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;
- h. manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e la 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 alla So.Re.Sa. S.p.A. e 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 le forniture oggetto della Convenzione dovranno essere prestate 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 a erogare le eventuali prestazioni in aumento o diminuzione, come previsto dal comma 4 dell'art. 311 del D.Lgs.vo 207 del 5 ottobre 2010;

I servizi oggetto della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura non sono affidati al Fornitore in via esclusiva, pertanto le Amministrazioni e/o la 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. 118, comma 11, D.Lgs. n. 163/2006, con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo al Fornitore stesso di comunicare, a So.Re.Sa. S.p.A. e

Pag. 7 di 20



all'Amministrazione interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del contratto, l'oggetto delle attività, delle forniture e dei servizi affidati.

#### **Articolo 6 - Obbligazioni specifiche del Fornitore**

Ciascun singolo Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornata, per tutta la durata della presente Convenzione la documentazione amministrativa richiesta e presentata alla 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 alla So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 38, del D.Lgs. n. 163/2006, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;
- b) inviare alla 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 alla 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.

#### **Articolo 7 - Verifiche e monitoraggio**

Anche ai sensi dell'art. 312 del D.P.R. n. 207/2010, il Fornitore si obbliga a consentire alle Amministrazioni ed alla 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 di fornitura, 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, la So.Re.Sa. S.p.A., si riserva di risolvere la Convenzione.

Le Amministrazioni Contraenti provvederanno, in conformità a quanto previsto dagli articoli 312 e ss. del D.P.R. n. 207/2010, ad accertare la regolare esecuzione della Fornitura e ad attestare, attraverso il rilascio di apposito Certificato di verifica di conformità, che le prestazioni contrattuali siano state eseguite dal Fornitore a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contrattuali nonché delle leggi di settore. Tutti gli oneri derivanti dalla verifica di conformità si intendono a carico del Fornitore. In caso di mancata attestazione di regolare esecuzione la singola

Pag. 8 a 20



Amministrazione contraente provvederà a dare comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. per gli adempimenti di cui al comma successivo.

In conformità a quanto previsto all'art. 312, comma 5, del D.P.R. n. 207/2010, la So.Re.Sa. S.p.A., ove abbia accertato un grave inadempimento contrattuale ovvero le prestazioni siano state dichiarate non eseguite a regola d'arte dalle singole Amministrazioni 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.

L'attività di monitoraggio dell'esecuzione delle prestazioni derivanti dalla presente Convenzione potrà essere svolta da Soresa utilizzando i seguenti strumenti:

- I. verifiche ispettive presso le Aziende Sanitarie/Ospedaliere nel cui interesse vengono indette le procedure di gara;
- II. trasmissione periodica di report informativi da parte delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere e da parte dei Fornitori.

#### **Verifiche Ispettive**

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, durante tutta la durata delle stesse e dei singoli contratti stipulati dalle Aziende Sanitarie/Ospedaliere mediante l'emissione degli atti di adesione, si riserva di effettuare verifiche ispettive a campione presso i luoghi ove le ditte aggiudicatarie devono eseguire le prestazioni contrattuali.

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.

#### **Trasmissione Di Report**

So.Re.Sa potrà altresì richiedere alle Aziende Sanitarie/Ospedaliere ovvero ai Fornitori la trasmissione periodica di alcuni dati ai fini reportistici con riguardo agli ordini emessi ed evasi alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti sotto forma di file sequenziale e/o leggibile dai comuni software di produttività individuale quali Ms Excel, Access, etc.

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

- Codice Azienda Sanitaria (riferimento alla codifica ministeriale)

- Codice identificativo del Fornitore
- Codice identificativo prodotto del fornitore
- Quantitativo prelevato
- Valore economico
- Data consegna

La mancata produzione o il ritardo nella trasmissione dei report comporterà l'applicazione automatica di penali la cui percentuale/importo sarà determinata in ciascuna Convenzione.

### Articolo 8 – Penali

Le penali sono definite nell' art. 11 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 aggiudicatrice del singolo appalto ed essere comunicati, al termine del procedimento alla So.Re.Sa..

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

Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Convenzione e ai Contratti di fornitura con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore alla 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) del valore stimato della Convenzione, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

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 pari ad **Euro 386.025,57**.

Pag. 10 a 20



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 la So.Re.Sa. S.p.A. o le Amministrazioni contraenti, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo 8, hanno 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 di fornitura e sarà svincolata, secondo le modalità ed alle condizioni di seguito indicate – previa deduzione di eventuali crediti della So.Re.Sa. S.p.A. verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni e decorsi detti termini.

In ogni caso il garante sarà liberato dalla garanzia prestata solo previo consenso espresso in forma scritta dalla So.Re.Sa. S.p.A.. Peraltro, qualora l'ammontare della garanzia prestata dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dalla So.Re.Sa. S.p.A.

#### **Articolo 10 - Risoluzione**

In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione che si protragga oltre il termine non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo di raccomandata a.r. dalla So.Re.Sa. S.p.A., la medesima ha la facoltà di considerare risolto di diritto, esclusivamente nei confronti del Fornitore inadempiente, la Convenzione e di ritenere definitivamente la cauzione, 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.

In ogni caso, si conviene che la So.Re.Sa. S.p.A. o le Amministrazioni Contraenti, ciascuna per le proprie competenze, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potranno risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., la Convenzione o lo specifico Contratto di Fornitura per la parte relativa al Fornitore inadempiente, nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla procedura aperta per l'aggiudicazione della presente Convenzione, nonché per la stipula della medesima Convenzione;
- b) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, prodotti che non abbiano i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche minime stabilite dalle normative vigenti nonché nel Capitolato tecnico, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione della Convenzione;

Pag. 11 a 20



- c) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, la prestazione di servizi a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato tecnico, dall'Offerta Tecnica;
- d) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- e) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della So.Re.Sa. S.p.A.;
- f) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 8 della presente Convenzione;
- g) raggiungimento dei valori massimi di penale per ognuno dei livelli di servizio previsti dall'art.11.del Capitolato tecnico;
- h) 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.

Peraltro, in caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti di Fornitura, la 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 di Fornitura.

La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione dei singoli Contratti di Fornitura 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.

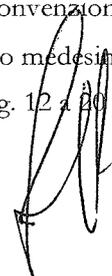
In tutti i casi, previsti nella presente Convenzione, di risoluzione della Convenzione e/o del/i Contratti di Fornitura, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, avranno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per 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 comunicata al Fornitore con lettera raccomandata a/r.. In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione e/o di So.Re.Sa. S.p.A. al risarcimento dell'ulteriore danno.

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

La So.Re.Sa. S.p.A. potrà procedere alla risoluzione della Convenzione ai sensi del presente articolo laddove le singole Amministrazioni in ossequio a quanto previsto dall'art. 6, comma 8 del D.P.R. n. 207/2010 abbiano provveduto a risolvere il singolo Atto di adesione nell'ipotesi in cui il documento unico di regolarità contributiva del Fornitore, nei casi di cui al comma 3 del su richiamato articolo, risulti negativo per due volte consecutive. A tal fine le Amministrazioni si impegnano a comunicare, inviando la relativa documentazione a supporto, le avvenute risoluzioni alla So.Re.Sa. S.p.A.

Le amministrazioni contraenti recederanno dai contratti di fornitura stipulati in adesione alla Convenzione, qualora in corso di essi venisse attivata nuova gara centralizzata da parte di So.Re.Sa. avente ad oggetto medesime

Pag. 12 a 20



forniture, a seguito di pubblicazione da parte dell'ANAC di prezzi di riferimento inferiori a quelli di aggiudicazione, o a seguito di rilevazione di prezzi praticati dal mercato inferiori a quelli di aggiudicazione, o a seguito di introduzione sul mercato di nuovi prodotti riconducibili al lotto/i a suo tempo aggiudicato/i, che di fatto determinano un superamento di situazioni di esclusiva.

#### Articolo 11 – Recesso

La 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 per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

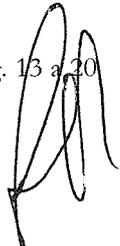
- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, 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;
- 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 di fornitura, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nella Convenzione e nei Contratti di Fornitura, 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.. 3. La So.Re.Sa. S.p.A. e/o l'Amministrazione potranno recedere per qualsiasi motivo, rispettivamente dalla Convenzione e da ciascun singolo Contratto di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 1671 cod. civ. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al/i Fornitore/i con lettera raccomandata a.r., purché, limitatamente ed esclusivamente per i Contratti di fornitura, l'Amministrazione tenga indenne il Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

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 della presente Convenzione è causa ostativa alla conclusione di nuovi contratti di fornitura ed è causa di recesso dei singoli Contratti di fornitura, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma 2 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

Pag. 13 a 20



### **Articolo 12 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro**

Ciascun Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, 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, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi ed integrativi di lavoro applicabili alla data di stipula della Convenzione alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni, anche tenuto conto di quanto previsto all'art. 86, comma 3 bis del D.Lgs. n. 163/2006.

Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i suindicati 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 la 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 alla 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.

Pag. 14 z 20



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 (dieci) giorni dalla stipula del presente atto, un Responsabile del Servizio, con incarico di essere il referente responsabile nei confronti della 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 Responsabile del Servizio il legale rappresentante del Fornitore.

Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile del Servizio, dovrà darne immediata comunicazione scritta a So.Re.Sa. S.p.A.

La So.Re.Sa. Spa nomina come Responsabile per la gestione della presente Convenzione, l'Avv. Gianmarco Massa, con il compito di verificare la buona e corretta esecuzione della stessa.

#### **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 della cessione medesima.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, la So.Re.Sa. S.p.A., fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Contratti di Fornitura.

E' ammesso il subappalto ai sensi dell'art.118 del D.lgs. n.163/06 nei limiti del 30% dell'importo complessivo del contratto.

Ciascuna Impresa partecipante dovrà dare indicazione in sede di offerta della prestazione o parte della prestazione come sopra individuata che intende subappaltare e la relativa misura percentuale.

In tal caso l'Appaltatore resta ugualmente il solo ed unico responsabile di fronte al Committente delle prestazioni subappaltate.

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

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;

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 il possesso dei requisiti generali di cui all'articolo 38 del Codice Appalti;

che non sussista, nei confronti dell'affidatario del subappalto, alcuno dei divieti previsti dall'articolo 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni.

#### **Articolo 16 - Brevetti industriali e diritti d'autore**

Ciascun Fornitore 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 obbliga a manlevare l'Amministrazione e la 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 della 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 la 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 della 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 di fornitura, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

#### **Art. 17 - Modifiche migliorative dei prodotti**

1. Il Fornitore si impegna a comunicare a So.Re.Sa. e/o alle Amministrazioni l'evoluzione migliorativa dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili modifiche da apportare alle forniture stesse.
2. Il Fornitore potrà proporre pertanto di sostituire i prodotti oggetto della Convenzione senza oneri economici aggiuntivi con altri che presentino caratteristiche migliorative. Solo a seguito dell'esito positivo della verifica di conformità da parte di So.Re.Sa. del nuovo prodotto offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione.

#### **Art. 18- Fuori Produzione**

1. Il Fornitore potrà non fornire un articolo oggetto della Convenzione, solo esclusivamente in caso di fuori produzione accertata mediante la seguente documentazione da consegnare alla So.Re.Sa. :

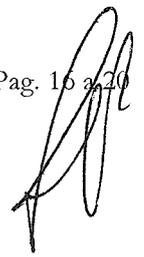
a) dichiarazione di fuori produzione del produttore,

(in alternativa)

b) dichiarazione resa dal Fornitore (se diverso dal produttore), ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000.

In tale ipotesi, il Fornitore dovrà proporre alla So.Re.Sa. un prodotto in alternativa a quello dichiarato fuori produzione che possieda almeno le stesse caratteristiche tecniche e funzionali di quello fuori produzione, il tutto alle medesime condizioni, anche di natura economica, offerte per il dispositivo sostituito.

Pag. 16 a 20



Al riguardo So.Re.Sa verificherà la conformità del prodotto in sostituzione alle caratteristiche tecnico funzionali del prodotto sostituito.

All'esito positivo della verifica la So.Re.Sa potrà autorizzare la sostituzione del dispositivo dichiarato fuori produzione , con altro con funzionalità minime pari o migliorative rispetto a quello sostituito.

2. In caso di valutazione di non conformità del nuovo prodotto proposto in sostituzione, So.Re.Sa. potrà autorizzare le amministrazioni ad approvvigionarsi presso un terzo fornitore addebitando la maggiore spesa sul fornitore del dispositivo fuori produzione.

3. In caso di comunicazione da parte del Fornitore dell'impossibilità di fornire un prodotto oggetto della Convenzione a causa della messa fuori produzione dello stesso, So.Re.Sa. si pronuncerà entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla ricezione della proposta di sostituzione del dispositivo, termine che deve intendersi sospeso in caso di richiesta di chiarimenti.

#### **Articolo 19 - Foro competente**

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

#### **Articolo 20 - 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 21 - 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 con raccomandata a.r., 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 la 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 con raccomandata a.r., nell'ipotesi di reiterati inadempimenti agli obblighi di cui al precedente comma. 1.

La Convenzione è inoltre condizionato 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 condizionato 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 di Fornitura si intenderanno risolti anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

### **Articolo 22 - 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

Pag. 18/20



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 della 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 aggiudicatrici, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

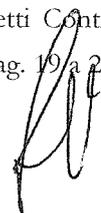
#### **Articolo 23 - Clausola finale**

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 di fornitura 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 di fornitura (o di parte di essi) da parte della 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

Pag. 19/20



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

**ARTSANA S.p.A.**

**Il Procuratore Speciale**

(Dott. Giulio De Peppo)

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 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).

**ARTSANA S.p.A.**

**Il Procuratore Speciale**

(Dott. Giulio De Peppo)

## **PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UNA CONVENZIONE PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E AGHI PER ANESTESIA**

### **CAPITOLATO TECNICO**

#### **ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E AGHI PER ANESTESIA occorrenti alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, di seguito "Aziende", per un **importo quadriennale di € 56735585,4 oltre IVA.**

Le tipologie e i quantitativi presunti dei prodotti sono elencati nell'**allegato C/1** 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 di 4 (quattro) anni durante i quali potranno essere emessi gli Ordinativi di Fornitura da parte delle Amministrazioni contraenti.

#### **ART. 3 - QUANTITA'**

I quantitativi complessivi quadriennali da fornire alle singole Amministrazioni contraenti sono definiti con i rispettivi Atti di Adesione. Con i singoli ordinativi di fornitura vengono richiesti i quantitativi volta per volta occorrenti.

I quantitativi individuati negli Atti di Adesione costituiscono il valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni e non sono pertanto in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa.

I quantitativi ordinati dalle singole Amministrazioni contraenti potranno subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dagli articoli 310 e 311 del D.P.R. n. 207/2010, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati nell'Atto di adesione, nei limiti previsti nei sopracitati articoli.

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 deve erogare la fornitura a seguito di ordinativo di fornitura entro e non oltre 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dall'emissione dell'ordinativo stesso.

#### **ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA**

La fornitura sarà suddivisa in n. 70 lotti come specificato nella scheda offerta "allegato C/1".

I prezzi a base d'asta riportati sono stati determinati sulla base delle aggiudicazioni delle precedenti gare centralizzate, mediante l'analisi dei più recenti contratti vigenti nel territorio italiano, e l'analisi dei prezzi aggiornati di mercato.

## **ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni e rispettare le indicazioni del Dlgs 81/2008 con particolare riferimento a quanto indicato nel Titolo X bis.

Sarà consentito proporre prodotti equivalenti ai requisiti definiti alle specifiche tecniche ai sensi dell'art. 68 commi 4 e 6. In tal caso la suddetta proposta – completa dell'indicazione dei lotti per i quali si propongono soluzioni equivalenti – dovrà essere inserita nella busta "B", ai sensi dell'art. 15 del Disciplinare di Gara (Modalità di Partecipazione).

Il fornitore dovrà indicare la classe di appartenenza del dispositivo offerto.

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere almeno in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti (norma UNI EN 980/2004).

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

### **Requisiti generali richiesti**

I prodotti offerti devono avere i requisiti essenziali di seguito riportati:

- a.** conformità ai saggi tecnologici, chimici e biologici indicati dalla F.U. (ad es. capacità di tenuta, sterilità, assenza di pirogeni, tossicità, ecc)
- b.** rispondenza a norme armonizzate quali ISO 9001, EN 46001, EN ISO 7886-1 (siringhe), EN 550 (sterilizzazione ad ossido di etilene), EN 552 (sterilizzazione a radiazioni ionizzanti), EN556 (sterilizzazione terminale), EN ISO 10993, EN ISO 13485 e loro s.m.i., ISO 8537 (siringhe per insulina), ISO 6009, ISO 7864 (aghi).
- c.** essere "Latex Free".
- d.** Le siringhe e gli aghi devono essere chimicamente stabili. Non devono cedere al loro contenuto sostanze tossiche, né determinare reazioni chimiche con i prodotti che possono contenere. Se le parti in plastica a contatto con il medicamento sono preparate a partire da polietilene alta densità e polipropilene, esse devono soddisfare ai requisiti riportati nelle corrispondenti monografie della F.U..
- e.** Le siringhe devono riportare, sulla loro superficie esterna, incisa o stampata una scala graduata ben visibile indicante il volume della siringa a secondo delle diverse altezze

dello stantuffo. Gli inchiostri, eventualmente utilizzati per la stampa, non devono migrare attraverso la parete.

**f.** Le siringhe e gli aghi devono essere sterili e confezionate singolarmente in modo che venga conservata nel tempo la sterilità.

**g.** I dispositivi richiesti si devono qualificare come "Dispositivi di sicurezza" in relazione ai disposti del Dlgs 81/2008 con particolare riferimento a quanto indicato nel Titolo X bis.

Su ogni confezione primaria singola sterile dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione prodotto
- misure, dimensioni, lunghezza, calibri
- lotto, data prep. e scadenza
- metodo sterilizzazione
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione
- monouso

Sulla confezione secondaria minima d'imballo (max.100 pz., salvo ove diversamente specificato) dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione prodotto e numero dei pezzi contenuti
- lotto, data prep. e scadenza validità
- metodo sterilizzazione
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE

La destinazione d'uso, la classe di appartenenza, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e/o risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto, la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), compilando, per ogni lotto offerto, l'apposito "*allegato B1*".

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.

Tutta la documentazione tecnica, quando presente nella banca dati del citato repertorio dei dispositivi medici, potrà essere omessa, a condizione che il fornitore dichiari il numero di RDM del prodotto offerto e che la medesima documentazione è quella aggiornata.

I fornitori dovranno presentare esplicita dichiarazione debitamente sottoscritta, da inserire nella busta B (documentazione tecnica), che i prodotti offerti sono: Latex free, sterili e classe di appartenenza secondo la direttiva CEE 93/42.

**Tolleranza:**

**Si precisa che per tutte le misure indicate il termine circa non individua una tolleranza pre-determinata, bensì una conformità in relazione alla destinazione d'uso.**

**Di seguito si riportano per ciascuna tipologia di dispositivi, le rispettive caratteristiche minime richieste:**

**Requisiti specifici richiesti (oltre a quelli già indicati):**

**CATEGORIA A: AGHI**

Destinazione d'uso: aghi monouso per infusione.

Gli aghi dovranno essere confezionate in involucri singoli, termosaldati che permettano una corretta apertura e confezionati in scatole fino a 100 unità.

**CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL CATEGORIA A AGO**

- in acciaio inossidabile, ad alto coefficiente di resistenza;
- con punta a triplice affilatura atraumatica e indolore;
- lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto della normativa vigente;
- il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido o del sangue;
- il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro;
- sia che termosaldato/equivalente che removibile, l'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto
- l'ago deve essere protetto da copriago in materiale plastico atossico.

**DISPOSITIVO DI SICUREZZA**

Il dispositivo di sicurezza dove richiesto deve essere progettato per proteggere l'operatore sanitario da punture accidentali ed avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- - dispositivo di sicurezza deve essere parte integrante del dispositivo;
- - l'attivazione del sistema di sicurezza deve essere irreversibile e facilmente verificabile dall'operatore;
- - il meccanismo di sicurezza deve creare una barriera permanente tra le mani dell'operatore e l'ago;
- - il meccanismo deve essere semplice e deve richiedere un addestramento minimo dell'operatore;
- - il meccanismo di sicurezza si deve attivare con una sola mano.

	<b>CATEGORIA A Descrizione</b>	<b>CND</b>
<b>1</b>	<b>Ago monouso per iniezione da G18 a G25 x da 16mm a 40mm</b>	<b>A010101</b>
<b>2</b>	<b>Ago monouso per iniezione e prelievo misure speciali da G25 a G30 x da 12mm a 16mm</b>	<b>A010101</b>
<b>3</b>	<b>Ago a farfalla per infusione da G19 a G25 x da 19mm e 20mm</b>	<b>A010102</b>
<b>4</b>	<b>Ago a farfalla per infusione misure speciali da G25 a G27 x 10mm</b>	<b>A010102</b>
<b>5</b>	<b>Ago per penne da insulina da G29 a G33 x da 4mm a 13mm</b>	<b>A01010102</b>
<b>6</b>	<b>Ago per penne da insulina con sistema di sicurezza da G29 a G33 x da 4mm a 13mm</b>	<b>A01010102</b>
<b>7</b>	<b>Ago diritto per sistemi impiantabili tipo Huber da G19 a G22 x da 19mm a 30mm</b>	<b>A010103</b>
<b>8</b>	<b>Ago angolato a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber da G19 a G22 x da 19mm a 25mm</b>	<b>A010103</b>
<b>9</b>	<b>Ago monouso per iniezione provvisto di meccanismo di sicurezza da G18 a G30 x da 16mm a 40mm</b>	<b>A01010101</b>
<b>10</b>	<b>Ago a farfalla per infusione e prelievo provvisto di meccanismo di sicurezza da G19 a G25 x da 16mm a 20mm</b>	<b>A010102</b>
<b>11</b>	<b>Ago angolato a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber provvisto di meccanismo di sicurezza da G19 a G22 x da 19mm a 25mm</b>	<b>A010103</b>

### **Lotto 3**

#### **Ago a farfalla per infusione.**

- Alette: laterali, in materiale plastico ad uso medicale, ergonomiche, con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro, morbide e conformate per un buon fissaggio, antiscivolo e di facile impugnatura per facilitare l'inserimento (inserimento con tecnica a farfalla)
- Prolunga di estensione: integrata al dispositivo, con lunghezza minima di 30cm (con tolleranza +/- 10%), di materiale plastico idoneo ad uso medicale, trasparente, flessibile e non collabente alla torsione, privo di memoria, compatibile con attacco luer lock, munito di tappo di chiusura a perfetta tenuta.

### **Lotto 4**

#### **Ago a farfalla per infusione misure speciali**

- Alette: laterali, in materiale plastico ad uso medicale, ergonomiche, con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro, morbide e conformate per un buon fissaggio, antiscivolo e di facile impugnatura per facilitare l'inserimento (inserimento con tecnica a farfalla)

- Prolunga di estensione: integrata al dispositivo, con lunghezza minima di 30cm (con tolleranza +/- 10%), di materiale plastico idoneo ad uso medico, trasparente, flessibile e non collabente alla torsione, privo di memoria, compatibile con attacco luer lock, munito di tappo di chiusura a perfetta tenuta.

#### **Lotto 5**

##### **Ago per penne da insulina.**

- Deve essere termosaldato e sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.
- Deve avere pareti sottili tali che il lume interno sia più largo per uno scorrimento di insulina più ampio e veloce.
- Deve essere compatibile con tutti i dispositivi di iniezione a penna per insulina in commercio.

#### **Lotto 6**

##### **Ago per penne da insulina provvisto di meccanismo di sicurezza.**

- Deve essere termosaldato e sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.
- Deve avere pareti sottili tali che il lume interno sia più largo per uno scorrimento di insulina più ampio e veloce.
- Deve essere compatibile con tutti i dispositivi di iniezione a penna per insulina in commercio.

#### **Lotto 7**

##### **Ago dritto per sistemi impiantabili tipo Huber.**

Ago di Huber, per l'accesso al setto dei sistemi totalmente impiantabili, a punta non carotante, cono luer lock.

#### **Lotto 8**

##### **Ago angolato a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber.**

Ago di Huber, per l'accesso al setto dei sistemi totalmente impiantabili, a punta non carotante, con angolatura di 90°, dotato di un sistema di impugnatura e idoneo fissaggio costituito da alette o da una base allargata.

- Prolunga di estensione: integrata al dispositivo, adatto alla somministrazione di lipidi e chemioterapici, di materiale plastico idoneo ad uso medico, flessibile e non collabente alla torsione, privo di memoria, compatibile con attacco luer lock.

#### **Lotto 10**

##### **Ago a farfalla per infusione provvisto di meccanismo di sicurezza.**

- Alette: laterali, in materiale plastico ad uso medico, ergonomiche, con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro, morbide e conformate per un buon fissaggio, antiscivolo e di facile impugnatura per facilitare l'inserimento (inserimento con tecnica a farfalla)
- Prolunga di estensione: integrata al dispositivo, con lunghezza minima di 30cm (con tolleranza +/- 10%), di materiale plastico idoneo ad uso medico,

trasparente, flessibile e non collabente alla torsione, privo di memoria, compatibile con attacco luer lock, munito di tappo di chiusura a perfetta tenuta.

### **Lotto 11**

#### **Ago angolato a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber provvisto di meccanismo di sicurezza.**

Ago di Huber, per l'accesso al setto dei sistemi totalmente impiantabili, a punta non carotante, con angolatura di 90°, dotato di un sistema di impugnatura e idoneo fissaggio costituito da alette o da una base allargata. Prolunga di estensione ad una via: integrata al dispositivo, adatto alla somministrazione di lipidi e chemioterapici, di materiale plastico idoneo ad uso medico, flessibile e non collabente alla torsione, privo di memoria, compatibile con attacco luer lock. Dotata di morsetto di chiusura.

### **CATEGORIA B: SIRINGHE**

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE COMUNI MINIME**

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle predisposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di vigenza del contratto. In particolare i prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dalla seguente normativa:

- Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46/1997 e s.m.i.;
- Direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario recepita con Decreto Legislativo 19/2014 e s.m.i..

I dispositivi offerti dovranno essere:

- Sterili;
- Monouso;
- Latex free;
- Apirogeni;
- Atossici;
- Privi di Ftalati;

Al momento della consegna, i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità.

Si precisa che le Caratteristiche Tecniche minimali dovranno essere possedute dal concorrente a pena di esclusione dalla procedura di gara.

### **CATEGORIA B: SIRINGHE**

Destinazione d'uso: infusione e prelievo a scopo terapeutico e diagnostico.

Le siringhe dovranno essere confezionate in involucri singoli, termosaldati che permettano una corretta apertura e confezionati in scatole fino a 100 unità.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL CATEGORIA B SIRINGA:**

- deve essere a tre pezzi: Corpo Siringa-Cilindro, Pistone-Stantuffo, Gommino di tenuta.
- in materiale plastico ad uso medicale,
- trasparente, ad eccezione dell'ambra, chimicamente stabile tale da non cedere sostanze o comportare residui, né determinare reazioni chimiche a contatto con i prodotti in esse contenute nel periodo di utilizzo.
- **Corpo siringa-Cilindro:** con superficie interna liscia ed uniforme, priva di alcun difetto che possa comprometterne la tenuta. Cilindro lubrificato con silicone di tipo medicale idrorepellente nella quantità massima prevista dalla FUI e non superiore a 25 mg/cm<sup>2</sup>. Con scala graduata ben visibile, nitida leggibile anche in presenza del contenuto; indelebile al contatto di disinfettanti o durante le manovre di manipolazione.
- **Pistone-Stantuffo:** deve essere provvisto di fermo che ne eviti la fuoriuscita dal cilindro, a perfetta tenuta tale da non fare fuoriuscire liquido e deve scorrere all'interno del cilindro in modo regolare ed uniforme. Spinto al fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro,
- **Gommino di tenuta:** deve essere costituito da un anello di gomma sintetica conformato alla parte terminale del cilindro e deve garantire una perfetta tenuta e uno scorrimento facile, regolare ed uniforme.
- La siringa ambra non deve essere trasparente e di colore tale da proteggere dalla luce i farmaci fotosensibili consentendo comunque di leggere la scala graduata.
- Il valore minimo della scala graduata (Intervallo di graduazione = IDG) è definito per ciascun volume di siringa nei singoli lotti

## **AGO**

- in acciaio inossidabile, ad alto coefficiente di resistenza;
- con punta a triplice affilatura atraumatica e indolore;
- lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto della normativa vigente;
- il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido o del sangue;
- il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro;
- l'ago deve essere premontato (se non richiesto diversamente) sul cono della siringa;
- sia che termosaldato/equivalente che removibile, l'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto
- l'ago deve essere protetto da copriago in materiale plastico atossico.

## **DISPOSITIVO DI SICUREZZA**

Il dispositivo di sicurezza dove richiesto deve essere progettato per proteggere l'operatore sanitario da punture accidentali ed avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- - dispositivo di sicurezza deve essere parte integrante del dispositivo;

- - l'attivazione del sistema di sicurezza deve essere irreversibile e facilmente verificabile dall'operatore
- - il meccanismo di sicurezza deve creare una barriera permanente tra le mani dell'operatore e l'ago;
- - il meccanismo deve essere semplice e deve richiedere un addestramento minimo dell'operatore;
- - il meccanismo di sicurezza si deve attivare con una sola mano.

<b>Lotto/ Sublotti</b>	<b>CATEGORIA B Descrizione</b>	<b>CND</b>
<b>12</b>	<b>Siringa senza ago cono luer lock da 3 a 10 ml</b>	<b>A020102020102</b>
12 sub1	Siringa senza ago cono luer lock 3 ml IDG 0,1 ml (tolleranza+0-1)	A020102020102
12 sub2	Siringa senza ago cono luer lock 5 ml IDG ≤ 0,2 ml	A020102020102
12 sub3	Siringa senza ago cono luer lock 10 ml IDG ≤ 0,5 ml	A020102020102
<b>13</b>	<b>Siringa senza ago cono luer lock da 20 a 30 ml</b>	<b>A020102020102</b>
13 sub1	Siringa senza ago cono luer lock 20 ml IDG ≤ 1,0 ml	A020102020102
13 sub2	Siringa senza ago cono luer lock 30 ml IDG ≤ 1,0 ml	A020102020102
<b>14</b>	<b>Siringa senza ago cono luer lock 50/60 ml IDG ≤ 1,0 ml</b>	<b>A020102020102</b>
<b>15</b>	<b>Siringa senza ago cono luer lock ambrata 50/ 60 ml IDG ≤ 1,0 ml</b>	<b>A020102020102</b>
<b>16</b>	<b>Siringa senza ago 50/60 ml cono catetere IDG ≤ 1 ml.</b>	<b>A020102020102</b>
<b>17</b>	<b>Siringa senza ago 50/60 ml cono luer eccentrico IDG ≤ 1 ml</b>	<b>A02010203</b>
<b>18</b>	<b>Siringa senza ago cono luer eccentrico da 10 a 30ml</b>	<b>A020102010202</b>
18 sub1	Siringa senza ago cono luer eccentrico 10 ml IDG ≤ 0,5 ml	A020102010202
18 sub2	Siringa senza ago cono luer eccentrico 20 ml IDG ≤ 1 ml	A020102010202
18 sub3	Siringa senza ago cono luer eccentrico 30 ml IDG ≤ 1 ml	A020102010202
<b>19</b>	<b>Siringa cono centrale con ago premontato da 2 a 5 ml</b>	<b>A020102010201</b>
19 sub1	Siringa cono centrale con ago premontato 2/2,5/3 ml G22 o G23 x da 30 a 32 mm IDG ≤ 0,1 ml.	A020102010201
19 sub2	Siringa cono centrale con ago premontato 5 ml G21 o G22 x da 38 a 40 mm IDG ≤ 0,2 ml.	A020102010201
<b>20</b>	<b>Siringa cono centrale con ago premontato 10 ml G22 x da 30 a 32 mm IDG ≤ 0,5 ml.</b>	<b>A020102010201</b>
<b>21</b>	<b>Siringa cono eccentrico con ago premontato 10 ml con ago G21 x da 38 a 40 mm IDG ≤ 0,5 ml.</b>	<b>A020102010201</b>
<b>22</b>	<b>Siringa cono eccentrico con ago premontato 20 ml con ago G20 x da 38 a 40 mm IDG ≤ 1 ml</b>	<b>A020102010201</b>
<b>23</b>	<b>Siringa da tubercolina con ago premontato 1 ml con ago G26/27 x da 10 a 13 mm IDG ≤ 0,01 ml.</b>	<b>A020102010201</b>
<b>24</b>	<b>Siringa pre-eparinata per emogasanalisi ventilata/autoventilante 2,5/3 ml con ago G22/23</b>	<b>A020199</b>

25	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi non ventilata 2,5/3ml senza/ago	A020199
26	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 e 0,5 ml senza spazio morto con ago termosaldato G30/31 x 8 mm	A020102010201
27	Siringa per insulina 100UI/ml da 1 ml senza spazio morto con ago termosaldato G29/30 x da mm12 a 13 mm	A020102010201
28	Siringa per insulina 100UI/ml 1 ml, con spazio morto con ago removibile G25X16mm	A020102010201
29	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi autoventilata 2,5/3 ml con ago G22/G23 provvisto di meccanismo di sicurezza	A020105
30	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 ml e 0,5 ml con ago termosaldato o equivalente provvisto di meccanismo di sicurezza da G29 a G31 x da 8mm a 13mm	A02010205
31	Siringa per insulina 100UI/ml da 1 ml con ago termosaldato o equivalente provvisto di meccanismo di sicurezza G29 x da 12 a 13 mm	A02010205
32	Siringa cono centrale da 2,5ml a 6 ml, con ago premontato o posto al lato, misura G21/G22 da 30 a 40 mm, provvista di meccanismo di sicurezza.	A020102
33	Siringa cono centrale 10 ml, con ago premontato o posto al lato, misura G21/G22 da 30 a 40 mm, provvisto di meccanismo di sicurezza	A020102
34	Siringa preriempita di fisiologica sterile (NaCl) da 3ml a 10ml per il lavaggio di dispositivi per accesso vascolare (ad es. DVP e CVC).	C0180
35	Siringa sterile preriempita di fisiologica sterile (NaCl) da 3ml a 10ml per il lavaggio di dispositivi per accesso vascolare (ad es. DVP e CVC..) da utilizzare in campo sterile.	C0180

#### Lotti 12-13-14-15

Le ditte dovranno presentare idonea dichiarazione sulla compatibilità delle siringhe offerte con le principali pompe siringa presenti sul mercato.

#### Lotti 24 e 25

##### Siringa pre-eparinata per emogasanalisi con e senza ago.

- in materiale plastico ad uso medicale; trasparente chimicamente stabile a bassa permeabilità gassosa;
- con attacco luer lock;
- deve contenere anticoagulante secco idoneo a non interferire con la determinazione di elettroliti, calcio ionizzato, lattato glucosio e non ci devono essere reazioni chimico/fisiche con i prodotti in esso contenuti. Inoltre deve essere garantita l'immediata solubilità del campione senza diluirlo né lasciare coaguli;

- il valore minimo della scala graduata (Intervallo di graduazione = IDG) deve essere di  $\leq 0,1$  ml;
- deve essere dotata di un sistema per l'espulsione dell'aria residua (ventilata/autoventilante).
- la confezione dovrà contenere un accessorio per la rimozione in sicurezza dell'ago dopo l'uso (es. cubetto);
- la confezione per ciascun riferimento dovrà contenere un tappo di chiusura a perfetta tenuta del campione;
- il lotto 25 si configura come dispositivo diagnostico in vitro.

### **Lotto 29**

#### **Siringa pre-eparinata per emogasanalisi con ago provvisto di meccanismo di sicurezza.**

- in materiale plastico ad uso medicale; trasparente chimicamente stabile a bassa permeabilità gassosa;
- con attacco luer lock;
- deve contenere anticoagulante secco idoneo a non interferire con la determinazione di elettroliti, calcio ionizzato, lattato glucosio e non ci devono essere reazioni chimico/fisiche con i prodotti in esso contenuti. Inoltre deve essere garantita l'immediata solubilità del campione senza diluirlo né lasciare coaguli;
- il valore minimo della scala graduata (Intervallo di graduazione = IDG) deve essere di  $\leq 0,1$  ml;
- deve essere dotata di un sistema per l'espulsione dell'aria residua (ventilata/autoventilante).
- la confezione per ciascun riferimento dovrà contenere un tappo di chiusura a perfetta tenuta del campione;

### **Lotto 34**

#### **Siringa non sterile preriempita di fisiologica sterile per il lavaggio di dispositivi per accesso vascolare (ad es. DVP e CVC).**

- la siringa deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone e soluzione fisiologica (NaCl 0.9%) sterile e non deve permettere la possibilità di essere utilizzata per ricostituzione di farmaci;
- con attacco Luer Lock;
- la soluzione salina deve essere sterile, apirogena, isotonica (NaCl 0,9%) e priva di conservanti;
- la soluzione fisiologica ha qualità farmaceutica e composta da cloruro di sodio (NaCl 0.9%) e acqua per iniezione (WFI) 100 ml
- il cilindro deve essere concepito in modo da non creare sovrappressioni al momento dell'infusione;
- lo stantuffo/pistone deve essere concepito per mantenere una pressione positiva al termine dell'infusione al fine di ridurre i rischi di occlusione dovuti a reflusso all'interno del catetere;

- la scala graduata deve essere con codice colore per differenziare la versione non sterile da quella sterile.

### **Lotto 35**

#### **Siringa sterile preriempita di fisiologica sterile per il lavaggio di dispositivi per accesso vascolare (ad es. DVP e CVC) da utilizzare in campo sterile.**

- la siringa deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone e soluzione fisiologica (NaCl 0.9%) sterile e non deve permettere la possibilità di essere utilizzata per ricostituzione di farmaci;
- con attacco Luer Lock;
- la soluzione salina deve essere sterile, apirogena, isotonica (NaCl 0,9%) e priva di conservanti;
- la soluzione fisiologica ha qualità farmaceutica e composta da cloruro di sodio (NaCl 0.9%) e acqua per iniezione (WFI) 100 ml
- il cilindro deve essere concepito in modo da non creare sovrappressioni al momento dell'infusione;
- lo stantuffo/pistone deve essere concepito per mantenere una pressione positiva al termine dell'infusione al fine di ridurre i rischi di occlusione dovuti a reflusso all'interno del catetere;
- la scala graduata deve essere con codice colore per differenziare la versione non sterile da quella sterile.

### **CATEGORIA C: AGHI CANNULA**

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE COMUNI MINIME**

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle predisposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di vigenza del contratto. In particolare i prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dalla seguente normativa:

- Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46/1997 e s.m.i.;
- Direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario recepita con Decreto Legislativo 19/2014 e s.m.i..

I dispositivi offerti dovranno essere:

- Sterili;
- Monouso;
- Latex free;
- Apirogeni;
- Atossici;
- Privi di Ftalati;

Al momento della consegna, i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità.

Si precisa che le Caratteristiche Tecniche minimali dovranno essere possedute dal concorrente a pena di esclusione dalla procedura di gara.

Destinazione d'uso: procedure endovenose periferiche a scopo terapeutico e diagnostico.

Gli aghi dovranno essere confezionati in involucri singoli, termosaldati che permettano una corretta apertura e confezionati in scatole fino a 100 unità.

Il sistema deve essere protetto da un copri catetere in materiale plastico idoneo ad uso medicale.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL CATEGORIA C CATETERE**

- in poliuretano o altro materiale biocompatibile ad esclusivo uso medicale, termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare,
- radiopaco su tutta la lunghezza, la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma;
- la punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena;
- le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata;
- deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento;
- la connessione al cono deve essere resistente all'estrazione.

### **CONO DI CONNESSIONE**

- in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago;
- con attacco luer-lock per facilitare l'inserimento del catetere in vena ed un più facile mantenimento della posizione
- codice colore: colori codificati secondo le norme internazionali.

### **AGO GUIDA**

- in acciaio inossidabile;
- deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento;
- estraibile;
- sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.

### **CAMERA DI REFLUSSO**

- deve essere in materiale plastico per uso medicale idoneo, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue;
- deve essere provvista di tappo a perfetta tenuta con attacco luer-lock;
- deve essere provvista di filtro microporoso a membrana.

### **DISPOSITIVO DI SICUREZZA**

Il dispositivo di sicurezza, dove richiesto, deve essere progettato per proteggere l'operatore sanitario da punture accidentali ed avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- - dispositivo di sicurezza deve essere parte integrante del dispositivo;

- - l'attivazione del sistema di sicurezza deve essere irreversibile e facilmente verificabile dall'operatore;
- - il meccanismo di sicurezza deve creare una barriera permanente tra le mani dell'operatore e l'ago;
- - il meccanismo deve essere semplice e deve richiedere un addestramento minimo dell'operatore;
- - il meccanismo di sicurezza si deve attivare con una sola mano.

	<b>CATEGORIA C Descrizione</b>	<b>CND</b>
<b>36</b>	<b>Ago cannula ad una via con alette. Misura da G14 a G24 da 19mm a 45mm circa</b>	<b>C0101010102</b>
<b>37</b>	<b>Ago cannula ad una via senza alette. Misura da G14 a G24 da 19mm a 45mm circa</b>	<b>C0101010102</b>
<b>38</b>	<b>Ago-cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette. Misura da G14 a G22 da 25mm a 45mm circa</b>	<b>C0101010101</b>
<b>39</b>	<b>Ago-cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette. Misura G24 x 19 mm circa</b>	<b>C0101010101</b>
<b>40</b>	<b>Ago-cannula con valvola di iniezione (doppia via) senza alette. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa</b>	<b>C0101010101</b>
<b>41</b>	<b>Ago cannula monovia con alette, misure neonatali. Misura G26 da 19 mm circa</b>	<b>C0101010102</b>
<b>42</b>	<b>Ago cannula monovia senza alette, misure neonatali. Misura G26 da 19 mm circa</b>	<b>C0101010102</b>
<b>43</b>	<b>Ago cannula monovia, con alette, con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa</b>	<b>C0101010202</b>
<b>44</b>	<b>Ago cannula monovia, senza alette, con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa</b>	<b>C0101010202</b>
<b>45</b>	<b>Ago cannula monovia, con alette, con sistema di sicurezza ad attivazione attiva. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa</b>	<b>C0101010202</b>
<b>46</b>	<b>Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura da G14 a G22 x da 25mm a 45 mm circa</b>	<b>C0101010201</b>
<b>47</b>	<b>Ago-cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura G24 x 19 mm circa</b>	<b>C0101010201</b>
<b>48</b>	<b>Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) senza alette con sistema di sicurezza ad</b>	<b>C0101010201</b>

	<b>attivazione passiva. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa</b>	
<b>49</b>	<b>Ago cannula integrato con prolunga provvista di raccordo con rubinetto, tappo idrofobico e alette, con meccanismo di sicurezza. Misura da G18 a G24 x da 19mm a 45 mm circa</b>	<b>C010199</b>
<b>50</b>	<b>Ago cannula integrato con prolunga e raccordo ad Y, tappo idrofobico e alette, con meccanismo di sicurezza. Misura da G18 a G24 x da 19mm a 45 mm circa</b>	<b>C010199</b>
<b>51</b>	<b>Ago cannula a due vie, ad inserimento butterfly, integrato con prolunga e raccordo a "Y", con sistema di sicurezza. Misura da G18 a G24 x da 19mm a 25 mm circa</b>	<b>C010103</b>

### **Lotto 36**

Ago cannula monovia, con alette. CND = C0101010102

### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 36**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Alette</b>	<b>Laterali e flessibili, per il posizionamento ed il fissaggio.</b>
<b>Cono connessione</b>	<b>Con alette laterali deve essere trasparente e con codice colore internazionale e compatibile con attacco luer lock</b>

### **Lotto 37**

Ago cannula monovia, senza alette. CND = C0101010102

### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 37**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Cono connessione</b>	<b>Deve essere trasparente e con codice colore internazionale e compatibile con attacco luer lock</b>

### **Lotto 38**

Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette. CND = C0101010101

Ago cannula con sito di iniezione (doppia via). L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 38**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Alette</b>	<b>Laterali e flessibili, per il posizionamento ed il fissaggio.</b>
<b>Valvola antireflusso</b>	<b>Unidirezionale per infusioni estemporanee con cappuccio di chiusura e con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.</b>
<b>Camera di reflusso</b>	<b>Dotata di tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro microporoso a membrana</b>

### **Lotto 39**

Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette. CND = C01010101

Ago cannula con sito di iniezione (doppia via). L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 39**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Alette</b>	<b>Laterali e flessibili, per il posizionamento ed il fissaggio.</b>
<b>Valvola antireflusso</b>	<b>Unidirezionale per infusioni estemporanee con cappuccio di chiusura e con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.</b>
<b>Camera di reflusso</b>	<b>Dotata di tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro microporoso a membrana</b>

### **Lotto 40**

Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) senza alette. CND = C01010101

Ago cannula con sito di iniezione (doppia via). L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 40**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Valvola antireflusso</b>	<b>Unidirezionale per infusioni estemporanee con cappuccio di chiusura e con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.</b>

<b>Camera di reflusso</b>	<b>Dotata di tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro microporoso a membrana</b>
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

#### **Lotto 41**

Ago cannula monovia con alette, misure neonatali. CND = C0101010102

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 41**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano o altro materiale plastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Alette</b>	<b>Laterali e flessibili, per il posizionamento ed il fissaggio.</b>
<b>Cono connessione</b>	<b>Con le alette laterali deve essere trasparente e con codice colore internazionale e compatibile con attacco luer lock</b>

#### **Lotto 42**

Ago cannula monovia senza alette, misure neonatali. CND = C0101010102

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 42**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano o altro materiale plastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Cono connessione</b>	<b>Deve essere trasparente e con codice colore internazionale e compatibile con attacco luer lock</b>

#### **Lotto 43**

Ago cannula monovia, con alette, con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. CND = C0101010202

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 43**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Alette</b>	<b>Laterali e flessibili, per il posizionamento ed il fissaggio.</b>
<b>Cono connessione</b>	<b>Con alette laterali deve essere trasparente e con codice colore internazionale e compatibile con attacco luer lock</b>
<b>Sistema di sicurezza</b>	<b>Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile</b>

#### **Lotto 44**

Ago cannula monovia, senza alette, con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. CND = C0101010202

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 44**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano ad uso medico, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Cono connessione</b>	<b>Deve essere trasparente e con codice colore internazionale e compatibile con attacco luer lock</b>
<b>Sistema di sicurezza</b>	<b>Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile</b>

#### **Lotto 45**

Ago cannula monovia, con alette, con sistema di sicurezza ad attivazione attiva. CND = C0101010202

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 03.J**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano ad uso medico, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Alette</b>	<b>Laterali e flessibili, per il posizionamento ed il fissaggio.</b>
<b>Cono connessione</b>	<b>Deve essere trasparente e con codice colore internazionale e compatibile con attacco luer lock</b>
<b>Sistema di sicurezza</b>	<b>Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile</b>

#### **Lotto 46**

Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. CND = C0101010201

Ago cannula con sito di iniezione (doppia via), dotato di meccanismo di sicurezza per la protezione dalle punture accidentali. L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 46**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano ad uso medico, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Alette</b>	<b>Laterali e flessibili, per il posizionamento ed il fissaggio.</b>
<b>Valvola antireflusso</b>	<b>Unidirezionale per infusioni estemporanee con cappuccio di chiusura e con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.</b>

<b>Camera di reflusso</b>	<b>Dotata di tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro microporoso a membrana</b>
<b>Sistema di sicurezza</b>	<b>Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile</b>

#### **Lotto 47**

Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. CND = C0101010201

Ago cannula con sito di iniezione (doppia via), dotato di meccanismo di sicurezza per la protezione dalle punture accidentali. L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 47**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Alette</b>	<b>Laterali e flessibili, per il posizionamento ed il fissaggio.</b>
<b>Valvola antireflusso</b>	<b>Unidirezionale per infusioni estemporanee con cappuccio di chiusura e con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.</b>
<b>Camera di reflusso</b>	<b>Dotata di tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro microporoso a membrana</b>
<b>Sistema di sicurezza</b>	<b>Deve coprire la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile</b>

#### **Lotto 48**

Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) senza alette con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. CND = C0101010201

Ago cannula con sito di iniezione (doppia via), dotato di meccanismo di sicurezza per la protezione dalle punture accidentali. L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 48**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Valvola antireflusso</b>	<b>Unidirezionale per infusioni estemporanee con cappuccio di chiusura e con codice colore secondo gli</b>

	<b>standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.</b>
<b>Camera di reflusso</b>	<b>Dotata di tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro microporoso a membrana</b>
<b>Sistema di sicurezza</b>	<b>Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile</b>

#### **Lotto 49**

Ago cannula integrato con prolunga provvista di raccordo con rubinetto, tappo idrofobico e alette con meccanismo di sicurezza. CND = C010199

L'ago cannula deve prevedere la modalità di inserimento classiche monovia e/o doppiavia e specifico per l'accesso dedicato a tutte le situazioni difficili in termini di lunghezze e termoplasticità della cannula.

Ago cannula dotato di meccanismo di sicurezza per la protezione dalle punture accidentali. L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 49**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico e con tempo di permanenza in situ non inferiore a 48 ore (il tempo di permanenza dovrà essere espressamente indicato con opportuna dichiarazione da parte del produttore)</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Alette</b>	<b>Laterali, con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro, morbide e conformate per un buon fissaggio, antiscivolo.</b>
<b>Prolunga estensione</b>	<b>di Integrata al dispositivo, con lunghezza minima di 10cm circa.</b>
<b>Raccordo</b>	<b>Integrato al dispositivo con rubinetto bidirezionale con attacchi luer.</b>
<b>Sistema di sicurezza</b>	<b>Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile</b>

#### **Lotto 50**

Ago cannula integrato con prolunga provvista e raccordo a Y, tappo idrofobico e alette, con meccanismo di sicurezza. CND = C010199

L'ago cannula deve prevedere la modalità di inserimento classiche monovia e/o doppiavia e specifico per l'accesso dedicato a tutte le situazioni difficili in termini di lunghezze e termoplasticità della cannula.

Ago cannula dotato di meccanismo di sicurezza per la protezione dalle punture accidentali. L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 50**

<b>Cannula</b>		<b>In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico e con tempo di permanenza in situ non inferiore a 48 ore (il tempo di permanenza dovrà essere espressamente indicato con opportuna dichiarazione da parte del produttore)</b>
<b>Ago</b>		<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Alette</b>		<b>Laterali, con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro, morbide e conformate per un buon fissaggio, antiscivolo.</b>
<b>Prolunga estensione</b>	<b>di</b>	<b>Integrata al dispositivo, con lunghezza minima di 10cm circa.</b>
<b>Raccordo</b>		<b>Raccordo ad Y con attacchi luer e tappo idrofobico.</b>
<b>Sistema sicurezza</b>	<b>di</b>	<b>Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile</b>

#### **Lotto 51**

Ago cannula a due vie, ad inserimento butterfly, integrato con prolunga e raccordo a "Y", con sistema di sicurezza. CND = C010103

L'ago cannula deve prevedere la modalità di inserimento butterfly idoneo per reperire vasi particolarmente fragili, piccoli o compromessi da pregressa patologia. Deve prevedere una durata in situ non inferiore a 72 ore e certificato per uso sub-cutaneo per l'infiltrazione di sostanze o farmaci dedicati.

Ago cannula dotato di meccanismo di sicurezza per la protezione dalle punture accidentali. L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 51**

<b>Cannula</b>		<b>In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico e con tempo di permanenza in situ non inferiore a 72 ore (il tempo di permanenza dovrà essere espressamente indicato con opportuna dichiarazione da parte del produttore)</b>
<b>Ago</b>		<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Alette</b>		<b>Laterali, con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del</b>

		<b>calibro, ampie e flessibili per facilitare l'inserimento (inserimento con tecnica a farfalla), antiscivolo.</b>
<b>Prolunga estensione</b>	<b>di</b>	<b>Integrata al dispositivo, con lunghezza minima di 7cm circa, con clamp.</b>
<b>Raccordo ad Y</b>		<b>Integrato al dispositivo con due vie bidirezionali, con un attacco luer.</b>
<b>Sistema sicurezza</b>	<b>di</b>	<b>Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile</b>

## **CATEGORIA D: AGHI PER ANESTESIA CARATTERISTICHE TECNICHE COMUNI MINIME**

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle predisposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di vigenza del contratto. In particolare i prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dalla seguente normativa:

- Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46/1997 e s.m.i.;

I dispositivi offerti dovranno essere:

- Sterili;
- Monouso;
- Latex free;
- Apirogeni;
- Atossici;
- Privi di Ftalati;

Al momento della consegna, i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità.

Il confezionamento deve presentare informazioni visibili e complete anche in italiano e un'area di pelabilità tale da rendere facile e intuitiva l'apertura del singolo blister.

### **Caratteristiche minime comuni per i lotti 52 e 53 .**

Gli Aghi devono essere in acciaio inox per uso medico, sterili, monouso e apirogeni, con punta tagliente, a triplice affilatura e atraumatici. Dotati di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza. Protetti da copriago in materiale plastico idoneo con un buon aggancio e facilità di rimozione. Mandrino in acciaio inossidabile ad uso medico, sottile e flessibile con impugnatura in materiale plastico. Cono di connessione attacco luer lock con codice colore trasparente con rastrematura che permette il corretto posizionamento della punta dell'ago nello spazio subaracnoideo. Impugnatura ergonomica al fine di consentire una presa precisa ed agevole. Confezionati in scatole fino a 200 unità

### **Caratteristiche minime comuni per i lotti 54 e 56.**

Gli aghi devono essere in acciaio inossidabile e provvisti di introduttore. Dotati di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza. Foro laterale che abbia una distanza dalla punta tale da garantire l'iniezione, esclusivamente nello spazio sub aracnoideo. Punta a matita atraumatica, chiusa all'apice con margini smussati e levigati tale da separare le fibre durali senza reciderle, protetto da un copriago in materiale plastico idoneo con un buon aggancio e facilità di rimozione. Ampio diametro interno che permette un rapido reflusso del liquido cerebro spinale ed una più facile introduzione dell'anestetico. Codice colore sul mandrino e sul cono. Introduttore in acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura quincke.

Confezionati in busta singola in scatole fino a 200 unità

**Caratteristiche minime comuni per i lotti 55 e 57.**

Gli aghi devono essere in acciaio, sterili, monouso apirogeni secondo F.U. confezionati in busta singola con copriago con mandrino otturatore in impugnatura trasparente. In scatole fino a 100 unità.

**Caratteristiche minime comuni per il lotto 58.**

Gli Aghi devono essere in acciaio inox o materiale idoneo con punta tagliente, affilata, leggermente incurvata per ridurre rischi di puntura accidentale della dura madre e per permettere il facile inserimento del catetere nello spazio peridurale orientandolo nella direzione desiderata, atraumatico, con marcatura centimetrata ben evidente e senza asperità per tutta la sua lunghezza per permettere la determinazione della profondità raggiunta.

Cono di connessione in materiale plastico idoneo, trasparente per consentire un controllo rapido ed accurato del flusso del liquido cefalo spinale, con alette rigide a supporto dell'impugnatura.

Mandrino con impugnatura in materiale plastico idoneo che deve innestarsi sul cono dell'ago in modo che il suo taglio sia perfettamente allineato al taglio dell'ago, per evitare ostruzione del lume dell'ago da parte di frammenti tissutali in acciaio inox o altro materiale idoneo. Devono essere destinati all'anestesia epidurale ed inserimento di un catetere epidurale. Confezionati in busta singola in scatole fino a 100 unità.

**Caratteristiche minime comuni per i lotti 59 e 60.**

Gli aghi devono essere in acciaio inox o materiale idoneo con punta tuohy. Confezionati in busta singola in scatole fino a 100 unità.

**Caratteristiche minime comuni per i lotti 61, 62, 64.**

Gli aghi devono essere con punta di tuohy, in acciaio, monouso, sterili apirogeni secondo F.U. Confezionati in busta singola, con copriago, in scatole fino a 100 unità.

**Caratteristiche minime comuni per i lotti 63.**

Gli aghi devono essere in acciaio, monouso, sterili apirogeni secondo F.U. Confezionati in busta singola, con copriago, in scatole fino a 100 unità.

**Caratteristiche minime comuni per i lotti 65, 66, 67.**

Gli aghi devono essere elettrostimolabili in acciaio, monouso, sterili, apirogeni secondo F.U. Confezionati in busta singola, con copriago, in scatole fino a 100 unità.

**Caratteristiche minime comuni per i lotti 68.**

Gli aghi devono essere in acciaio, monouso, sterili, apirogeni secondo F.U. con catetere in poliammide armato spiralato e in acciaio. Confezionati in busta singola, con copriago, in scatole fino a 100 unità.

**Caratteristiche minime comuni per i lotti lotto 69.**

Gli aghi devono essere elettrostimolabili in acciaio, monouso, sterili, apirogeni secondo F.U. Confezionati in busta singola, con copriago, in scatole fino a 100 unità.

**Caratteristiche minime comuni per i lotti lotto 70.**

- Ago in acciaio unipolare isolato completamente ad eccezione della punta di tipo "facet" con materiale di spessore infinitesimale che permetta un ottimo scorrimento, punta con taglio che permetta un'ottima penetrazione e nel contempo un minore rischio di trauma nervoso; tacche di profondità.

- ECOGENICO. Cono dell'ago trasparente

- Catetere prolunga con attacco luer lock

- Cavo di collegamento per elettrostimolazione elettrosaldato all'impugnatura dell'ago.

- Catetere perineurale elettrostimolabile in materiale morbido

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito l'elettrostimolatore per un quantitativo proporzionato al numero di sale operatorie presenti nelle aziende sanitarie della Regione Campania.

Le descrizioni seguenti ricapitolate all'interno di ciascun lotto sono da considerarsi come caratteristiche di minima. Pena l'esclusione dal singolo lotto.

Si precisa che le Caratteristiche Tecniche minimali dovranno essere possedute dal concorrente a pena di esclusione dalla procedura di gara.

La presenza di studi clinici, dove richiesto, che dimostrano l'efficacia dei presidi è motivo di ulteriore punteggio da parte della commissione

	<b>CATEGORIA D Descrizione</b>	<b>CND</b>
<b>52</b>	<b>Ago spinale con punta Quincke da G18 a G27 x 90mm</b>	<b>A01030101</b>
<b>53</b>	<b>Ago spinale con punta Quincke misure speciali G 22 e G25 x maggiore o uguale 119 mm</b>	<b>A01030101</b>

<b>54</b>	<b>Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre con o senza introduttore da G22 a G27 x 90 mm</b>	<b>A01030101</b>
<b>54 SUB 1</b>	<b>Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre con o senza introduttore da G22 90 mm</b>	<b>A01030101</b>
<b>54 SUB 2</b>	<b>Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre con introduttore da G25 a G27 x 90 mm</b>	<b>A01030101</b>
<b>55</b>	<b>Ago spinale con punta atraumatica tipo sprotte ad ogiva allungata con introduttore misure da 24 G a G27 x da 70mm a 103mm</b>	<b>A01030101</b>
<b>56</b>	<b>Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre misure speciali G25 e G27 x maggiore o uguale 119 mm con introduttore</b>	<b>A01030101</b>
<b>57</b>	<b>Ago spinale con punta atraumatica tipo sprotte ad ogiva allungata con introduttore misure speciali misure da G24 a G27 x da 120mm a 150mm</b>	<b>A01030101</b>
<b>58</b>	<b>Ago di Tuohy per anestesia peridurale da G17 a G20 x 90 mm</b>	<b>A01030102</b>
<b>59</b>	<b>Set adulti per anestesia peridurale continua con catetere spiralato</b>	<b>A01030102</b>
<b>60</b>	<b>Set adulti per anestesia peridurale continua con catetere a punta chiusa. Kit: ago di Tuohy da G16 a G18 x 90mm, catetere punta chiusa da 90mm con mandrino, siringa Lor da 10 ml, filtro adattatore</b>	<b>A01030102</b>
<b>61</b>	<b>Set pediatrico per anestesia peridurale continua</b>	<b>A01030102</b>
<b>62</b>	<b>Set per anestesia combinata spinale e peridurale continua. Kit: ago di Tuohy G18 x90mm, catetere, da900mm, siringa LOR da10 ml, ago spinale da G25 a G27 punta a matita o whitacre o sprotte</b>	<b>A01030103</b>
<b>63</b>	<b>Aghi elettrostimolabili con riflettori ad alta ecogenicità per l'utilizzo con sonda ecografica da G20 a G22 x da 40mm a 150mm</b>	<b>A010302</b>
<b>64</b>	<b>Kit per anestesia continua dei blocchi periferici costituita da ago ad alta ecogenicità e cannula di inserimento a permanenza tale da garantire l'accesso del catetere altamente ecogenico in prossimità del nervo ago Ecogenico 21 G x 68mm, catetere ecogenico 20 G, cannula 18 G x da 51 mm a 90 mm, filtro</b>	<b>A010302</b>

<b>65</b>	<b>Kit per l'esecuzione continua del blocco della parete addominale composto da ago di tuohy con punta ecoriflettente zigrinata, dotato di catetere armato spiralato in acciaio e munito di almeno 15 microfori distribuiti su almeno 40 mm con raccordo universale e filtro antibatterico</b>	<b>A010399</b>
<b>66</b>	<b>Aghi per blocco single shot della parete addominale completamente ecogenico misura da G21 a G24 x da 40 mm a 150 mm</b>	<b>A010302</b>
<b>67</b>	<b>Kit per infiltrazione della ferita chirurgica composto da ago cannula peel-away dedicato, catetere in poliammide armato spiralato in acciaio lungo da 420mm a 900mm, con numero di fori da 15 a 90 distribuiti su lunghezze da 40 a 300 mm. Con raccordo luer e filtro antibatterico o similare</b>	<b>A010399</b>
<b>68</b>	<b>Ago per accesso vascolare ecoriflettente munito di alette G18 e G21 x da 40mm a 100mm</b>	<b>A019099</b>
<b>69</b>	<b>Ago per accesso vascolare munito di alette ecoriflettenti misura pediatrica 21 G x 35mm</b>	<b>A019099</b>
<b>70</b>	<b>Aghi elettrostimolabili per anestesia plessica</b>	<b>A010302</b>

## **ART. 6 – 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.

A tale proposito è necessario indicare nella Scheda Fornitore (allegato B/1) :

- i nominativi dei responsabili di
  - Direzione tecnica;
  - Settore commerciale.
- le generalità commerciali (nome, indirizzo, telefono, fax etc...) e fiscali di chi effettuerà le vendite e le consegne (depositario);
- le modalità ed i tempi per la comunicazione alle Aziende di qualsiasi variazione possa subentrare dopo la formulazione dei contratti sia relative al Fornitore, che al deposito che spedisce la merce, nonché alle modalità di spedizione ed anche agli stessi prodotti, considerando comunque invariate le condizioni contrattuali stabilite in sede di aggiudicazione.

In corso di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessioni di prodotti, etc., dovranno essere comunicati a So.Re.Sa che procederà così come disciplinato dall'Art.51 del D.Lgs. 163/2006 e dall'art.30, comma 6, L.R. Campania 3/2007.

## **ART. 7 - PREZZI**

Nel caso l'offerta si riferisca a prodotti il cui prezzo non sia regolato ex lege, per le variazioni di prezzo si fa riferimento all'art. 115 del D.Lgs. 163/2006.

Qualora il Fornitore, durante la durata del Contratto, presenti in commercio tipologie diverse di siringhe, analoghe a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), migliorative rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporre la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. In caso di valutazione positiva della So.Re.Sa. SpA la sostituzione sarà accettata e, solo dopo, sarà possibile l'acquisto dei nuovi prodotti.

## **ART. 8 – 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 ordinata dovrà essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, dalle Aziende.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo **8 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.

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 prodotto consegnato e il relativo quantitativo;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti sterili;
- data di scadenza dei prodotti sterili.

## **ART. 9 - CONTROLLO SULLA MERCE**

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più 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 cinque giorni.

In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, le amministrazioni contraenti potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

#### **ART. 10 - MONITORAGGIO**

Il fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati ai fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti sotto forma di file sequenziale e/o leggibile dai comuni software di produttività individuale quali Ms Excel, Access, etc

I flussi dovranno essere inviati con cadenza mensile entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza.

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

- ✓ Codice azienda
- ✓ Codice prodotto
- ✓ Quantitativo ordinato
- ✓ Valore economico
- ✓ Data ordine

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

Ogni file mensile dovrà essere nominato con la seguente regola anno\_mese\_lotto (esempio file del mese di ..... 2013 relativo al lotto xxx assume come nome file yyy).

#### **ART. 11 – LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI**

<b>Servizi</b>	<b>Valore standard</b>	<b>Criterio di determinazione della penale/risoluzione</b>	<b>Competenza</b>
Consegna del materiale (art. 8 Capitolato Speciale)	8 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine	<i>10% del valore del prodotto per ogni giorno feriale di ritardo, fino ad un massimo di 7 giorni, oltre i 7 giorni 20% del valore del prodotto per ogni giorno solare di ritardo, fino a un massimo di ulteriori 20 giorni, superato tale limite massimo l'Amministrazione ha facoltà di risoluzione del contratto.</i>	Amministrazioni Contraenti
Sostituzione prodotto non rispondente (art. 9 Capitolato Speciale)	5 giorni dalla consegna di prodotti forniti non corrispondenti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato	<i>10% del valore del prodotto per ogni giorno feriale di ritardo successivo ai 5 giorni e fino ad massimo di 15 giorni; 20% per ogni giorno solare di ritardo, fino a un massimo di ulteriori 15 giorni, superato tale limite massimo l'Amministrazione ha facoltà di risoluzione del contratto.</i>	Amministrazioni Contraenti
Invio flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura (art.10 del Capitolato Speciale)	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza	<i>€ 200 per ogni settimana di ritardo</i>	So.Re.Sa.
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	<i>€ 500 decorrenti evento modificativo/integrativo</i>	So.Re.Sa.

Per espressa approvazione