

**CONVENZIONE
PER LA 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**

So.Re.Sa. S.p.a.

-

**Rays S.p.A.
LOTTO 9**

CONVENZIONE
PER LA 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
LOTTO 9

CIG: 85463520C8

L'anno **duemilaventidue** il giorno **01** del mese di **Settembre** presso la sede della So.Re.Sa. SpA di Napoli, Centro Direzionale, Isola F9 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 in persona del Direttore Generale, Ing. Alessandro Di Bello nato a Bari il 02/03/1966, C.F. DBLLSN66C02A662B, dotato dei poteri di rappresentanza con verbale del Consiglio di Amministrazione del 15 Novembre 2021

e dall'altra:

RAYS SpA, con sede legale in Osimo (AN) alla Via F. Crispi n.13, C.F e P.IVA 01316780426 rappresentata ai fini del presente atto dal Legale Rappresentante Dott. Stefano Marconi nato ad Ancona (AN) il 08.02.1961 C.F. MRCSFN61B08A271B; (nel seguito per brevità anche “Fornitore”)

PREMESSO

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

committenza, ha indetto con **Determinazione del Direttore Generale n. 370 del 11/12/2020** una procedura aperta per la stipula di un Convenzione per LA FORNITURAQUADRIENNALE DI AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E AGHI PER ANESTESIA OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA **suddivisa in 70 lotti**;

- c) che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario della predetta procedura aperta con **Determinazione del Direttore Generale n. 05 del 14/01/2022** e, per l'effetto, ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nella presente Convenzione alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti enei successivi Contratti Attuativi;
- d) che la stipula della presente Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti del Fornitore in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità della successiva stipula di un Contratto nel quale verranno specificati le quantità e le tipologie di beni/servizi oggetto dello stesso;
- e) che i singoli Contratti verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore risultato aggiudicatario, per singolo lotto, in base alle modalità ed i termini indicati nella presente Convenzione e relativi Allegati;
- f) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato Tecnico, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente atto, nonché l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- g) che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula della presente Convenzione che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale, ivi inclusa la cauzione definitiva;
- h) che il Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nella presente Convenzione e relativi Allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce alla presente Convenzione.
- i) Che la presente Convenzione viene sottoscritta dalle parti con firma digitale rilasciata da ente certificatore autorizzato;

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

Articolo 1 – DEFINIZIONI

Nell'ambito della presente Convenzione, si intende per:

- a) **Convenzione:** il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso da So.Re.Sa. S.p.A., anche per conto delle Amministrazioni, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte, con lo scopo di stabilire le clausole relative agli Atti di Adesione emessi da ciascuna Amministrazione aderente;
- b) **Amministrazione/i Contraente/i o Amministrazione/i:** le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. ed IRCCS della Regione Campania che, sulla base della normativa vigente, sono legittimati ad utilizzare la Convenzione e che possono, dunque, emettere Ordinativi di Fornitura basati sulla presente Convenzione;
- c) **Fornitore:** l'aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo, consorzio di imprese o impresa aderente a contratto di rete) della procedura aperta di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive la presente Convenzione impegnandosi a quanto nella stessa prevista ed, in particolare, a fornire quanto aggiudicato alle Amministrazioni aderenti a seguito dell'emissione da parte delle stesse dei singoli Atti di Adesione;
- d) **Capitolato Tecnico:** il documento allegato al presente atto che descrive le specifiche tecniche minime dei prodotti e dei servizi connessi oggetto della Convenzione;
- e) **Atto (o Provvedimento) di Adesione** documento col quale l'Amministrazione Contraente manifesta la propria volontà di acquisire le prestazioni/servizi oggetto delle Convenzione, determinandone quantità, importo e durata;
- f) **Ordinativo di Fornitura:** rapporto contrattuale intercorrente tra l'Amministrazione Contraente ed il Fornitore, perfezionato mediante l'Atto di Adesione, con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nel presente Schema di Convenzione.
- g) **Responsabile dell'Amministrazione Contraente ovvero Direttore dell'esecuzione del contratto:** il rappresentante dell'Amministrazione Contraente responsabile dei rapporti tra l'Amministrazione stessa ed il Fornitore in merito alla gestione ed esecuzione del servizio. A tale soggetto verrà demandato il compito di monitorare e di controllare la corretta e puntuale esecuzione del Contratto, assolvendo la funzione di rappresentante dell'Amministrazione Contraente nei confronti del Fornitore.
- h) **Codice:** il D. Lgs.50/2016

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

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

e sostanziale della presente Convenzione.

Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale della Convenzione:

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

presente Convenzione è regolata, in via gradata:

- a) dal contenuto della Convenzione e dei suoi Allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con i Fornitori relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte integrante e sostanziale della Convenzione;
- b) dalle disposizioni di cui al D.lgs. n. 50/2016;
- c) dal Decreto del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti n. 49 del 7 marzo 2018;
- 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.
- f) dalle norme applicabili ai contratti delle Pubbliche Amministrazioni;
- g) dalle disposizioni di cui al DPR n. 207 del 2010 nei limiti stabiliti degli artt. 216 e 217 del D.Lgs. n. 50/2016;
- h) dal DGLSN. 81/2008;
- i) dal Patto di Integrità;
- j) dal Regolamento della UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 contenente il Regolamento europeo sulla protezione dei dati.

I singoli rapporti contrattuali tra le Amministrazioni Contraenti ed il fornitore saranno regolati dalle disposizioni sopra indicate, dalle disposizioni in essi previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti della presente Convenzione, nonché da quanto verrà disposto 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 dei singoli 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 nei singoli Atti di Adesione e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con la Convenzione e relativi Allegati e/o con i singoli Atti di Adesione, la 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 Adesione.

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

Il Fornitore, pertanto, si impegna ad eseguire i servizi e le forniture oggetto dell'affidamento, così come definiti nel Capitolato Tecnico.

Lotto	Descrizione	FABBISOGNO annuale	FABBISOGNO quadriennale	VALORE LOTTO AGGIUDICATO	PREZZI unitari aggiudicati
9	Ago monouso per iniezione provvisto di meccanismo di sicurezza da G18 a G30 x da 16mm a 40mm	2.329.300	9.317.200	€ 326.102,00	€ 0,03500

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

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

- modifiche al Contratto di fornitura che comportano forniture e/o servizi supplementari ove

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

Articolo 4 - DURATA DELLA CONVENZIONE E DEI CONTRATTI ATTUATIVI

La Convenzione ha una durata di **6 mesi**, decorrenti dalla data di stipula della stessa, periodo entro il quale le Amministrazioni Contraenti potranno emettere l'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 parte di So.Re.Sa., di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valorimassimali risultassero non ancora esauriti.

A seguito dell'emissione dell'Atto di Adesione, il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Convenzione. La durata di ciascun "Ordinativo di Fornitura" è pari a **48 mesi** decorrenti dalla data indicata nel relativo Atto di Adesione o, in mancanza, della data di ricezione dello stesso.

Articolo 5 - OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura dei servizi oggetto dei Contratti basati sulla presente Convenzione, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale.

Il Fornitore si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione, nel Capitolato Tecnico e nei Contratti Attuativi, ivi inclusi i rispettivi Allegati.

Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e funzionali ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico e nei relativi Allegati e nell'Atto di Adesione in ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale indicato negli 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 secondo quanto specificato nella Convenzione e nei rispettivi Allegati e negli atti di gara richiamati nelle premesse della Convenzione;
- b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
- c) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni ed a So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella Convenzione e nei Contratti;
- d) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- e) nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalle Amministrazioni o da So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza;
- f) comunicare tempestivamente a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e nei singoli Contratti, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- g) non opporre a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;
- h) manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e So.Re.Sa. S.p.A. da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

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

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

Il Fornitore si obbliga a: (a) dare immediata comunicazione a So.Re.Sa. S.p.A. ed alle singole Amministrazioni, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione; (b) prestare i

servizi e/o le forniture nei luoghi che verranno indicati nei Contratti di fornitura stessi.

Il Fornitore prende atto ed accetta che i servizi oggetto della Convenzione dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi di erogazione delle prestazioni. In particolare, acconsente fin d'ora ad erogare le eventuali prestazioni costituenti modifiche alla Convenzione e/o del Contratto, ivi compresi i relativi quantitativi dei beni/servizi oggetto del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 106 del D.L.gs. n. 50/2016;

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, D.lgs. n. 50/2016, con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo all'affidatario, prima dell'inizio della prestazione, di comunicare, a So.Re.Sa. S.p.A. ed all'Amministrazione interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto del servizio o fornitura affidati.

Articolo 6 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE

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

In particolare, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 13 del Capitolato Tecnico, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:

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

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

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

Articolo 7 - VERIFICHE E MONITORAGGIO

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

Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che

dovessero essere impartite dall'Amministrazione.

In ogni caso, l'Amministrazione procederà alla verifica dei servizi e delle forniture in ragione di quanto stabilito dal Capitolato Tecnico.

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

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

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

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

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

La mancata produzione o il ritardo nella trasmissione dei report comporterà l'applicazione automatica delle penali previste dal Capitolato Tecnico.

Al fine di riscontrare, in maniera oggettiva, il rispetto, da parte degli operatori economici aggiudicatari, dei livelli di prestazioni previsti nella presente Convenzione e nei contratti stipulati dalle Aziende Sanitarie/Amministrazioni pubbliche mediante l'emissione degli Atti di Adesione, le AA.SS., ai sensi dell'art. 7 del Capitolato potranno effettuare verifiche ispettive a campione presso i luoghi ove le ditte aggiudicatrici 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.

Articolo 8 – PENALI

Le penali sono definite nell'art. 13 del Capitolato Tecnico.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Amministrazione Contraente.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto all'Amministrazione (o a So.Re.Sa. S.p.A.), nel termine massimo di **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla ricezione della stessa, le proprie controdeduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione. 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 a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

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

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

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

La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Articolo 9 – CAUZIONE

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula della presente Convenzione, il Fornitore medesimo ha prestato la cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D.lgs. 50/2016.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quella fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che So.Re.Sa.S.p.A., fermo restando quanto previsto nel precedente Articolo 8, ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali in proprio favore o per conto dell'Amministrazione Contraente. 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 del Contratto Attuativo, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dalla Convenzione e dai singoli Contratti e sarà svincolata, secondo le modalità ed alle condizioni di seguito indicate – previa deduzione di eventuali crediti di So.Re.Sa. S.p.A. verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni e decorsi detti termini.

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

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

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

1. Per quanto di propria competenza, potranno procedere alla risoluzione, So.Re.Sa., relativamente alla Convenzione, oppure le Amministrazioni Contraenti, relativamente ai rispettivi Contratti, al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 1, D.lgs. 50/2016, ed in particolare quando:
 - a) il Contratto/Convenzione abbia subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto, ai sensi dell'articolo 106 del Codice;
 - b) l'aggiudicatario venga a trovarsi, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 80, commi 1 e 2 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto;

- c) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una sentenza passata in giudicato per violazione del codice dei contratti.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto, che si protragga oltre i termini massimi previsti per ciascun specifico obbligo, così come disposto dal Capitolato Tecnico, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolto di diritto, nei confronti del Fornitore inadempiente il Contratto e di richiedere a So.Re.Sa.Spa di ritenere definitivamente la cauzione per la quota parte corrispondente al proprio Contratto, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
3. Si conviene altresì che So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolve di diritto la Convenzione, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nei seguenti casi:
- a) qualora fosse accertata la non sussistenza, ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti richiesti per la partecipazione alla procedura aperta per l'aggiudicazione dell'Appalto, nonché per la stipula della presente Convenzione;
 - b) mancata reintegrazione della cauzione, eventualmente escussa, entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;
 - c) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 8 della presente Convenzione;
 - d) nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli Riservatezza, Divieto di cessione del contratto, Brevetti industriali e diritti d'autore, Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse, Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo diligenza, del presente atto;
 - e) qualora, nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento, alla stipula ed all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 terc.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p.
4. So.Re.Sa., in ogni caso, deve risolvere la Convenzione al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 2, D.lgs. 50/2016, in particolare quando:

- a) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
- b) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80.

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

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

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

- a) quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c), sono state superate le soglie di cui al comma 7 del predetto articolo; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettera e) del predetto articolo, sono state superate eventuali soglie stabilite dalle amministrazioni aggiudicatrici o dagli enti aggiudicatori; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 2, sono state superate le soglie di cui al medesimo comma 2, lettere a) e b);
- b) quando il Direttore dell'esecuzione del contratto, ai sensi dell'art. 108 lett. b) comma 3, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni invia al responsabile del procedimento una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima dei servizi/forniture eseguiti regolarmente, il cui importo può essere

ricosciuto all'appaltatore. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'appaltatore, assegnando un **termine non inferiore a dieci giorni** per la presentazione delle proprie controdeduzioni al responsabile del procedimento. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, la stazione appaltante su proposta del responsabile del procedimento dichiara risolto il contratto.

- c) qualora, al di fuori di quanto previsto al precedente punto b), l'esecuzione delle prestazioni

ritardi per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il Responsabile unico dell'Amministrazione Contraente ovvero Direttore dell'esecuzione del contratto gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, **non può essere inferiore a dieci giorni**, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, l'Amministrazione contraente risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

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

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

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

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

In tutti i casi, previsti nella presente Convenzione, di risoluzione della Convenzione e/o del/i Contratti, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, avranno diritto di escutere

la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/i Contratto/i risolto/i. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà notificata al Fornitore.

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

Articolo 11 – RECESSO

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

- a. giusta causa;

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

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

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- in ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante la presente Convenzione.

In tali casi di giusta causa, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle prestazioni eseguite relative ai singoli Contratti, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nella Convenzione e nei Contratti, rinunciando espressamente, oraper allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ..

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

del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei lavori, servizi o forniture eseguiti.

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

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

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

In ogni caso si applicano le disposizioni di cui agli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del decreto

legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

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

Il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X del D. L.gs. n. 50/2016 e ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, il Fornitore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dalla Convenzione le disposizioni di cui al D.lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.

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

Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i 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 So.Re.Sa. S.p.A. hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il singolo Contratto ovvero la Convenzione, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle Amministrazioni e/o a So.Re.Sa. S.p.A. Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali della Convenzione – salvo che non sia diversamente disposto nei medesimi - nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.

Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo, il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.lgs. n. 196/2003 (Codice della Privacy) e dal Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

Articolo 14 - REFERENTE DELLA CONVENZIONE E RESPONSABILE DELLA COMMESSA

Il Fornitore nomina, quale Referente della Convenzione, la **dott.ssa Irene Guidi**, con incarico di essere il referente responsabile nei confronti di So.Re.Sa. S.p.A. per l'esecuzione della presente Convenzione, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore.

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

Il Fornitore, nomina la dott.ssa Irene Guidi quale Responsabile della Commessa, con incarico di essere il referente unico del Contratto nei confronti di So.Re.Sa. Spa e di tutte le Amministrazioni Contraenti che hanno aderito alla presente Convenzione, per quanto di propria competenza. Questi avrà, dunque, la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore.

La So.Re.Sa. Spa nomina come Responsabile per la verifica dell'andamento della Convenzione l'**avv. Salvatore Romano**, con il compito di verificare la buona e corretta esecuzione della Convenzione.

Articolo 15 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

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

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

È ammesso il subappalto con i limiti e condizioni previsti dall'art. 105 del D.lgs. 50/2016.

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

- a) che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante

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

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

Articolo 16 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

Il Fornitore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione e So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

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

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

Articolo 17 - FORO COMPETENTE

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

Articolo 18 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate - oralmente e prima della sottoscrizione della presente

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 20 - ADEMPIMENTI DEL FORNITORE DERIVANTI DAL PATTO DI INTEGRITÀ

Conformemente a quanto statuito dal Patto d'Integrità sottoscritto in data 9 luglio 2020, 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, approvato dalla Stazione Appaltante in data 09.07.2020 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. Nel rispetto del presente Patto di Integrità, So.Re.Sa e le Amministrazioni, si impegnano per quanto di rispettiva competenza a rispettare i principi di lealtà, trasparenza e correttezza di cui alla L. n. 190/2012, nonché nel caso in cui venga riscontrata una violazione di detti principi o di prescrizioni analoghe, a valutare l'eventuale attivazione di procedimenti disciplinari nei confronti del rispettivo personale a vario titolo intervenuto nella procedura di affidamento e nell'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura successivamente affidati, secondo quanto previsto dai rispettivi piani di prevenzione della corruzione;
- l'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale; l'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da So.Re.Sa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

Articolo 21 - CLAUSOLA FINALE

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

dei singoli Contratti non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

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

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

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

Il Direttore Generale
(Ing. Alessandro Di Bello)
(f.to digitalmente))

Rays S.p.A.

Il Legale Rappresentante
Dott. Stefano Marconi
(f.to. digitalmente)

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

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

Rays S.p.A.

Il Legale Rappresentante
Dott. Stefano Marconi
(f.to. digitalmente)

Procedura aperta

**PER LA FORNITURA DI QUADRIENNALE DI AGHI, SIRINGHE, AGHI
CANNULA E AGHI PER ANESTESIA DESTINATI ALLE AZIENDE
SANITARIE, OSPEDALIERE, OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS
della Regione Campania**

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA	2
ART. 3.	ATTO DI ADESIONE	2
ART. 4.	QUANTITÀ	2
ART. 5.	SUDDIVISIONE IN LOTTI	2
ART. 6.	REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	3
ART. 7.	REQUISITI DEI FORNITORI	33
ART. 8.	PREZZI	33
ART. 9.	CONSEGNE.....	34
10.1	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO	35
ART. 10.	CONTROLLO SULLA MERCE.....	35
ART. 11.	FATTURAZIONE	35
ART. 12.	MONITORAGGIO	35
ART. 13.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	36

Art. 1. OGGETTO E FINALITÀ 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 € 116.713.207,84 oltre IVA.

Le tipologie e i quantitativi presunti dei prodotti sono elencati nell'allegato A5 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 Ordinativi di Fornitura (ossia atti di Adesione).

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l'emissione degli Atti di Adesione avranno una durata massima pari a 4 (quattro) anni dalla data di trasmissione dell'Atto di adesione all'Operatore economico affidatario della fornitura.

Art. 3. ATTO DI ADESIONE

L'Atto di Adesione (o Ordinativo di Fornitura) è il documento mediante il quale la singola Amministrazione contraente regola i suoi rapporti con il Fornitore. Si precisa che il Fornitore è obbligato alle prestazioni contrattuali, quali saranno richieste negli specifici contratti di fornitura, derivanti dall'atto di adesione, nel corso del periodo di validità del relativo contratto.

Art. 4. QUANTITÀ

I quantitativi complessivi quadriennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati con gli Atti di Adesione. Con specifiche richieste di fornitura verranno individuati di volta in volta i quantitativi da consegnare.

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

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

Art. 5. SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura sarà suddivisa in 70 lotti.

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.

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Art. 6. 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.

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 980/2009).

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 confezionati 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.

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

11	Ago angolato a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber provvisto di meccanismo di sicurezza da G19 a G22 x da 19mm a 25mm	A010103
----	--	----------------

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 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 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 medicale, 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 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 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 medicale, 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/cm².
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 ambrata 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.

Lotto/ Sublotti	CATEGORIA B Descrizione	CND

12	Siringa senza ago cono luer lock da 3 a 10 ml	A020102020102
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 \leq 0,2 ml	A020102020102
12 sub3	Siringa senza ago cono luer lock 10 ml IDG \leq 0,5 ml	A020102020102
13	Siringa senza ago cono luer lock da 20 a 30 ml	A020102020102
13 sub1	Siringa senza ago cono luer lock 20 ml IDG \leq 1,0 ml	A020102020102
13 sub2	Siringa senza ago cono luer lock 30 ml IDG \leq 1,0 ml	A020102020102
14	Siringa senza ago cono luer lock 50/60 ml IDG \leq 1,0 ml	A020102020102
15	Siringa senza ago cono luer lock ambrata 50/ 60 ml IDG \leq 1,0 ml	A020102020102
16	Siringa senza ago 50/60 ml cono catetere IDG \leq 1 ml.	A020102020102
17	Siringa senza ago 50/60 ml cono luer eccentrico IDG \leq 1 ml	A02010203
18	Siringa senza ago cono luer eccentrico da 10 a 30ml	A020102010202
18 sub1	Siringa senza ago cono luer eccentrico 10 ml IDG \leq 0,5 ml	A020102010202
18 sub2	Siringa senza ago cono luer eccentrico 20 ml IDG \leq 1 ml	A020102010202
18 sub3	Siringa senza ago cono luer eccentrico 30 ml IDG \leq 1 ml	A020102010202
19	Siringa cono centrale con ago premontato da 2 a 5 ml	A020102010201
19 sub1	Siringa cono centrale con ago premontato 2/2,5/3 ml G22 o G23 x da 30 a 32 mm IDG \leq 0,1 ml.	A020102010201
19 sub2	Siringa cono centrale con ago premontato 5 ml G21 o G22 x da 38 a 40 mm IDG \leq 0,2 ml.	A020102010201
20	Siringa cono centrale con ago premontato 10 ml G22 x da 30 a 32 mm IDG \leq 0,5 ml.	A020102010201

21	Siringa cono eccentrico con ago premontato 10 ml con ago G21 x da 38 a 40 mm IDG \leq 0,5 ml.	A020102010201
22	Siringa cono eccentrico con ago premontato 20 ml con ago G20 x da 38 a 40 mm IDG \leq 1 ml	A020102010201
23	Siringa da tubercolina con ago premontato 1 ml con ago G26/27 x da 10 a 13 mm IDG \leq 0,01 ml.	A020102010201
24	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi ventilata/autoventilante 2,5/3 ml con ago G22/23	A020199
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 medico, 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 medico 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.

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

	con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura da G14 a G22 x da 25mm a 45 mm circa	
47	Ago-cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura G24 x 19 mm circa	C0101010201
48	Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) senza alette con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa	C0101010201
49	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	C010199
50	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	C010199
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	C010103

Lotto 36

Ago cannula monovia, con alette. CND = C0101010102

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 36

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

	internazionale e compatibile con attacco luer lock
--	---

Lotto 37

Ago cannula monovia, senza alette. CND = C0101010102

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 37

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

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

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

	microporoso a membrana
--	-------------------------------

Lotto 39

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 39

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

Lotto 40

Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) senza 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 40

Cannula	In poliuretano ad uso medico, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.
Ago	In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica

Valvola antireflusso	Unidirezionale per infusioni estemporanee con cappuccio di chiusura e con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.
Camera di reflusso	Dotata di tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro microporoso a membrana

Lotto 41

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

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 41

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

Lotto 42

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

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 42

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

Lotto 43

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

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 43

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

Lotto 44

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

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 44

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

	retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile
--	--

Lotto 45

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

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 45

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

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

Cannula	In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.
Ago	In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da

	consentire una penetrazione atraumatica
Alette	Laterali e flessibili, per il posizionamento ed il fissaggio.
Valvola antireflusso	Unidirezionale per infusioni estemporanee con cappuccio di chiusura e con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.
Camera di reflusso	Dotata di tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro microporoso a membrana
Sistema di sicurezza	Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile

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

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

	microporoso a membrana
Sistema di sicurezza	Deve coprire la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile

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

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

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

Cannula	In poliuretano ad uso medico, priva di effetto memoria in caso di ingincchiamento, 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)
Ago	In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica
Alette	Laterali, con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro, morbide e conformate per un buon fissaggio, antiscivolo.
Prolunga di estensione	Integrata al dispositivo, con lunghezza minima di 10cm circa.
Raccordo	Integrato al dispositivo con rubinetto bidirezionale con attacchi luer.
Sistema di sicurezza	Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile

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

Cannula	In poliuretano ad uso medico, 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)
Ago	In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica
Alette	Laterali, con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro, morbide e conformate per un buon fissaggio, antiscivolo.
Prolunga di estensione	Integrata al dispositivo, con lunghezza minima di 10cm circa.
Raccordo	Raccordo ad Y con attacchi luer e tappo idrofobico.
Sistema di sicurezza	Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile

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

Cannula	In poliuretano ad uso medico, 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)
Ago	In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica
Alette	Laterali, con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro, ampie e flessibili per facilitare l'inserimento (inserimento con tecnica a farfalla), antiscivolo.
Prolunga di estensione	Integrata al dispositivo, con lunghezza minima di 7cm circa, con clamp.
Raccordo ad Y	Integrato al dispositivo con due vie bidirezionali, con un attacco luer.
Sistema di sicurezza	Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile

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 medicale, 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 medicale, 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 copri ago, 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

	CATEGORIA D Descrizione	CND
52	Ago spinale con punta Quincke da G18 a G27 x 90mm	A01030101
53	Ago spinale con punta Quincke misure speciali G 22 e G25 x maggiore o uguale 119 mm	A01030101
54	Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre con o senza introduttore da G22 a G27 x 90 mm	A01030101
54 SUB 1	Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre con o senza introduttore da G22 90 mm	A01030101
54 SUB 2	Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre con introduttore da G25 a G27 x 90 mm	A01030101
55	Ago spinale con punta atraumatica tipo sprotte ad ogiva allungata con introduttore misure da 24 G a G27 x da 70mm a 103mm	A01030101
56	Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre misure speciali G25 e G27 x maggiore o uguale 119 mm con introduttore	A01030101

57	Ago spinale con punta atraumatica tipo sprotte ad ogiva allungata con introduttore misure speciali misure da G24 a G27 x da 120mm a 150mm	A01030101
58	Ago di Tuohy per anestesia peridurale da G17 a G20 x 90 mm	A01030102
59	Set adulti per anestesia peridurale continua con catetere spiralato	A01030102
60	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	A01030102
61	Set pediatrico per anestesia peridurale continua	A01030102
62	Set per anestesia combinata spinale e peridurale continua. Kit: ago di Tuohy G18 x90mm, catetere da 900mm, siringa LOR da10 ml, ago spinale da G25 a G27 punta a matita o whitacre o sprotte	A01030103
63	Aghi elettrostimolabili con riflettori ad alta ecogenicità per l'utilizzo con sonda ecografica da G20 a G22 x da 40mm a 150mm	A010302
64	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	A010302
65	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	A010399

	distribuiti su almeno 40 mm con raccordo universale e filtro antibatterico	
66	Aghi per blocco single shot della parete addominale completamente ecogenico misura da G21 a G24 × da 40 mm a 150 mm	A010302
67	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	A010399
68	Ago per accesso vascolare ecoriflettente munito di alette G18 e G21 × da 40mm a 100mm	A019099
69	Ago per accesso vascolare munito di alette ecoriflettenti misura pediatrica 21 G × 35mm	A019099
70	Aghi elettrostimolabili per anestesia plessica	A010302

Art. 7. REQUISITI DEI FORNITORI

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

Art. 8. PREZZI

I prezzi a base d'asta sono stati definiti valutando i prezzi di aggiudicazione e/o le basi d'asta di procedure di gara di altre centri aggregatori o altre stazioni appaltanti. Prima dell'aggiudicazione definitiva, la centrale di committenza si riserva, comunque, una valutazione di congruità tecnico-economica delle offerte tenendo conto dei prezzi attualmente praticati in analoghi affidamenti in regione Campania e/o a livello nazionale.

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

Art. 9. 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 i sabato, previo apposito ordinativo (fatti salvi eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra le aziende sanitarie ed i fornitori).

La fornitura sarà gestita con la modalità dell'acquisto in somministrazione.

Le consegne dovranno essere effettuate entro il termine di 10 giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione). Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo.

In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 4 giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'Azienda Contraente e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'Azienda Contraente procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità, è in facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

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.

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

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

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

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste all'art. 13 per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

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

10.1 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 13, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di acquisto; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 10.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 15 giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 13.

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

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'Ordine d'acquisto dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 13.

Art. 10. 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 due giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Art. 11. FATTURAZIONE

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 solo le quantità corrispondenti all'ordine.

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore.

Art. 12. MONITORAGGIO

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e

monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

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

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

- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

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

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_trimestre_prodotto (esempio file del 4° trimestre del 2021 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2020_4_XXX).

Art. 13. LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

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

Le penali saranno eventualmente applicate come segue:

- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai 10 giorni dalla richiesta, si applicherà una penale pari allo 0,5 per mille del valore dell'ordine o della parte di esso non evasa (competenza Amministrazione contraente), e comunque non oltre lo 0,5 per mille per giorni di ritardo rispetto all'ammontare netto dell'intero contratto di fornitura, ai sensi dell'art.113 bis comma 4 del D.Lgs 50/16. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.
- In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione (5 giorni) di dispositivi inidonei, si applicherà una penale del 10 per cento del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo (competenza Amministrazione contraente), e comunque non oltre l'1 per mille per giorni di ritardo rispetto all'ammontare netto dell'intero contratto di fornitura ai sensi dell'art. 113 bis comma 4 del D.Lgs 50/16.
- Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche i termine per la consegna ordinaria (15 giorni) o di urgenza (96 ore), si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna (competenza Amministrazione contraente).
- In caso di consegna di prodotto fornito con contratto di somministrazione con scadenza oltre i due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine, salvo diverso accordo con l'U.O. richiedente (competenza Amministrazione contraente).
- Invio flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura (art. 13 del Capitolato Speciale) si applicherà una penale di 50 € per ogni giorno di ritardo (competenza di 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 € 200 decorrenti evento modificativo/integrativo (competenza di So.re.sa.);

ALLEGATI:

B1 – SCHEDA PRODOTTI OFFERTI

B2 – SCHEDA FORNITORE



GoSign - Esito verifica firma digitale

Verifica effettuata in data **02/09/2022 09:19:42 UTC**

File verificato: **O:\Direzione Affari legali\Livia\Aghi e siringhe 2022\RAYS SPA_lotti 1-3-9-37-39 (ok)\LOTTO 9\Rep 59_22- Rays SpA (lotto 9).pdf.p7m.p7m**

Esito verifica: **Verifica completata con successo**

Dati di dettaglio della verifica effettuata

Firmatario 1 : MARCONI STEFANO
Firma verificata: OK (Verifica effettuata alla data: 02/09/2022 09:19:41 UTC)
Verifica di validità Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio 02/09/2022
online: 09:00:31 UTC

Dati del certificato del firmatario MARCONI STEFANO :

Nome, Cognome: MARCONI STEFANO
Numero identificativo: 20857878
Data di scadenza: 19/01/2023 23:59:59 UTC
Autorità di ArubaPEC S.p.A. NG CA 3 , ArubaPEC S.p.A. ,
certificazione: Certification AuthorityC ,
IT ,
Documentazione del <https://ca.arubapec.it/cps.html>
certificato (CPS):
Identificativo del CPS: OID 1.3.6.1.4.1.29741.1.1.1
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.16.6

Firmatario 2 : DI BELLO ALESSANDRO
Firma verificata: OK (Verifica effettuata alla data: 02/09/2022 09:19:41 UTC)
Verifica di validità Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio 02/09/2022
online: 09:17:14 UTC

Dati del certificato del firmatario DI BELLO ALESSANDRO :

Nome, Cognome: DI BELLO ALESSANDRO
Numero identificativo: SIG0000004575060
Data di scadenza: 22/11/2024 00:00:00 UTC
Autorità di InfoCamere Qualified Electronic Signature CA , InfoCamere S.C.p.A. ,
certificazione: Qualified Trust Service Provider ,



GoSign - Esito verifica firma digitale

Documentazione del certificato (CPS):	https://id.infocert.it/digital-id/firma-digitale/manuali.html
Identificativo del CPS:	OID 0.4.0.194112.1.2
Identificativo del CPS:	OID 1.3.76.14.1.1.30
Identificativo del CPS:	OID 1.3.76.16.6
Note di utilizzo del certificato:	Questo certificato rispetta le raccomandazioni previste dalla Determinazione Agid N. 121/2019

Fine rapporto di verifica



Il futuro digitale è adesso

InfoCert S.p.A. (<https://www.infocert.it/>) 2020 |
P.IVA 07945211006