

**V° APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI MEDICAZIONI SPECIALISTICHE
OCCORRENTI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA**

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

Coloplast SpA

**V° APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI MEDICAZIONI SPECIALISTICHE OCCORRENTI
ALLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA**

ID GARA: 9190920

L'anno **duemilaventicinque**, il giorno **27** del mese di **febbraio** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola G3, 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 G3, capitale sociale Euro 500.000,00= i.v., iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Napoli P. IVA, Cod. Fisc. ed iscrizione al registro Imprese di Napoli 04786681215, in persona del Direttore Generale f.f., Avv. Fabio Aprea, in virtù dei poteri di rappresentanza conferitigli con verbale del Consiglio di Amministrazione del 30.08.2024

E

Coloplast SpA con sede legale in Bologna (BO) in Via Trattati Comunitari n.9, C.F. 04029180371 P.IVA 00691781207 rappresentata ai fini del presente atto dal Procuratore Speciale sig.ra Elisabetta Ventrella giusta procura per Notaio Ilaria Montanari del 19.06.2024, Rep.n. 10.105 Racc.n. 6.845(“**Fornitore**”)

Premesso

a) che la So.Re.sa. SpA, con la L.R. n. 16 del 7 agosto 2014, è stata individuata come soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati non solo a favore delle ASL e AO della Regione Campania, ivi comprese quelle in house, ad eccezione di EAV Srl e di Sviluppo Campania S.p.A., per gli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, per gli enti locali e per le altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

b) che con Delibera dell'ANAC n. 643 del 22 settembre 2021 So.Re.Sa. SpA, è stata confermata l'iscrizione (già disposta con Delibere n.58/2015, 31/2018 e 781/2019), per la Regione Campania come soggetto aggregatore di cui al predetto dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Pag. 2 di 29

c) 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.153 del 28.06.2023 il V° Appalto Specifico per la fornitura di Medicazioni Specialistiche occorrenti alle AA.SS. della Regione Campania;

d) che nell'ambito della presente **Convenzione**: si definisce:

- **Convenzione**: il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso dalla So.Re.Sa. S.p.A. ed i Fornitori, con lo scopo di stabilire le clausole relative ai Contratti di fornitura stipulati per tutta la durata della medesima Convenzione;
- **Amministrazione/i-Contrainte/i**: le AA.SS.LL./AA.OO.UU./AA.OO./I.R.C.C.S. della Regione Campania che sulla base della normativa vigente sono legittimate ad utilizzare la Convenzione che possono acquisire le prestazioni dagli operatori economici con i quali è concluso la Convenzione;
- **Fornitore**: ciascun aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura aperta di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive la presente Convenzione impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni con i rispettivi atti di adesione;
- **Capitolato Tecnico**: il documento Allegato "A" al presente atto che descrive le modalità relative alla fornitura oggetto della Convenzione;
- **Atto di adesione (Ordinativi di Fornitura)**: il documento con il quale le Amministrazioni contraenti comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della fornitura richiesta;
- **Contratto di Fornitura**: l'insieme delle prescrizioni e delle condizioni disciplinate nella Convenzione e nei suoi allegati e nell'Atto di adesione che costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

e) che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario della procedura di che trattasi con Determinazione del direttore generale n.177 del 17.07.2024 e per l'effetto, ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nella presente Convenzione alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti e nei successivi contratti di fornitura;

f) che la stipula della presente Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per la So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti dei Fornitori in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di acquisto da parte delle Aziende sanitarie a seguito dell'emissione dell'Atto di Adesione nel quale verranno specificate, di volta in volta, le tipologie di prodotti da fornire, le quantità, etc.;

g) che i singoli Contratti di fornitura verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore ed in base alle modalità ed i termini indicati nella presente Convenzione e relativi Allegati;

h) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato Speciale, 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;

i) 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;

l) che ciascun Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nella presente Convenzione e relativi Allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce alla presente Convenzione;

m) 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 – 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 suoi allegati,
- L'Allegato **"B"** (Offerta tecnica);
- l'Allegato **"C"** (Offerta economica).

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.

I singoli Contratti di Fornitura saranno regolati dalle disposizioni indicate al precedente comma, dalle disposizioni in essi previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti della presente Convenzione, nonché da quanto verrà disposto nell'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 Convenzione e relativi Allegati.

Le clausole della Convenzione 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 Contratti di Fornitura e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con la Convenzione e relativi Allegati e/o con i Contratti di Fornitura, 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 2 - OGGETTO DELLA CONVENZIONE

La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di esecuzione delle prestazioni oggetto dei singoli contratti di fornitura.

La presente Convenzione è conclusa con i Fornitori aggiudicatari della procedura di cui in premessa, i quali, con la sottoscrizione del presente atto, si impegnano a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni con Atto di Adesione, basati sulle condizioni stabilite nella presente Convenzione e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato Speciale.

LOTTO	CIG	DESCRIZIONE	MISURE	NOME COMMERCIALE	FABBISOGNI	PREZZO OFFERTO	VALORE TRIENNALE
21	993105128B	Medicazioni idroattive a base di polimeri idrofili, con bordo adesivo, per osso sacro e tallone	Medicazione sagomata per osso sacro	Comfeel Contour 6x8	133.318	1,594€	423.178,75€
			Medicazione sagomata per tallone	Comfeel Plus 9 x 11	114.938	1.8329€	
39	9931074585	Medicazioni detergenti non tessute, con massa idrocolloidale gelificante	10 cm x 10 cm	Comfeel Plus 10x10	89.078	1,8948€	582.666,39€
			15 cm x 15 cm	Comfeel Plus 15 x 15	92.078	4,4949€	

Il Fornitore, pertanto, si impegna ad eseguire le forniture oggetto dell'affidamento a seguito di formale Atto di adesione da parte delle Amministrazioni, in ragione di quanto nello stesso riportato, con le caratteristiche di cui alle specifiche tecniche definite nel Capitolato Tecnico e relativi allegati per tutta la durata del Contratto di Fornitura.

Ciascun Atto di Adesione dovrà avere ad oggetto prodotti tra quelli indicati nella Convenzione.

In esecuzione della presente Convenzione, il Fornitore potrà fornire ad ogni Amministrazione contraente dispositivi fino al quantitativo massimo indicato nei singoli atti di adesione.

Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata della Convenzione eventualmente prorogato, si esauriscano con gli Atti di Adesione delle diverse Amministrazioni i quantitativi dei prodotti previsti dalla Convenzione, la competente direzione di So.Re.Sa. SpA. potrà incrementare i suddetti quantitativi fino a concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs. 50/2016 comma 12.

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 D.lgs. 50/2016:

- 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 3 - DURATA DELLA CONVENZIONE E DEI CONTRATTI DI FORNITURA

1) La presente Convenzione ha una durata di **36** mesi decorrenti dalla data della relativa stipula, ovvero la minore durata determinata dall'esaurimento del quantitativo massimo complessivo sopraindicato, anche eventualmente incrementato.

2) Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il termine entro il quale ciascuna amministrazione potrà emettere gli atti di adesione nel caso in cui il massimale previsto non venga esaurito.

3) La predetta durata originaria della Convenzione potrà essere prorogato fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta della So.Re.Sa. S.p.A. da inviare ai Fornitori con almeno 10 (dieci) giorni di anticipo rispetto alla scadenza, a condizione che a tale data non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo.

4) I contratti stipulati dalle Amministrazioni Contraenti, mediante emissione da parte delle stesse dei relativi ordinativi di fornitura, avranno durata pari a 36 mesi decorrenti dalla data di stipula della Convenzione, mediante l'utilizzo della piattaforma Siaps.

ARTICOLO 4 - ADESIONE DELLE AMMINISTRAZIONI

1. Ciascun Contratto di Fornitura verrà stipulato dalla singola Amministrazione nel rispetto della procedura e delle condizioni stabilite dal disciplinare di gara e capitolato tecnico.

2. Al fine di poter utilizzare la Convenzione le Amministrazioni dovranno trasmettere a So.Re.Sa. SpA. il provvedimento amministrativo di approvazione degli atti di adesione. Il provvedimento dell'Amministrazione dovrà individuare la tipologia ed i quantitativi dei prodotti oggetto della Convenzione dei quali l'Azienda sanitaria intenda approvvigionarsi in coerenza con i fabbisogni comunicati in sede di raccolta e recepiti negli atti di gara. So.Re.Sa. SpA, verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, provvederà ad aprire la quota corrispondente su portale Siaps (vd. Art.4 comma 4) al fine di consentire l'emissione dell'ordinativo di fornitura. Nel caso di variazione in aumento dei quantitativi richiesti rispetto a quelli indicati negli atti di gara So.Re.Sa. SpA rilascerà apposito nulla osta previa richiesta motivata dell'Amministrazione contraente.

3. Con il suddetto provvedimento dovrà anche essere designato il Responsabile del procedimento per la fase della esecuzione contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 del D.lgs. 50/2016, e si potrà nominare il Direttore dell'esecuzione, o uno o più assistenti del direttore dell'esecuzione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31, co. 1 e 3, e dell'art. 101, co. 1, e co 6 bis e art. 111, co 2 del Codice, e art. 16 commi 1 e 4 del Decreto Mit del 7 marzo 2018 n .49. S

4. Per la gestione della Convenzione, So.Re.Sa. SpA e le Amministrazioni Contraenti si avvarranno del Portale di eProcurement "Sistema informativo Appalti Pubblici Sanità" (d'ora in poi "sistema" o "SIAPS"), raggiungibile dal sito internet www.soresa.it.

5. A seguito di ricezione del provvedimento amministrativo di adesione da parte dell'Amministrazione, o eventualmente del nulla osta quando necessario, So.Re.Sa. SpA provvederà ad abilitare l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

6. Successivamente all'abilitazione di cui al punto 5., l'Azienda Sanitaria provvederà ad emettere l'Ordinativo di fornitura.

Pertanto, la trasmissione del predetto Atto di adesione (o ordinativo di fornitura) all'operatore economico avverrà tramite sistema Siaps.

7. Si precisa che l'Atto di adesione (o ordinativo di fornitura), unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella Convenzione e nei suoi allegati, costituirà il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

8. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., degli artt. 6 e 7 del Decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187 nonché della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici n. 8 del 18 novembre 2010, l'Amministrazione dovrà indicare, sul medesimo Atto di adesione, il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello della Convenzione.

9. Fermo quanto stabilito in altre parti della presente Convenzione e relativi Allegati, l'Amministrazione contraente:

- potrà prevedere l'esecuzione di verifiche tecniche e documentali in corso di fornitura;
- prevederà le prescrizioni relative alla riservatezza in conformità ai propri regolamenti in tema di privacy;
- stabilirà modalità e termini di pagamento nel rispetto della normativa vigente;
- prevederà l'impegno del fornitore al puntuale rispetto della Legge n. 136/2010 e successiva normativa attuativa e/o modificativa, ivi incluse le ipotesi di risoluzione contrattuale nei casi di mancato rispetto degli obblighi stabiliti in capo all'appaltatore;
- potrà prevedere ogni altra prescrizione in uso nella contrattualistica pubblica.

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 9 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- REVISIONE DEI PREZZI

In osservanza a quanto stabilito dall'art. 29 della Legge n. 25 del 28.03.2022 e dall'art. 106, comma 1, lettera a) primo periodo, del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, fermo restando quanto previsto dal secondo e dal terzo periodo del medesimo comma 1, è ammessa la revisione prezzi al fine di consentire l'eventuale modifica del contratto, durante il periodo di efficacia, senza necessità di procedere ad una nuova procedura di affidamento, ove sussistenti i presupposti che seguono.

Qualora nel corso dell'esecuzione del contratto si verifichi una variazione nel valore dei beni /servizi, non prevedibile al momento della presentazione dell'offerta, che abbia determinato una variazione o una diminuzione del prezzo complessivo in misura superiore al 10% (Art.1, comma 511. L. 208/2015) rispetto al prezzo originario, l'appaltatore o il committente con istanza motivata e documentata ha facoltà di chiedere una riconduzione ad equità o una revisione del prezzo.

Le variazioni di prezzo in aumento sono comunque valutate per l'eccedenza rispetto al dieci per cento rispetto al prezzo complessivo del contratto originario (art. 1664 c.c.).

L'istanza di cui sopra, da presentarsi a partire dal secondo anno, entro il termine perentorio di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura, dovrà essere motivata e corredata da una attenta analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi, nonché supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento del prezzo.

A seguito dell'istanza sarà avviata apposita istruttoria, nella quale si verificherà, (sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, e/o eventualmente anche attraverso le rilevazioni degli Indici Istat, oppure , qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d.FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto), la sussistenza o meno delle variazioni percentuali dei singoli prezzi di materiali/servizi.

All'esito dell'istruttoria, entro 60 giorni dalla presentazione dell'istanza, la stazione appaltante si pronuncerà con provvedimento motivato.

ARTICOLO 8 - 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 e le Amministrazioni Contraenti il relativo contratto attuativo.

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.

Il Fornitore dovrà trasmettere a So.Re.Sa. S.p.A., con periodicità **semestrale**, dalla data di avvio del primo contratto attuativo i dati ai fini reportistici, pena l'applicazione delle penali previste dal Capitolato Tecnico. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio della fornitura dovranno essere resi 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.

ARTICOLO 9 - PENALI

Le penali sono definite dal Capitolato Tecnico.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Amministrazione Contraente o nel caso da So.Re.Sa. come indicato all'art. 9 del Capitolato.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto all'Amministrazione (o di 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 (o a So.Re.Sa. S.p.A.) nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, (o di So.Re.Sa. S.p.A.) a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nella Convenzione e nel Contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

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

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

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

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

ARTICOLO 10 - CAUZIONE

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula della presente Convenzione, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D.lgs. n. 50/2016 in favore di So.Re.Sa. SpA e dell'Amministrazione contraente.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che So.Re.Sa. S.p.A., fermo restando quanto previsto nel precedente articolo, 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 11- 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. n. 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, D.lgs. n. 50/2016;
- 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, D.lgs. n. 50/2016 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 9 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 Patto di Integrità, del presente atto;
- e) qualora, nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento, alla stipula ed all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p.

4. So.Re.Sa. e/o l'Amministrazione Contraente, in ogni caso, deve risolvere la Convenzione al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 2, D.lgs. n. 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 ad attuare 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. n. 50/2016, in particolare:

- a) quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c), D.lgs. n. 50/2016, 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), 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, D.lgs. n. 50/2016, 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 riconosciuto 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' art. 9 della presente Convenzione.

Peraltro, in caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti di fornitura conseguenti, a seguito di Atto di Adesione, alla Convenzione, So.Re.Sa. S.p.A. si riserva di risolvere la presente Convenzione per la parte relativa al Fornitore nei confronti del quale è stato risolto il Contratto 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 12 – 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, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ.

So.Re.Sa. S.p.A. e/o l'Amministrazione potranno recedere in qualunque tempo rispettivamente dalla Convenzione e da ciascun singolo Contratto, in tutto o in parte, ai sensi dell'art. 109, comma 1, D.lgs. n. 50/2016, previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo

dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei lavori, servizi o forniture eseguiti.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'appaltatore da darsi con un **preavviso non inferiore a venti giorni**, decorsi i quali, 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 13 - OBBLIGHI IN MATERIA AMBIENTALE, SOCIALE E DEL LAVORO

Il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X del D. Lgs. n. 50/2016 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 14 – 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 15 - REFERENTE DELLA CONVENZIONE E RESPONSABILE DELLA COMMESSA

Il Fornitore nomina, **la dott.ssa Elisabetta Ventrella** quale Referente della Convenzione con incarico di essere il referente responsabile nei confronti di So.Re.Sa. S.p.A. per l'esecuzione della presente Convenzione, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Referente della Convenzione il legale rappresentante del Fornitore.

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

Il Fornitore, inoltre, nomina, **la dott.ssa Elisabetta Ventrella**, 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. Gianmarco Massa, con il compito di verificare la buona e corretta esecuzione della Convenzione.

ARTICOLO 16 – 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, D.lgs. n. 50/2016.

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

È ammesso il subappalto con i limiti e condizioni previsti dall'art. 105 del D.lgs. 50/ per le seguenti parti della fornitura/servizio, come indicato dal Fornitore in sede di gara.

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

- a) che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante **almeno venti giorni prima** della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;
- b) che al momento del deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante l'affidatario trasmetta altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80. 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.

Il fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della So.RE.SA. e/o delle Aziende

sanitarie contraenti, in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

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.

Ai sensi dell'art. 105, comma 14, del D.Lgs. n. 50/2016, il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e

riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito

il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le

attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino

le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.

ARTICOLO 17 - 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 18 - FUORI PRODUZIONE

Il Fornitore potrà non fornire un prodotto oggetto della Convenzione, solo ed esclusivamente in caso di "fuori produzione" accertato mediante la seguente documentazione da consegnare alla So.Re.Sa. S.p.A.:

- a. dichiarazione di "fuori produzione" del produttore;
(oppure, in alternativa);
- b. dichiarazione resa dal Fornitore (se diverso dal produttore), ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000.

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

prodotto. Al riguardo So.Re.Sa. Spa verificherà la conformità del prodotto in sostituzione alle caratteristiche tecnico funzionali del prodotto sostituito entro il termine di 30 giorni (trenta) giorni dalla ricezione della comunicazione.

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

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

ARTICOLO 19 – EVOLUZIONE TECNOLOGICA

Qualora, in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in:

- **Affiancamento** di prodotti più aggiornati ai prodotti aggiudicati che l'Operatore economico continua comunque a fornire;
- **Sostituzione** di una parte o della totalità dei prodotti aggiudicati.

Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'affiancamento o alla sostituzione dei prodotti in corso di fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà far prevenire a So.Re.Sa. una relazione tecnico/scientifica, accompagnata da adeguata documentazione a supporto, in cui si evincono i vantaggi dell'aggiornamento tecnologico proposto in relazione alla variazione di una o più caratteristiche che differenziano il prodotto proposto dal prodotto aggiudicato in Gara.

So.Re.Sa., a cadenza almeno trimestrale, provvederà, alla valutazione delle richieste pervenute, il cui esito (positivo o negativo) sarà comunicato alla Ditta aggiudicataria e, se positivo alle Aziende sanitarie contraenti.

ARTICOLO 20 – 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 13,00 dei giorni feriali escluso il 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.

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

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

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine; nei casi di urgenza i tempi di consegna sono ridotti a 5 giorni decorrenti dalla richiesta di urgenza, salva diversa offerta migliorativa definita in gara dall'operatore economico.

I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

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

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

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il quantitativo inviato;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

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

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

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

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà,

nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste all'art. 9 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.

In caso di consegna di prodotti ritenuti inadeguati dall'Amministrazione contraente, il fornitore è tenuto alla sostituzione degli entro 4 (quattro) giorni.

ARTICOLO 21 - 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 22 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.

In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Convenzione stesso e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.

1. L'informativa è contenuta al paragrafo 22 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.

2. La So.Re.Sa S.p.A, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni Contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

3. Con la sottoscrizione della Convenzione il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna a adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.

4. In ogni caso le Amministrazioni (diverse dalle Aziende Sanitarie) Contraenti, aderendo alla Convenzione con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire

al trattamento ed alla trasmissione, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione e dei singoli Ordinativi di Fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'art 32 Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, 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 una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

6. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Soresa risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

7. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:

- i) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- ii) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Amministrazioni (diverse dalle Aziende Sanitarie) contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
- iii) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- iv) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;

- v) trasmettere alla So.Re.Sa. S.p.A, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire alla Committenza stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì alla So.Re.Sa. S.p.A tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- vi) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- vii) consentire alla So.Re.Sa. S.p.A, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

8. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

ARTICOLO 23 - 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 24 - ADEMPIMENTI DEL FORNITORE DERIVANTI DAL PATTO DI INTEGRITÀ

Conformemente a quanto statuito dal Patto di integrità sottoscritto in data 9 luglio 2020, ai sensi dell'art.1, comma 17, della L. 6 novembre 2012, n. 190, di cui al Piano Nazionale Anticorruzione, approvato con delibera n. 72/2013dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, l'Impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Patto:

- a) l'Impresa si obbliga a non concludere con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della formulazione dell'offerta, risultata poi essere la migliore;
- b) l'Impresa si obbliga a non influenzare il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno –direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati –somme di denaro o altre utilità finalizzate a facilitare l'affidamento dei singoli Contratti di Fornitura;
- c) l'Impresa si obbliga ad astenersi dal compiere qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o, comunque, violazione delle regole della concorrenza ovvero a segnalare tempestivamente a So.Re.Sa., alla Pubblica Autorità e alla singola Amministrazione contraente qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità e violazioni delle regole di concorrenza di cui dovesse venire a conoscenza durante la fase di esecuzione dei singoli Contratti di Fornitura, fornendo elementi dimostrabili a sostegno delle suddette segnalazioni;
- d) l'Impresa si obbliga a segnalare a So.Re.Sa. e alla singola Amministrazione contraente nonché alla Pubblica Autorità competente e alla Prefettura, qualunque tentativo di concussione e qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti di Consip e/o della singola Amministrazione contraente o di chiunque possa influenzare le decisioni relative all'esecuzione dei singoli Contratti di Fornitura;
- e) l'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa di cui all'art.5 Patto di Integrità che prevede la risoluzione immediata del contratto;
- f) l'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula

del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del D.P.R. n.252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della So.Re.Sa. S.p.A, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.

- g) 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.
- h) L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da So.Re.Sa. S.p.A di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

ARTICOLO 25- CLAUSOLA FINALE

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

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

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

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

Il Direttore Generale
(Avv. Fabio Aprea)
f.to digitalmente

Coloplast SpA

Il Procuratore Speciale
Sig.ra Elisabetta Ventrella
(firmato 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 2 (Oggetto della Convenzione), Articolo 3 (Durata della Convenzione e dei Contratti di Fornitura), Articolo 4 (Adesione delle Amministrazioni), Articolo 5 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 6 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 7 (Revisione dei prezzi), Articolo 8 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 9 (Penali), Articolo 10 (Cauzione), Articolo 11 (Risoluzione), Articolo 12 (Recesso), Articolo 13 (Obblighi derivanti dai rapporti di lavoro), Articolo 14 (Riservatezza), Articolo 15 (Referente della Convenzione e Responsabile della commessa), Articolo 16 (Divieto di cessione del contratto), Articolo 17 (Brevetti industriali e diritti d'autore), Articolo 18 (Fuori produzione), Articolo 19 (Evoluzione tecnologica), Articolo 20 (Consegne), Articolo 21 (Foro competente), Articolo 22 (Trattamento dei dati personali), Articolo 23 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 24 (Adempimenti del Fornitore derivanti dal Patto di Integrità), Articolo 25 (Clausola Finale).

Coloplast SpA

Il Procuratore Speciale
Sig.ra Elisabetta Ventrella
(firmato digitalmente)

V° APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI MEDICAZIONI SPECIALISTICHE OCCORRENTI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA

ID GARA: 9190920

CAPITOLATO TECNICO - rettificato

Sommario

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA	2
ART. 3.	ATTO DI ADESIONE E ORDINATIVI DI FORNITURA	2
ART. 4.	QUANTITÀ	3
ART. 5.	SUDDIVISIONE IN LOTTI	3
5.1	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI	3
5.2	CONFEZIONAMENTO	25
5.3	SUPPORTO E ASSISTENZA	26
5.4	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	26
ART. 6.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	26
ART. 7.	PREZZI	27
ART. 8.	CONSEGNE	27
ART. 9.	CONTROLLI SULLA MERCE	29
ART. 10.	FATTURAZIONE	29
ART. 11.	MONITORAGGIO	29
ART. 12.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	30

Art. 1. Oggetto e Finalità della Fornitura

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di medicazioni specialistiche occorrenti alle AA.SS. della Regione Campania, di seguito "Amministrazioni contraenti", per un importo a base d'asta pari a € 107.453.890,50 + IVA.

La descrizione dei lotti, i quantitativi e i prezzi a base d'asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell'allegato "A5-Elenco Lotti e Basi d'asta" alla Lettera di Invito.

Art. 2. Durata della Fornitura

La convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di **36 (trentasei) mesi** decorrenti dalla data di stipula della stessa. Entro tale periodo, le Aziende Sanitarie della Campania, a seguito dell'adesione alla Convenzione stipulata da So.Re.Sa. con gli aggiudicatari dei Lotti in gara, potranno emettere *Ordinativi di Fornitura* (ossia atti di adesione) vincolanti per il Fornitore aggiudicatario.

I singoli contratti attuativi, stipulati dalle Amministrazioni attraverso l'emissione ordinativi di fornitura, avranno una durata pari a **36 (trentasei) mesi**.

Ai sensi dell'art. 106, co. 11, del Codice, la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

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

Art. 3. Atto Di Adesione e Ordinativi di Fornitura

Al fine di poter utilizzare la Convenzione le Amministrazioni contraenti trasmetteranno a So.Re.Sa. il provvedimento amministrativo di adesione alla Convenzione sul quale So.Re.Sa., verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, rilascerà apposito nulla osta a seguito del quale, So.Re.Sa. abiliterà l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo di fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

Si precisa che l'ordinativo di fornitura, unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella Convenzione e i suoi allegati, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

Si precisa che il Fornitore è obbligato alle prestazioni contrattuali, quali saranno richieste negli specifici contratti di fornitura che verranno emessi dalle stesse Amministrazioni nel corso del periodo di validità del relativo contratto.

Art. 4. Quantità

I quantitativi complessivi **triennali** da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati negli Atti di Adesione e, conseguentemente, replicati negli ordinativi di fornitura.

Con specifiche richieste di approvvigionamento verranno richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

I contratti delle singole Amministrazioni contraenti potranno avere modificazioni, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.lgs. 50/2016.

Entro il termine di vigenza della Convenzione, So.Re.Sa., qualora si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (relativo a ciascun lotto), procederà ai sensi dell'art. 106 c.12 del Codice.

Di tale modifica verrà data comunicazione all'operatore economico interessato.

Art. 5. Suddivisione in Lotti

La fornitura è suddivisa in 63 lotti come riportato nell'Allegato "A5-Elenco Lotti e Basi d'asta" alla Lettera di Invito.

5.1 Caratteristiche tecniche minime dei prodotti

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

I dispositivi medici offerti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi (ove previsto), devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisi di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della

Direttiva 93/42 e al D. Lgs. 25 gennaio 2010, n° 37, in attuazione della Direttiva 2007/47/CE e successive modifiche ed integrazioni).

I prodotti offerti, (ove previsto), devono essere rispondenti ai relativi 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.

La destinazione d’uso e la marca 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 prodotti offerti dovranno essere registrati nel Repertorio generale dei Dispositivi Medici istituito presso il Ministero della salute (RDM).

I dispositivi Medici offerti devono rispondere alle caratteristiche tecniche indicate nel presente Capitolato per ciascun prodotto.

Salvo diversa indicazione, si riportano di seguito i requisiti generali, comuni a tutti i lotti di gara:

Campionatura	La campionatura dovrà essere accompagnata dal suo confezionamento secondario, (anche piegato), al fine della valutazione globale del confezionamento della medicazione offerta.
Confezionamenti	Le medicazioni dovranno essere confezionate singolarmente. La pellicola/carta a protezione della superficie di contatto delle medicazioni adesive dovrà avere una linea di piegatura o di frattura o altra modalità che ne agevoli il distacco da parte degli operatori sanitari. Le medicazioni sterili, confezionate in busta singola o doppia busta, dovranno presentare sistemi di apertura facilitata che garantiscano la sterilità del contenuto e che consentano l’applicazione con tecnica asettica. Il confezionamento secondario dovrà essere di facile apertura e maneggevole, in materiale resistente, eventualmente impilabile e in grado di preservare il contenuto da contaminazione da agenti esterni e, al fine di ridurre gli ingombri e gli oneri relativi allo smaltimento dei materiali da imballaggio, dovrà essere ottimizzato in funzione delle caratteristiche e delle dimensioni dei DM contenuti.
Materiali	• Monouso • Sterili • Latex Free • Ipoallergenici

Misure	Le misure sono riportate per ciascun lotto. Qualora, per una medicazione, venissero richieste “tutte le misure disponibili”, il concorrente è tenuto ad offrire tutte le misure di tale medicazione presenti nel proprio listino, al medesimo prezzo.
Sterilità	La sterilità dei dispositivi offerti dovrà essere stata ottenuta secondo la normativa di riferimento UNI EN e dovrà essere comprovata dalla relativa certificazione.
Test	I test richiesti devono essere condotti da parte di un laboratorio certificato, secondo gli standard di riferimento indicati. Non verranno considerati test realizzati da laboratori interni all’Operatore Economico o da laboratori non certificati.
Tolleranze	È ammessa la tolleranza massima del $\pm 20\%$ relativamente alle dimensioni lineari, alle superfici, ai volumi, ai pesi e ai valori percentuali riportati nel presente Capitolato. Non verranno ammesse tolleranze nel caso di valori ricompresi in uno specifico intervallo oppure maggiori o minori di un dato valore richiesto, della durata minima di applicazione di una medicazione in situ, del titolo di un tessuto, del titolo di un filato oppure dei valori riportati in F.U. o in Ph.Eur.

Qualora, ai fini dell’attribuzione del punteggio, per un requisito di tipo quantitativo (ad esempio: tempo di permanenza di una medicazione in situ) venisse fornito un intervallo di valori (es. 3-5 giorni) al posto di un singolo dato numerico, verrà acquisito il valore medio; qualora il dato fornito (ad esempio: valore del pH) fosse accompagnato da una dicitura del tipo “più/meno di X”, verrà acquisito il valore numerico “X” riportato.

Per ciascun lotto si riportano di seguito:

- la descrizione del Dispositivo;
- le caratteristiche minime richieste per ciascun dispositivo;
- la destinazione d’uso;
- il confezionamento;
- le misure indicative;
- la campionatura richiesta.

1	Medicazioni post-operatorie in TNT
Caratteristiche minime	• Medicazione in TNT • Bordo adesivo • Composizione del tampone: tessuto di fibra di cellulosa altamente assorbente con strato inferiore traspirante, permeabile al vapore acqueo e strato superiore idrorepellente
Destinazione d’uso	Medicazione post-operatoria
Misure	• 7 cm x 5 cm

	• 8 cm x 10 cm • 10 cm x 15 cm • 10 cm x 20 cm • 10 cm x 30 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 15 cm

2	Medicazioni post-operatorie in poliuretano
Caratteristiche minime	• Medicazione in poliuretano • Bordo adesivo • Film di poliuretano permeabile al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi e ai microrganismi • Capacità di gestire essudati da scarsi ad abbondanti, anche sotto compressione • Assorbimento degli essudati verso l'alto, senza diffusione laterale • Sistema per controllare le caratteristiche dell'essudato • Capacità di mantenere il microambiente ottimale per promuovere la cicatrizzazione
Destinazione d'uso	Medicazione post-operatoria
Misure	• 10 cm x 15 cm • 10 cm x 20 cm • 10 cm x 30 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 15 cm

3	Medicazioni in poliuretano trasparente, con taglio a "U", per fissaggio accessi vascolari
Caratteristiche minime	• Medicazione in poliuretano trasparente • Taglio a "U" • Fenestratura permeabile al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi e ai microrganismi • Bordo adesivo in TNT su tutto il perimetro • Sistema di registrazione della data di applicazione della medicazione
Destinazione d'uso	Fissaggio accessi vascolari centrali e periferici
Misure	• 4 cm x 4 cm • 7 cm x 7 cm • 10 cm x 12 cm • 10 cm x 15 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 12 cm

4	Medicazioni in poliuretano trasparente, con taglio a "U", per fissaggio accessi vascolari, con antisettico
Caratteristiche minime	• Medicazione in poliuretano trasparente per la visione continua dell'exit-site • Taglio a "U" • Bordo adesivo

	• Rinforzo in TNT per catetere venoso periferico e centrale lungo tutto il perimetro • Permeabile al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi e ai microrganismi • Strisce di fissaggio impermeabili per aumentare l'ancoraggio del dispositivo • Tampone a rilascio di clorexidina o altro antisettico • Sistema di registrazione della data di applicazione della medicazione
Destinazione d'uso	Fissaggio accessi vascolari centrali e periferici
Misure	• Tutte le misure disponibili
Campionatura	Cinque pezzi di una misura a scelta del concorrente

5	Medicazioni in poliuretano trasparente, con sistema integrato di fissaggio
Caratteristiche minime	• Medicazione in poliuretano trasparente • Bordo adesivo in TNT lungo tutto il perimetro • Porzione di chiusura in TNT • Tampone integrato • Fenestratura permeabile al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi e ai microrganismi • Sistema di fissaggio integrato nella medicazione • Sistema di registrazione della data di applicazione della medicazione • Fessura per alloggiamento del catetere
Destinazione d'uso	Fissaggio accessi vascolari centrali e periferici
Misure	• 5 cm x 6 cm • 7 cm x 10 cm • 10 cm x 12 cm • 10 cm x 15 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 12 cm

6	Medicazioni in TNT per la gestione dei siti periferici di inserzione intravenosa
Caratteristiche minime	• Medicazione in TNT • Traspirante • Finestra trasparente per ispezione dell'exit site • Bordo adesivo • Tampone centrale, costituito da una rete antiaderente, per assorbire l'essudato in corrispondenza del punto di inserzione
Destinazione d'uso	Gestione dei siti di inserzione intravenosa periferici
Misure	• Tutte le misure disponibili
Campionatura	Cinque pezzi di una misura a scelta del concorrente

7	Medicazioni in poliuretano per siti periferici di inserzione intravenosa, con antisettico
----------	--

Caratteristiche minime	• Medicazione in poliuretano • Pretagliata, a forma di placca o di disco • Bordo adesivo • Foro centrale per il controllo della carica batterica, contenente una soluzione antisettica a base di clorexidina (limitatamente alle misure Adulti e Pediatriche) o altro antisettico • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 7 giorni
Destinazione d'uso	Gestione dei siti di inserzione intravenosa periferici
Misure	• Tutte le misure disponibili
Campionatura	Cinque pezzi di una misura a scelta del concorrente

8	Medicazioni per il fissaggio di cateteri vescicali
Caratteristiche minime	• Fissaggio di cateteri vescicali e di drenaggio • Adesivo • Sistema antidecubito • Alette di fissaggio in silicone • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 7 giorni
Destinazione d'uso	Fissaggio di cateteri a lunga permanenza
Misure	• Tutte le misure disponibili
Campionatura	Cinque pezzi di una misura a scelta del concorrente

9	Medicazioni in TNT per il fissaggio di sonde, in strisce pretagliate
Caratteristiche minime	• Medicazione in TNT • Bordo adesivo • Strisce pretagliate
Destinazione d'uso	Fissaggio di sonde nasotracheali, rinofaringee o nasogastriche
Misure	• Tutte le misure disponibili
Campionatura	Cinque pezzi di una misura a scelta del concorrente

10	Medicazioni in TNT multistrato, assorbenti, addizionate con alluminio
Caratteristiche minime	• Medicazione in TNT multistrato • Assorbente • Non adesiva • Superfici di contatto vaporizzate con alluminio • Permeabile a vapori e gas
Destinazione d'uso	Trattamento di ferite essudanti
Misure	• 70 cm x 2,5 m
Campionatura	Cinque pezzi

11	Medicazioni tracheostomiche in TNT, fenestrate, addizionate con alluminio
----	---

Caratteristiche minime	• Medicazione costituita da un foglio in TNT • Assorbente • Non adesiva • Fenestrata • Foro centrale per consentire il passaggio delle alette della cannula tracheostomica • Superfici di contatto vaporizzate con alluminio
Destinazione d'uso	Medicazione per tracheostomia
Misure	• 6 cm x 7 cm • 8 cm x 9 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 8 cm x 9 cm

12	Medicazioni tracheostomiche in schiuma di poliuretano, con foro centrale
Caratteristiche minime	• Medicazione in schiuma di poliuretano assorbente • Pretagliata • Foro centrale per consentire la medicazione dei punti di inserzione di cannule tracheostomiche • Non adesiva • Strato idrofobico sul dorso della medicazione
Destinazione d'uso	Medicazione per punti di inserzione di cannule tracheostomiche
Misure	• 9 cm x 9 cm
Campionatura	Cinque pezzi

13	Compresse oculari ovali in ovatta di cotone 100% e garza di cotone
Caratteristiche minime	• Compresa oculare ovale • Composizione: rivestimento esterno bilaterale di garza idrofila di puro cotone, esente da sfilacciature con all'interno una falda assorbente in puro cotone oftalmico • Senza bordo adesivo • Colore bianco • Inodore • Tessitura regolare e non obliqua
Destinazione d'uso	Medicazione oftalmica
Misure	• Tutte le misure disponibili
Campionatura	Non richiesta

14	Compresse oculari ovali in ovatta di cotone 100% e garza di cotone con bordo adesivo
Caratteristiche minime	• Compresa oculare ovale • Composizione: rivestimento esterno bilaterale di garza idrofila di puro cotone, esente da sfilacciature con all'interno una falda assorbente in puro cotone oftalmico

	- Bordo adesivo - Colore bianco - Inodore - Tessitura regolare e non obliqua
Destinazione d'uso	Medicazione oftalmica
Misure	Tutte le misure disponibili
Campionatura	Non richiesta

15	Medicazioni in alginato, in piastre e nastri
Caratteristiche minime	- Medicazione a base di fibre di alginato - Funzione assorbente /gelificante per il trattamento di lesioni essudanti e/o sanguinanti piane e/o cavitare - Rimozione della medicazione in modo compatto e senza perdite di residui nella ferita - Tempo di permanenza in situ non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni da mediamente a fortemente essudanti
Misure	- Piastra 5 cm x 5 cm - Piastra 10 cm x 10 cm - Piastra 10 cm x 20 cm - Nastro da 3 cm x 50 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

16	Medicazioni in alginato, in piastre e nastri, addizionate con argento
Caratteristiche minime	- Medicazione a base di fibre di alginato - Addizionata con argento - Funzione assorbente /gelificante per il trattamento di lesioni essudanti e/o sanguinanti piane e/o cavitare - Rimozione della medicazione in modo compatto e senza perdite di residui nella ferita - Tempo di permanenza in situ non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni da mediamente a fortemente essudanti
Misure	- Piastra 5 cm x 5 cm - Piastra 10 cm x 10 cm - Piastra 10 cm x 20 cm - Nastro da 3 cm x 50 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

17	Medicazioni sterili in granuli, a base di alginato e acido ialuronico
Caratteristiche minime	- Granuli a base di estere di alginato e acido ialuronico e che gelificano a contatto con l'essudato - Monodose - Tempo di permanenza in situ non inferiore a 2 giorni

Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni cutanee non infette
Misure	• Confezione monodose da 2 g
Campionatura	Non richiesta
18	Medicazioni in pasta, a base di alginato, addizionate con argento
Caratteristiche minime	• Medicazione a base di alginato per riempimento cavitario • Addizionata con argento • Senza alcool • Monodose • Prevenzione della contaminazione da batteri esterni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni infette, cavitare e non cavitare
Misure	• Confezione da 15 g, con applicatore
Campionatura	Non richiesta
19	Medicazioni idrattive a base di polimeri idrofili, in placche, senza bordo adesivo
Caratteristiche minime	• Medicazione idroattiva costituita da una base di polimeri idrofili (ad es. gelatina, pectina, carbossimetilcellulosa) ricoperti da un dorso di materiale semipermeabile • Senza bordo adesivo • Permeabile a vapori e gas • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni da lievi a moderatamente essudanti
Misure	• 10 cm x 10 cm • 15 cm x 15 cm • 20 cm x 20 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm
20	Medicazioni idroattive a base di polimeri idrofili, in placche, con bordo adesivo
Caratteristiche minime	• Medicazione idroattiva costituita da una base di polimeri idrofili (ad es. gelatina, pectina, carbossimetilcellulosa) ricoperti da un dorso di materiale semipermeabile • Bordo adesivo • Permeabile a vapori e gas • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni mediamente essudante
Misure	• 10 cm x 10 cm (superficie attiva non inferiore a 36cm²) • 20 cm x 20 cm (superficie attiva non inferiore a 180cm²)
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm
21	Medicazioni idroattive a base di polimeri idrofili, con bordo adesivo, per osso sacro e tallone

Caratteristiche minime	• Medicazione idroattiva costituita da una base di polimeri idrofili (ad es. gelatina, pectina, carbossimetilcellulosa) ricoperti da un dorso di materiale semipermeabile • Placca sagomabile per osso sacro e tallone • Bordo adesivo • Permeabile a vapori e gas • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni mediamente essudante
Misure	• Medicazione sagomata per osso sacro • Medicazione sagomata per tallone
Campionatura	Cinque pezzi della medicazione sagomata per osso sacro

22	Medicazioni idroattive a captazione batterica e attività antimicrobica , con strato interno assorbente
Caratteristiche minime	• Medicazione idroattiva a captazione batterica • Capacità di legare e rimuovere i batteri ed altri microrganismi da ferite • Associata a una o più sostanze ad azione antimicrobica • Strato interno assorbente
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni cutanee con presenza di colonizzazioni microbiche critiche e/o infezioni
Misure	• 7 cm x 9 cm
Campionatura	Cinque pezzi

23	Medicazioni in poliestere o altra fibra artificiale, addizionate con iodopovidone
Caratteristiche minime	• Medicazione in poliestere o altra fibra artificiale • Non aderente alla ferita • Struttura fitta e regolare • Addizionata con iodopovidone al 10% (pari all'1,0% di iodio)
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni acute e croniche in fase di granulazione
Misure	• 5 cm x 5 cm • 10 cm x 10 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

24	Medicazioni in poliestere o fibra artificiale, a captazione batterica e attività antimicrobica, con idrogel
Caratteristiche minime	• Medicazioni in poliestere o fibra artificiale • Impregnata di idrogel a captazione batterica • Capacità di legare e rimuovere i batteri ed altri microrganismi da ferite • Associata a una o più sostanze ad azione antimicrobica
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni cutanee con presenza di colonizzazioni microbiche critiche e/o infezioni

Misure	7,5 cm x 15 cm
Campionatura	Cinque pezzi

25	Medicazioni in poliestere o fibra artificiale, impregnate di idrocolloidi in matrice lipidica
Caratteristiche minime	- Medicazioni in poliestere o fibra artificiale - Non aderente alla ferita - Struttura fitta e regolare - Impregnata di idrocolloidi in matrice lipidica - Flessibile
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni acute e croniche in fase di granulazione
Misure	Tutte le misure disponibili
Campionatura	Cinque pezzi di una misura a scelta del concorrente

26	Medicazioni in poliestere, impregnate di idrocolloidi in matrice lipidica, addizionate con argento
Caratteristiche minime	- Medicazione in poliestere o altro materiale - Addizionata con argento - Struttura fitta e regolare - Impregnata di particelle idrocolloidale disperse in matrice lipidica - Non aderente alla ferita
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni acute e croniche, a rischio di infezioni, in fase di granulazione
Misure	Tutte le misure disponibili
Campionatura	Cinque pezzi di una misura a scelta del concorrente

27	Medicazioni in carbossimetilcellulosa (non inferiore all'85%)
Caratteristiche minime	- Medicazione costituita da fibre di carbossimetilcellulosa - Senza alginati - CMC non inferiore all'85% - Ritagliabile, senza alterazione della capacità di assorbimento - Capacità di trattenere gli essudati - Assorbimento degli essudati verso l'alto, senza diffusione laterale - Gelificazione istantanea a contatto con i fluidi
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni altamente essudanti
Misure	5 cm x 5 cm 10 cm x 10 cm 15 cm x 15 cm 2 cm x 45 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

28	Medicazioni in carbossimetilcellulosa (non inferiore all'85%), addizionate con argento
Caratteristiche minime	• Medicazione costituita da fibre di carbossimetilcellulosa • Senza alginati • CMC non inferiore all'85% • Addizionata con argento • Ritagliabile, senza alterazione della capacità di assorbimento • Capacità di trattenere gli essudati • Assorbimento degli essudati verso l'alto, senza diffusione laterale • Gelificazione istantanea a contatto con i fluidi
Destinazione d'uso	Gestione di lesioni altamente essudanti, a rischio di infezione
Misure	• 10 cm x 10 cm • 20 cm x 30 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

29	Medicazioni in fibre gelificanti
Caratteristiche minime	• Medicazione in fibre gelificanti • Senza alginati • Senza CMC • Elastica • Assorbente, con capacità di trattenere gli essudati • Gelificazione istantanea a contatto con i fluidi
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni con essudati da scarsi ad abbondanti
Misure	• 10 cm x 10 cm
Campionatura	Cinque pezzi

30	Medicazioni in idrogel, contenuto in acqua compreso tra 60% e 80%
Caratteristiche minime	• Medicazione in idrogel • contenuto in acqua compreso tra 60% e 80% • Non deve aderire ai tessuti • Senza sostanze potenzialmente irritanti (es: grassi, anestetici, etc.)
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni con tessuti necrotici o fibrinosi
Misure	• 10 cm x 10 cm • 15 cm x 15 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

31	Medicazioni in idrogel, contenuto in acqua non inferiore al 70%
Caratteristiche minime	• Medicazione in idrogel • Contenuto in acqua non inferiore al 70% • Gel ad alta viscosità • Può contenere alginato o carbossimetilcellulosa (CMC)

Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni asciutte o con tessuti necrotici o fibrinosi
Misure	• Confezione da 30 g
Campionatura	Cinque pezzi

32	Medicazioni in film di poliuretano, non sterili, con strato adesivo acrilico
Caratteristiche minime	• Medicazione in film di poliuretano • Non sterile • Strato adesivo acrilico • Trasparente o semitrasparente per consentire l'ispezione della zona trattata • Permeabile a vapori e gas • Impermeabile ai liquidi e ai batteri • Resistente alle forze di taglio e stiramento
Destinazione d'uso	Film per il fissaggio e la protezione delle medicazioni
Misure	• 5 cm x 10 m • 10 cm x 10 m • 15 cm x 10 m
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

33	Medicazioni in poliuretano per protezione della cute e trattamento di ferite superficiali
Caratteristiche minime	• Medicazione in film di poliuretano • Permeabile a vapori e gas • Impermeabile ai liquidi ed ai batteri • Bordo adesivo
Destinazione d'uso	Protezione della cute e trattamento di ferite superficiali
Misure	• 6 cm x 7 cm • 10 cm x 12 cm • 10 cm x 25 cm • 15 cm x 20 cm
Campionatura	Non richiesta

34	Medicazioni in poliuretano ad alta assorbenza, in placche, senza bordo adesivo
Caratteristiche minime	• Medicazione in schiuma di poliuretano ad alta assorbenza • Senza bordo adesivo • Film esterno permeabile a vapori e gas e impermeabile ai liquidi ed ai batteri • Ritagliabile • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni acute e croniche con essudato da scarso a moderato
Misure	• 10 cm x 10 cm • 15 cm x 15 cm • 20 cm x 20 cm

Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm
--------------	---

35	Medicazioni in poliuretano ad alta assorbenza, in placche, con bordo adesivo
Caratteristiche minime	• Medicazione in schiuma di poliuretano ad alta assorbenza • Con bordo adesivo • Film esterno impermeabile ai liquidi ed ai batteri, permeabile a vapori e gas • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni acute e croniche con essudato da scarso a moderato
Misure	• 7,5 cm x 7,5 cm, area attiva non inferiore a 19 cm² • 12 cm x 12 cm, area attiva non inferiore a 42 cm² • 15 cm x 15 cm, area attiva non inferiore a 50 cm²
Campionatura	Cinque pezzi della misura 12 cm x 12 cm

36	Medicazioni in poliuretano ad alta assorbenza, per uso cavitario
Caratteristiche minime	• Medicazione in schiuma di poliuretano ad alta assorbenza e conformabilità • Uso cavitario • Ridotta aderenza alla superficie della lesione • Elevata traspirazione dell'essudato • Mantenimento del microambiente umido ottimale • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni cavitarie con essudato abbondante
Misure	• Ø 5 cm • Ø 10 cm
Campionatura	• Cinque pezzi del Ø 5 cm

37	Medicazioni pluristratificate in schiuma di poliuretano in associazione, senza bordo adesivo
Caratteristiche minime	• Medicazione pluristratificata in schiuma di poliuretano • Costituita da almeno tre strati, esclusa la pellicola di rimozione dello strato interno • Associata ad altre sostanze come CMC, silicone o altro materiale • Placca senza bordo adesivo • Assorbimento degli essudati corpuscolati • Film esterno permeabile al vapore acqueo e ai gas e impermeabile a liquidi e batteri • Resistente alle forze di taglio e stiramento
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni acute e croniche con essudato moderato
Misure	• 10 cm x 10 cm • 10 cm x 20 cm • 20 cm x 20 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

38	Medicazioni pluristratificate in schiuma di poliuretano in placche, con bordo adesivo
Caratteristiche minime	• Medicazione pluristratificata in schiuma di poliuretano • Costituita da almeno tre strati, esclusa la pellicola di rimozione dello strato interno • Associata ad altre sostanze come CMC, silicone o altro materiale • Bordo adesivo • Film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile a liquidi e batteri • Resistente alle forze di taglio e stiramento • Conformata per zone anatomiche difficili (es: sacro, tallone, gomito e trocanteri) • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito
Misure	• Superficie totale non inferiore a 120 cm² (osso sacro) • Superficie totale non inferiore a 300 cm² (osso sacro) • Superficie totale non inferiore a 400 cm² (tallone o osso sacro) • Superficie totale non inferiore a 200 cm² (Multisito)
Campionatura	Cinque pezzi della medicazione "multisito"

39	Medicazioni detergenti non tessute, con massa idrocolloidale gelificante
Caratteristiche minime	• Medicazione idrodetergente non tessuta costituita da una massa idrocolloidale gelificante • Assorbente • Capacità di gelificare a contatto con i fluidi • Capacità detergente • Favorente lo sbrigliamento autolitico
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni con essudato da scarso a moderato
Misure	• 10 cm x 10 cm • 15 cm x 15 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

40	Medicazioni antimicrobiche a base di carbone attivo, addizionate con argento
Caratteristiche minime	• Medicazione antimicrobica a base di carbone attivo • Addizionata con argento • Capacità di trattenere gli odori • Priva di tamponi assorbenti
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni contaminate, infette e maleodoranti
Misure	• 6 cm x 9 cm • 10 cm x 10 cm • 10 cm x 20 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

41	Medicazioni a base di collagene liofilizzato e cellulosa
----	--

Caratteristiche minime	• Medicazione a base di collagene liofilizzato e cellulosa ossidata rigenerata • Capacità di inattivare le proteasi • Totalmente bio-assorbibile • Priva di tamponi assorbenti • Capacità di trasformarsi in gel in presenza di essudato • Non aderente al letto della ferita
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni difficili
Misure	• Superficie non inferiore a 28 cm² • Superficie non inferiore a 120 cm²
Campionatura	Cinque pezzi della misura 28 cm ²
42	Medicazioni a base di collagene liofilizzato e cellulosa, addizionate con argento
Caratteristiche minime	• Medicazione a base di collagene liofilizzato e cellulosa ossidata rigenerata • Addizionata con argento • Totalmente bio-assorbibile • Priva di tamponi assorbenti • Capacità di inattivare le proteasi • Capacità di trasformarsi in gel in presenza di essudato • Non aderente al letto della ferita
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni difficili
Misure	• superficie non inferiore a 28 cm² • superficie non inferiore a 120 cm²
Campionatura	Cinque pezzi della misura 28 cm ²
43	Medicazioni antimicrobiche multistrato, addizionate con argento
Caratteristiche minime	• Medicazione antimicrobica multistrato • Addizionata con argento • Supporto in poliestere, polietilene, o altro materiale • Trattamento di lesioni contaminate o infette • Tempi di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni contaminate o infette
Misure	• 10 cm x 10 cm • 10 cm x 20 cm • 20 cm x 40 cm • 40 cm x 40 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm
44	Medicazioni in pad, per il debridement meccanico e la riduzione della carica batterica
Caratteristiche minime	• Pad composto da due facce con differenti caratteristiche di trama • Capacità di rimuovere essudato, detriti e cheratosi • Capacità di ridurre la carica batterica per rimozione meccanica
Destinazione d'uso	Debridement delle lesioni
Misure	• 10 cm x 10 cm

Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm
--------------	---

45	Medicazioni gelificanti, a base di collagene animale di tipo 1
Caratteristiche minime	• Medicazione a base di collagene animale di tipo 1 • Capacità di trasformarsi in gel in presenza di essudato • Capacità di favorire i processi di granulazione • Non aderente al letto della ferita
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni difficili
Misure	• 5 cm x 5 cm
Campionatura	Cinque pezzi

46	Tamponi nasali, in garza assorbente, favorenti l'emostasi
Caratteristiche minime	• Tampone nasale favorente l'emostasi • Addizionato con paraffina, vaselina o altra sostanza che impedisca l'adesione alle mucose • Garza assorbente
Destinazione d'uso	Medicazione emostatica
Misure	• 2 cm x 1 m
Campionatura	Non richiesta

47	Medicazioni in cellulosa ossidata per uso intraoperatorio, in piastre
Caratteristiche minime	• Piastra in cellulosa ossidata • Uso intraoperatorio • Riassorbibile • Rapido effetto emostatico • Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per aumento del volume • Conservazione a temperatura ambiente
Destinazione d'uso	Uso intraoperatorio
Confezionamento	Doppia busta
Misure	• 5 cm x 7,5 cm • 5 cm x 35 cm • 10 cm x 20 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 20 cm

48	Medicazioni in cellulosa ossidata per uso intraoperatorio, in fibrille
Caratteristiche minime	• Medicazione in cellulosa ossidata • Formato fibrillare, con falde separabili • Adiuvante nel controllo di emorragie capillari, venose e arteriolari • Riassorbibile

	• Rapido effetto emostatico • Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per aumento del volume • Conservazione a temperatura ambiente
Destinazione d'uso	Uso intraoperatorio
Confezionamento	Doppia busta
Misure	• 5 cm x 10 cm • 10 cm x 10 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

49	Medicazioni in cellulosa ossidata per uso intraoperatorio, ad alta densità, riassorbibili
Caratteristiche minime	• Medicazione in cellulosa ossidata ad alta densità • Riassorbibile • Rapido effetto emostatico • Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per aumento del volume • Conservazione a temperatura ambiente
Destinazione d'uso	Uso intraoperatorio
Confezionamento	Doppia busta
Misure	• 5 cm x 7,5 cm
Campionatura	Cinque pezzi

50	Medicazioni in cellulosa ossidata per uso intraoperatorio, ad alta densità, non tessute
Caratteristiche minime	• Medicazione in cellulosa ossidata ad alta densità • Riassorbibile • Adiuvante nel controllo di emorragie capillari, venose e arteriolari • Non tessuta • Rapido effetto emostatico • Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per aumento del volume • Conservazione a temperatura ambiente
Destinazione d'uso	Uso intraoperatorio
Confezionamento	Doppia busta
Misure	• 5 cm x 7,5 cm
Campionatura	Cinque pezzi

51	Medicazioni in spugna a matrice di collagene di origine animale, ad azione emostatica
----	---

Caratteristiche minime	• Medicazione in spugna a matrice di collagene di origine animale • Emostatico per emorragie capillari • Riassorbibile
Destinazione d'uso	Uso intraoperatorio
Confezionamento	Doppia busta
Misure	• 5 cm x 5 cm • 5 cm x 10 cm • 10 cm x 10 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

52	Medicazioni chirurgiche a base di collagene, addizionate di antibiotico
Caratteristiche minime	• Medicazione in spugna a matrice di collagene di origine animale • Emostatico per emorragie capillari • Riassorbibile • Addizionata con antibiotico • Applicabile anche con colle a base di fibrina
Destinazione d'uso	Medicazione per l'emostasi di emorragie capillari in aree a rischio di infezioni
Confezionamento	Doppia busta
Misure	• 5 cm x 6 cm • 5 cm x 20 cm • 10 cm x 12 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 12 cm

53	Spugne di gelatina emostatica (purezza minima 95%)
Caratteristiche minime	• Spugna in pura gelatina emostatica (purezza minima 95%) • Solubile in acqua • Riassorbibile • Tempo di riassorbimento di circa 3/4 settimane (circa 5 giorni se applicata su mucose) • Capacità di emostasi compresa tra 5 e 10 minuti • Resistenza e duttilità d'uso sia asciutta che bagnata
Destinazione d'uso	Medicazione emostatica
Confezionamento	Doppia busta
Misure	• 10 mm x 10 mm • 30 mm x 80 mm • 50 mm x 70 mm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 30 mm x 80 mm

54	Medicazioni emostatiche per uso chirurgico a base di gelatina animale e trombina umana
----	--

Caratteristiche minime	• Gel emostatico • A base di gelatina di origine animale e trombina umana • Uso intraoperatorio
Destinazione d'uso	Coadiuvante dell'emostasi in procedure invasive
Misure	• Confezione monodose, con applicatore
Campionatura	Tre pezzi completi di applicatore

55	Medicazioni chirurgiche a base di collagene e polietilenglicole
Caratteristiche minime	• Medicazione chirurgica a base di collagene e polietilenglicole • Sigillante • Emostatica • Falda pronta all'uso. • Riassorbibile in 6/8 settimane
Destinazione d'uso	Medicazione sigillante emostatica chirurgica con funzione di rinforzo meccanico al coagulo
Confezionamento	Doppia busta
Misure	• 4,5 cm x 4,5 cm • 4,5 cm x 9 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 4,5 cm x 9 cm

56	Polveri emostatiche derivanti da amido vegetale, riassorbibili in 48 ore
Caratteristiche minime	• Polvere emostatica derivata da amido vegetale purificato modificato (polisaccaride emostatico) o cellulosa ossidata e rigenerata • Apirogena • Completamente riassorbibile in 48 ore • Con applicatore
Destinazione d'uso	Medicazione emostatica
Misure	• Confezione da 1 g, con applicatore da 35/45 cm • Confezione da 3 g, con applicatore da 35/45 cm • Confezione da 5 g, con applicatore da 35/45 cm
Campionatura	Cinque pezzi da 3 g completi di applicatore

57	Sigillanti chirurgici a base sintetica, per chirurgia vascolare e toracica
Caratteristiche minime	• Sigillante chirurgico a base sintetica da miscelare al momento dell'utilizzo • Per chirurgia vascolare e toracica • Per ridurre le aderenze post-operatorie
Destinazione d'uso	Sigillante per uso chirurgico
Confezionamento	Doppia siringa con applicatore
Misure	• Confezione da 2 ml con applicatore • Confezione da 4 ml con applicatore

Campionatura	Cinque pezzi da 2 ml
--------------	----------------------

58	Unguenti anidri per uso topico con funzione di barriera emostatica
Caratteristiche minime	• Unguento anidro con funzione di barriera emostatica • Contenente derivati da tessuti animali
Destinazione d'uso	Trattamento di episodi emorragici cutaneo-mucosi. Uso topico
Misure	• Confezione da 30 g
Campionatura	Non richiesta

59	Medicazioni in gel ad alta viscosità per la prevenzione delle aderenze post-operatorie
Caratteristiche minime	• Medicazione per la prevenzione delle aderenze post-operatorie • Gel ad alta viscosità a base di acido ialuronico/ collagene o altri principi attivi • Riassorbibile completamente in un periodo tra 1 e 2 settimane.
Destinazione d'uso	Prevenzione delle aderenze post-operatorie
Confezionamento	Doppia busta
Misure	• Confezione monodose da 10 ml, con applicatore
Campionatura	Non richiesta

60	Medicazioni riassorbibili per la prevenzione delle aderenze post-operatorie
Caratteristiche minime	• Medicazione per la prevenzione delle aderenze post-operatorie • A base di cellulosa ossidata o sostanze equivalenti • Riassorbibile dopo almeno 25 giorni
Destinazione d'uso	Prevenzione delle aderenze post-operatorie
Confezionamento	Doppia busta
Misure	• 8 cm x 10 cm • 10 cm x 15 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 15 cm

61	Cotonini radiopachi per neurochirurgia
Caratteristiche minime	• Cotonino per Neurochirurgia • Soffice • Assorbente • Drenante • Flessibile • Poroso • Radiopaco (con bande radiopache costituite da monofilamento di vinile plastico contenente solfato di bario almeno al 60% circa) • Espansione uniforme e ottimale per il corretto posizionamento • Non deve frammentarsi né rilasciare filamenti fibrosi a contatto con le ferite

	- Non deve aderire ai tessuti - Filo di repere fissato al fondo del tampone, resistente alla trazione
Destinazione d'uso	Medicazione invasiva in neurochirurgia
Confezionamento	Doppia busta
Misure	13 mm x 13 mm 13 mm x 25 mm 13 mm x 38 mm 13 mm x 51 mm 19 mm x 19 mm 25 mm x 25 mm 76 mm x 76 mm 76 mm x 152 mm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 25 mm x 25 mm

62	Tamponi nasali emostatici
Caratteristiche minime	- Tamponi nasali emostatici - Costituiti da un polimero sintetico biocompatibile a base di derivati polivinilici. - Esenti da impurità e fibre - Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento delle epistassi
Misure	Tutte le misure disponibili per le seguenti tipologie: - Standard (senza filo di repere) - Retto - Per epistassi posteriore (senza cannula, con filo di repere)
Campionatura	Non richiesta

63	Tamponi emostatici per epistassi post-operatoria
Caratteristiche minime	- Tampone emostatico per epistassi post-operatoria - In schiuma biologicamente inerte e porosa - Capacità di assorbire i fluidi - Utilizzabile come carrier per medicinali - Capacità di conservare le proprietà compressive inalterate per le prime 36/48 ore e successiva frammentazione in modo uniforme
Destinazione d'uso	Trattamento dell'epistassi post-operatoria
Misure	8 cm
Campionatura	Non richiesta

5.2 Confezionamento

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

Si specifica che, per confezionamento primario deve intendersi la confezione posta a diretto contatto con il prodotto, mentre per confezionamento secondario deve intendersi la confezione minima di vendita.

Limitatamente alle medicazioni richieste in doppia busta, questo specifico confezionamento si intenderà come “primario”.

L’etichettatura dei prodotti, apposta sulle confezioni primarie e secondarie, deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in **lingua italiana** e stampati con **colori indelebili e facilmente leggibili**: la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, il nome del fabbricante e tutte le altre informazioni necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto; nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l’uso in lingua italiana, ove previsto. Ogni confezionamento dovrà riportare i codici a barre funzionali all’identificazione e catalogazione del prodotto.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione, la manipolazione e l’utilizzo dei prodotti devono essere **chiaramente evidenziate** in etichetta.

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

Al fine di garantire la facilità di apertura e il prelievo in modo asettico, le confezioni di tutti i prodotti sterili devono avere l’apertura tipo “peel-open” (o metodo similare) con invito all’apertura; la saldatura delle buste dovrà essere realizzata in modo da garantire la sterilità per il periodo indicato.

Le confezioni, quando previsto dal D.lgs. n. 46/1997 e successive modifiche ed integrazioni., devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d’uso dei singoli dispositivi.

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

In ogni caso i prodotti devono essere confezionati in contenitori resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

5.3 *Supporto e Assistenza*

Qualora le singole Aziende Sanitarie necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una o più sedute informative sulle caratteristiche dei prodotti offerti le cui modalità di erogazione sono da concordare con le stesse Azienda Sanitarie.

5.4 *Vigilanza sui dispositivi medici*

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

Art. 6. Aggiornamento tecnologico

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura venissero apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o venissero introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire a So.Re.Sa. specifica relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione e le seguenti informazioni generali sul prodotto oggetto della variazione:

- inquadramento del prodotto proposto in termini di descrizione e funzionamento;
- scheda tecnica del prodotto proposto;
- certificazioni CE della classe di appartenenza;
- ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

Con cadenza almeno trimestrale, in seguito all'istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

In caso d'autorizzazione So.Re.Sa. procederà a notificare le AA.SS. della sostituzione/affiancamento.

Art. 7. Prezzi

I prezzi sono comprensivi di trasporto, imballo e di ogni altra spesa accessoria.

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della procedura resteranno fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura, fatta salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 511 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, richiamato dall'art. 106, co. 1 lettera a) del Codice.

Il pagamento del corrispettivo della prestazione oggetto dell'appalto sarà effettuato nel rispetto dei termini previsti dal D.lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, come modificato e integrato dal D.lgs. 9 novembre 2012, n. 192. I Contratti sono soggetti agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136.

Art. 8. Consegne

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13,00 dei giorni feriali escluso il 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.

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

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

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto.

I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

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

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

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il quantitativo inviato;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

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

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

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

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile, e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste all'art. 12 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.

In caso di consegna di prodotti ritenuti inadatti dall'Amministrazione contraente, il fornitore è tenuto alla sostituzione degli entro 4 (quattro) giorni.

Art. 9. Controlli Sulla Merce

In riferimento al controllo quantitativo della merce, si precisa che le verifiche verranno completate in un tempo congruo, ordinariamente entro 10 giorni. Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato dal personale all'uopo preposto dalle Aziende Sanitarie contraenti. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la società fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

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, entro quattro giorni, con altri aventi i requisiti richiesti. 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. 10. 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, e, ai sensi dell'art. 9 ter del D.L. n.78/2015, comma 6 le fatture dovranno contenere l'indicazione del numero di RDM dei dispositivi medici fatturati.

Art. 11. Monitoraggio

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. 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(venti) del mese successivo al trimestre di competenza.

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

- lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)

- codice prodotto;
- data e quantitativo del prodotto 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 2023 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2023_4_XXX).

Art. 12. 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 e dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

Indicatori	Livelli di Servizio	Penale	Competenza
Rispetto della scadenza prevista per la consegna	Consegna dei prodotti entro 10 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale di 100,00 € per ogni giorno di ritardo, e comunque non oltre l'importo massimo determinato nell'1 per mille / die dell'ammontare netto contrattuale per i giorni di ritardo. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.	Amministrazione contraente
	sostituzione entro 4 giorni del prodotto inidoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale dell'1 per mille rispetto al valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avvenga dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche il termine per la consegna ordinaria (10 giorni) si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.	Amministrazione contraente
Idoneità fornitura	scadenza oltre i due terzi della validità complessiva	In caso di consegna di prodotto con scadenza inferiore ai due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine.	Amministrazione contraente

<i>Indicatori</i>	<i>Livelli di Servizio</i>	<i>Penale</i>	<i>Competenza</i>
Invio flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura (art. 11 del Capitolato)	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza	Per un ritardo fino a 15 giorni una penale di € 100.00 • Per un ritardo fino ad un mese una penale di € 200.00 • Per un ritardo di oltre il mese una penale di € 500,00 • Per ogni mese di ritardo ulteriore al primo una penale di € 500,00	So.Re.Sa.
comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relativa al possesso dei requisiti di ordine generale	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/ integrativo	Sarà applicata una penale pari a € 500,00	So.Re.SA.

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente capitolato tecnico, l'Amministrazione contraente potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate.

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (di competenza di ciascuna Amministrazione contraente) non potranno comunque superare la misura giornaliera dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 113 bis D.lgs. 50/2016.