

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

ID GARA: 8976178

CAPITOLATO TECNICO

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	20
5.3	SUPPORTO E ASSISTENZA	21
5.4	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	21
ART. 6.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	21
ART. 7.	PREZZI	22
ART. 8.	CONSEGNE	22
ART. 9.	CONTROLLI SULLA MERCE	23
ART. 10.	FATTURAZIONE	24
ART. 11.	MONITORAGGIO	24
ART. 12.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	25

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 1 di 26

Art. 1. Oggetto e Finalità della Fornitura

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di medicazioni generali occorrenti alle AA.SS. della Regione Campania, di seguito "Amministrazioni contraenti", per un importo a base d'asta pari a € 17.332.933,33 + 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 (sei) 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 34 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).

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 ss.mm.ii. nonché del regolamento UE 745/2017.

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), ad esclusione del prodotto offerto al lotto 34 “Salviette imbevute per il lavaggio del paziente”, per le quali la classificazione come Dispositivo Medico non è obbligatoria.

Relativamente ai DM, l’indicazione della CND è orientativa e non vincolante ai fini della presentazione dell’offerta; è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato.

Per i dispositivi sterili nelle schede tecniche del prodotto deve essere indicato il metodo di sterilizzazione utilizzato secondo le relative direttive UNI EN. Per i dispositivi non sterili deve essere indicata l’idoneità del prodotto alla sterilizzazione ed il metodo di sterilizzazione compatibile.

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.

Si precisa che, relativamente alle misure delle medicazioni, ai valori percentuali e alle tempistiche indicate, è ammessa la tolleranza del $\pm 10\%$.

Nel caso di valori ricompresi in uno specifico intervallo oppure maggiori o minori di un dato valore di riferimento, del titolo del tessuto, del titolo del filato, o dei valori riportati in F.U., non verrà ammessa alcuna tolleranza.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 4 di 26

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO E CARATTERISTICHE MINIME	
1	Garze in cotone, piegate, senza filo Rx, sterili	M0201020101
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Garza idrofila • Cotone 100% FU • Sterile • Senza filo Rx • Colore bianco • Inodore • Bordi tagliati rivolti verso l'interno • Riduzione del filato per cm²: 12/8 • Peso compreso tra 29 e 33 g/m² • Titolo del filato: 32/40 	
Destinazione d'uso	Medicazione a contatto con pelle lesa	
Confezionamento	Le misure si intendono riferite alla garza aperta. La garza deve essere confezionata singolarmente in busta con apertura facilitata. Le buste dovranno essere raccolte in confezioni da 12 pezzi	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 18 cm x 40 cm • 36 cm x 40 cm 	
Campionatura	1 confezione multipla della misura 18 x 40 cm	
2	Compresses laparotomiche in cotone, con asola, 4 strati, filo Rx, sterili	M0201030201
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Compressa laparotomica • Cotone 100% FU • Sterile • Monouso • Colore bianco • Inodore • Cucitura eseguita con bordi rivolti verso l'interno • Cuciture rettilinee ai quattro lati • Laccio di repertamento a forma di asola, costituito da fettuccia di puro cotone fissata ad un angolo della pezza • Filo di bario tessuto nella trama per tutta la lunghezza del lato • Percentuale di solfato di bario maggiore o uguale al 60% • Riduzione del filato per cm²: 12/8 • Peso compreso tra 29 e 33 g/m² • Titolo del filato: 32/40 	
Destinazione d'uso	Uso chirurgico invasivo	
Confezionamento	La compressa deve essere confezionata singolarmente in busta con apertura facilitata. Le buste dovranno essere raccolte in confezioni da 5 pezzi	

Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 cm x 10 cm • 10 cm x 30 cm • 20 cm x 20 cm • 20 cm x 30 cm
Campionatura	1 confezione da 5 pezzi della misura 20 x 20 cm

3	Tamponi di garza sterili rotondi senza filo Rx, sterili	M0201050101
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Tampone di forma rotonda • Cotone 100% FU • Sterile • Senza filo Rx • Confezionato con un unico segmento di garza ripiegato in modo da formare un batuffolo • Con elastico latex free • Titolo garza 12/8 • Filato 32/40 • Peso compreso tra 27 e 35 g/m² 	
Destinazione d'uso	Controllo del microambiente della ferita	
Confezionamento	Confezione da 10 pezzi in busta resistente alla rottura e che consenta una facile estrazione	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Ø12 mm • Ø16 mm • Ø20 mm • Ø30 mm • Ø50 mm • Ø60 mm 	
Campionatura	1 confezione da 10 pezzi del diametro 30 mm	

4	Garze in TNT, senza filo Rx, non sterili	M0202010102
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Compressa in TNT • Composizione: poliestere (minore o uguale al 35%) e viscosa (maggiore o uguale al 65%) o altro materiale biocompatibile, senza l'utilizzo di leganti chimici • Non sterile • Piegata in 4 strati • Senza filo Rx • Colore bianco • Antistatica • Anallergica • Inodore • Senza fibre di vetro, resine, collanti e lattice • Peso maggiore o uguale a 30 g/m² 	
Destinazione d'uso	Uso chirurgico non invasivo	

Confezionamento	Confezione multipla contenente circa 200 garze, facilmente apribile e richiudibile, in carta medica
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 5 cm x 5 cm • 7,5 cm x 7,5 cm • 10 cm x 10 cm • 10 cm x 20 cm
Campionatura	1 confezione della misura 10 x 10 cm

5	Cerotti in TNT su rocchetto	M050101
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Cerotto in TNT con supporto in fibre di tessuto non tessuto • Massa adesiva ipoallergenica • Possibilità di strappo manuale • Rimozione atraumatica • Permeabile all'aria e al vapore acqueo • Radiotrasparente 	
Destinazione d'uso	Fissaggio di medicazioni	
Confezionamento	I rocchetti devono essere raccolti in confezioni multiple (da massimo 24 pezzi) con apertura facilitata	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 1,25 cm x 9 m • 2,5 cm x 9 m • 5 cm x 9 m 	
Campionatura	1 confezione della misura 2,5 cm x 9 m	

6	Ghiaccio istantaneo in sacchetti	M9001
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Ghiaccio istantaneo in sacchetti per produrre, mediante reazione chimica, una condizione di bassa temperatura da utilizzare ai fini crioterapici 	
Destinazione d'uso	Medicazione crioterapica di emergenza	
Confezionamento	Confezione Monouso	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Unica 	
Campionatura	1 confezione monouso	

7	Soluzioni Saline	M9099
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Soluzione salina 	
Destinazione d'uso	Detersione di ferite acute e croniche	
Confezionamento	Flacone	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Volume 250 ml 	
Campionatura	1 confezione da 250 ml	

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

8	Bende elastiche in cotone e poliammide, non adesive, monoestensibili	M0303010101
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Benda orlata • Composizione: cotone maggiore o uguale al 65%, poliammide • Estensibilità longitudinale del 70% • Orli tessuti a bordo macchina • Monoestensibili • Latex free • Non adesiva • Riutilizzabile • Ipoallergenica 	
Destinazione d'uso	Fissaggio medicazioni a compressione medio-leggera	
Confezionamento	Le bende devono essere fornite con graffette di fissaggio, confezionate singolarmente in scatole di cartone (o altro involucro). Le singole bende dovranno infine essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità.	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 4 cm x 4/5 m (in tensione) • 6 cm x 4/5 m (in tensione) • 8 cm x 4/5 m (in tensione) • 10 cm x 4/5 m (in tensione) • 12 cm x 4/5 m (in tensione) • 20 cm x 4/5 m (in tensione) 	
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 4/5 m (in tensione)	

9	Maglie tubolari elastiche in cotone, paraffinate, non sterili	M03030201
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Maglia tubolare leggera • Composizione: cotone maggiore o uguale al 65%, paraffina • Non sterile • Colore bianco • Estensibile in larghezza • Assenza di cuciture • Idrorepellente • Latex free • Ipoallergenica 	
Destinazione d'uso	Protezione sotto gesso con apparecchi in gesso sia tradizionale che sintetico	
Confezionamento	Le maglie tubolari devono essere confezionate singolarmente. Le singole confezioni dovranno essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità. Lunghezza massima della maglia tubolare: 30m	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 3 cm x 30 m • 5 cm x 30 m • 7 cm x 30 m • 10 cm x 30 m • 15 cm x 30 m • 20 cm x 30 m 	

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 30 m	
10	Maglie tubolari sotto gesso in spugna	M03030201
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Maglia tubolare sotto gesso in spugna • Composizione: polipropilene maggiore o uguale al 70% • Idrorepellente • Latex free • Senza cuciture • Ipoallergenica 	
Destinazione d'uso	Protezione della pelle nel confezionamento di apparecchi gessati in materiale sintetico, senza l'utilizzo di ulteriori imbottiture.	
Confezionamento	Le maglie tubolari devono essere confezionate singolarmente. Le singole confezioni dovranno essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità.	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 7 cm x 10 m 	
Campionatura	Cinque pezzi della misura indicata	
11	Bende elastiche compressive non adesive in cotone estensibilità tra 70 e 140%	M0304010102
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Benda elastica compressiva • Composizione: cotone (maggiore o uguale al 50%), fibra poliammidica • Non adesiva • Orlata • Lavabile • Riutilizzabile • Estensibilità compresa tra 70 e 140% • Ipoallergenica 	
Destinazione d'uso	Bendaggio a compressione medio-leggera e di sostegno utilizzabile in campo flebologico (compressivo), in campo traumatologico (sostegno)	
Confezionamento	Le bende devono essere fornite con graffette di fissaggio, confezionate singolarmente in scatole di cartone (o altro involucro). Le singole bende dovranno infine essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità.	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 5 cm x 4/5 m (in tensione) • 10 cm x 4/5 m (in tensione) • 15 cm x 4/5 m (in tensione) 	
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 4/5 m (in tensione)	
12	Sistema di bende elastiche compressive coesive a estensibilità minore o uguale 70%	M0304010201

Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema di bendaggio coesivo compressivo costituito da due bende • Benda interna in poliuretano, non adesiva, a contatto con la pelle • Benda esterna, coesiva a corto allungamento, aderente alla benda interna • Latex free • Estensibilità minore o uguale al 70% • Compressione efficace fino a 7 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento del linfedema e delle ulcere degli arti inferiori e dell'edema ad esse correlato
Confezionamento	Le bende devono essere fornite con graffette di fissaggio, confezionate singolarmente in scatole di cartone (o altro involucro). Le singole bende dovranno infine essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità.
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 cm x 7 m, tipo "normale" • 10 cm x 7 m, tipo "lite"
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 7 m, tipo "normale"

13	Bende elastiche compressive adesive a estensibilità tra 70 e 140%	M0304010302
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Benda elastica compressiva • Composizione: cotone e/o fibra sintetica (viscosa, rayon, poliestere ecc.), fibre di elastomero (poliammide, poliuretano) • Orolata • Estensibilità compresa tra 70 e 140% • Autoadesiva • Ipoallergenica • Traspirante • Latex free 	
Destinazione d'uso	Bendaggio compressivo laddove sia richiesta una pressione alta anche in movimento.	
Confezionamento	Le bende devono essere fornite con graffette di fissaggio, confezionate singolarmente in scatole di cartone (o altro involucro). Le singole bende dovranno infine essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità.	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 6 cm x 5 m (in tensione) • 10 cm x 5 m (in tensione) • 15 cm x 5 m (in tensione) 	
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 5 m (in tensione)	

14	Bendaggi pronti per immobilizzazione di spalla, clavicola e braccio	M030501
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Bendaggio pronto all'uso • Composizione: cotone elasticizzato • Radiotrasparente • Fasce di chiusura regolabili mediante chiusura in velcro • Ipoallergenico • Il bendaggio deve lasciare libera la parte superiore del torace e consentire i movimenti della mano 	

Destinazione d'uso	Immobilizzazione post-traumatica o post-operatoria di spalla, clavicola e braccio
Confezionamento	I bendaggi devono essere confezionati singolarmente in scatole di cartone o altro materiale
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Small • Medium • Large • Extra-Large
Campionatura	Cinque pezzi della misura Large

15	Bende a gesso su garza di cotone idrofilo con tempo di presa iniziale di massimo 3 minuti	M03050201
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Benda a gesso fisso su garza idrofila di cotone • Composizione: 100% cotone FU, miscela di sali di calcio • Pronta per l'imbibizione • Tempo massimo di imbibizione in acqua: 5 secondi a 20-25° C • Tempo massimo di presa iniziale: 3 minuti a 20-25° C • Tempo massimo di solidità parziale: 30 minuti a 20-25° C • Tempo massimo di solidità finale: 12 ore • La benda deve essere avvolta su un'anima in plastica (o altro materiale resistente all'acqua) realizzata in modo da consentire una completa ed uniforme imbibizione della benda stessa • L'ingessatura deve essere permeabile ai raggi X, una volta asciutta 	
Destinazione d'uso	Confezionamento di apparecchi gessati	
Confezionamento	Le bende devono essere confezionate in buste sigillate singolarmente, impermeabili, resistenti alla rottura, facilmente apribili e maneggevoli, raccolte in confezioni multiple, indicativamente da 10 pezzi.	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 cm x 3 m • 15 cm x 3 m • 20 cm x 3 m 	
Campionatura	Cinque pezzi della misura 15 cm x 3 m	

16	Bende a gesso su garza di cotone idrofilo con tempo di presa iniziale di massimo 5 minuti	M03050201
-----------	--	------------------

Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> Benda a gesso fisso su garza idrofila di cotone Composizione: 100% cotone FU, miscela di sali di calcio Pronta per l'imbibizione Tempo massimo di imbibizione in acqua: 5 secondi a 20-25° C Tempo massimo di presa iniziale: 5 minuti a 20-25° C Tempo massimo di solidità parziale: 30 minuti a 20-25° C Tempo massimo di solidità finale: 12 ore La benda deve essere avvolta su un'anima in plastica (o altro materiale resistente all'acqua) realizzata in modo da consentire la completa ed uniforme imbibizione della benda stessa. Ingessatura permeabile ai raggi X, una volta asciutta
Destinazione d'uso	Confezionamento di apparecchi gessati.
Confezionamento	Le bende devono essere confezionate in buste sigillate singolarmente, impermeabili, resistenti alla rottura, facilmente apribili e maneggevoli, raccolte in confezioni multiple, indicativamente da 10 pezzi
Misure	<ul style="list-style-type: none"> 10 cm x 3 m 12 cm x 4 m 15 cm x 2 m 15 cm x 3 m 20 cm x 2 m 20 cm x 3 m
Campionatura	Cinque pezzi della misura 15 cm x 3 m

17	Stecche gessate in garza di cotone	M03050201
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> Stecca (lunghetta) a gesso fissato su garza idrofila Piegatura a zig-zag in minimo quattro strati Composizione: 100% cotone FU, miscela di sali di calcio Pronta per l'imbibizione Tempo massimo di imbibizione in acqua: 5 secondi a 20-25° C Tempo massimo di presa iniziale: 5 minuti a 20-25° C Tempo massimo di solidità parziale: 30 minuti a 20-25° C Tempo massimo di solidità finale: 12 ore Ingessatura permeabile ai raggi X, una volta asciutta Bioburden \leq 500 UFC/g 	
Destinazione d'uso	Confezionamento di apparecchi gessati.	
Confezionamento	Le stecche devono essere confezionate in buste sigillate singolarmente, impermeabili, resistenti alla rottura, facilmente apribili e maneggevoli, raccolte in confezioni multiple, indicativamente da 10 pezzi	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> 15 cm x 20 m 20 cm x 20 m 	
Campionatura	Cinque pezzi della misura 15 cm x 20 m	

18	Bende in fibra di vetro impregnate di resina sintetica per immobilizzazioni semirigide	M03050202
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Benda sintetica per immobilizzazioni semi-rigide • Composizione: fibra di vetro, resina sintetica biocompatibile • Tempo massimo di presa iniziale: 6 minuti a 20-25° • Tempo massimo di indurimento: 30 minuti • Ingessatura permeabile ai raggi X, una volta asciutta • Rimozione tramite forbici senza formazione di polveri 	
Destinazione d'uso	Trattamento di patologie ossee e tendinee, traumi a legamenti e/o tendini	
Confezionamento	Le bende devono essere confezionate singolarmente, in buste sigillate impermeabili, resistenti alla rottura, facilmente apribili e maneggevoli, raccolte in confezioni multiple, indicativamente da 10 pezzi	
Misure indicative	<ul style="list-style-type: none"> • 2,5 cm x 3,6 m • 5 cm x 3,6 m • 7 cm x 3,6 m • 10 cm x 3,6 m • 12,5 cm x 3,6 m 	
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 3,6 m	
19	Bendaggi sintetici senza fibra di vetro impregnati di resina poliuretanic	M03050202
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Bendaggio in materiale sintetico • Composizione: resina poliuretanic o altro materiale equivalente • Tempo massimo di presa iniziale: 3 minuti a 20-25° • Tempo massimo di indurimento: 30 minuti • Ingessatura permeabile ai raggi X, una volta asciutta • Resecabile con le forbici, senza formazione di polveri 	
Destinazione d'uso	Immobilizzazioni di fratture, nel trattamento post-operatorio e nel trattamento di patologie tendinee e traumi da sovraccarico	
Confezionamento	I bendaggi devono essere confezionati in singoli rotoli, in buste in alluminio (o altro materiale) a tenuta di umidità, resistenti alla rottura, facilmente apribili e maneggevoli, raccolti in confezioni multiple, indicativamente da 10 pezzi	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 2,5 cm x 3,6 m • 5 cm x 3,6 m • 7 cm x 3,6 m • 10 cm x 3,6 m • 12,5 cm x 3,6 m • 15 cm x 3,6 m 	
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 3,6 m	
20	Stecche pronte in resina poliuretanic con tempo di presa non superiore ai 6 minuti	M03050202

Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Stecca sintetica pronta per l'uso • Composizione: più strati impregnati di resina poliuretanica o altro materiale • Imbottitura idrorepellente • Tempo massimo di presa iniziale: 6 minuti a 20-25° • Tempo massimo di indurimento: 30 minuti • Ingessatura deve essere permeabile ai raggi X, una volta asciutta • Resecabile con le forbici, senza formazione di polveri
Destinazione d'uso	Trattamento fratture in fase acuta degli arti, lussazioni, distorsioni.
Confezionamento	Le stecche devono essere confezionate singolarmente, in buste resistenti all'umidità tali da permettere l'idonea conservazione dopo l'apertura e l'utilizzo successivo del prodotto restante, resistenti alla rottura, facilmente apribili e maneggevoli. Le stecche singole dovranno essere raccolte in confezioni multiple, indicativamente da 10 pezzi
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 5 cm x 4 m • 7 cm x 4 m • 10 cm x 4 m • 12,5 cm x 4 m • 15 cm x 4 m • 20 cm x 4 m
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 4 m

21	Sistemi di trazione cutanea	M030503
Caratteristiche minime	Kit adesivo contenente: <ul style="list-style-type: none"> • Benda in TNT • Spalmatura con adesivo di tipo acrilico, ipoallergenico e sensibile alla pressione per consentire la massima adesione alla cute del paziente • Imbottitura in materiale espanso per proteggere l'articolazione • Schiuma di protezione in polietilene a celle aperte (o altro materiale) • Piastra di distensione in polistirene (o altro materiale) idonea a trasmettere la trazione • Corda di trazione in poliestere (o altro materiale) resistente ed anti-abrasione di lunghezza idonea all'uso sul letto del paziente 	
Destinazione d'uso	Trazione di arti in seguito a traumi e/o fratture	
Confezionamento	Kit confezionati singolarmente	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Adulti • Pediatrica 	
Campionatura	Due kit del formato per Adulti	

22	Sistemi di contenzione per fratture o interventi di setto-rinoplastica	M030505
----	--	---------

Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Splint nasale esterno • Composizione: alluminio, gommapiuma (o altro materiale) come rivestimento interno • Senza spigoli vivi • Placca sagomata ed incisa modificabile in senso tridimensionale • Anallergico
Destinazione d'uso	Immobilizzazione in caso di fratture e/o interventi di setto-rinoplastica
Confezionamento	Gli splint devono essere contenuti in scatole di cartone o altro materiale, resistenti alla rottura, facilmente apribili e maneggevoli, contenenti indicativamente 12 pezzi
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Small • Medium • Large
Campionatura	1 confezione della misura Medium

23	Copri ferule	T0399
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Copertura per ferula • Composizione: TNT • Ipoallergenica • Monouso • Impermeabile • Non sterile 	
Destinazione d'uso	Ortopedia e traumatologia dopo un intervento chirurgico o dopo un trauma	
Confezionamento	I copri ferule devono essere confezionati singolarmente con etichetta recante tutte le informazioni e le caratteristiche del prodotto	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Misura unica 	
Campionatura	1 confezione della misura indicata	

24	Splint monouso preformati in cartone rigido per immobilizzazione arti	M030599
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Splint preformato • Composizione: cartone rigido mono-lamellare • Imbottitura in poliuretano o materiale simile • Anallergico • Monouso • Traspirante • Radiotrasparente 	
Destinazione d'uso	Immobilizzazione e sostegno provvisorio di arti superiori e inferiori	
Confezionamento	Gli splint, preferibilmente confezionati singolarmente in buste di polietilene (o altro materiale), a loro volta contenuti in scatole di cartone contenenti indicativamente 10 pezzi	

Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Small • Medium • Large • Extra-Large <p>Tutti i modelli (gomito, palmare destro e sinistro, gambale con piede e gambale senza piede, etc.) e le misure disponibili</p>
Campionatura	1 confezione della misura Medium

25	Docce in compensato per immobilizzazione mano e polso	M030599
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Doccia per l'immobilizzazione della mano e del polso • Composizione: compensato • Imbottitura in poliuretano (o altro materiale) • Anallergico • Monouso • Traspirante • Radiotrasparente 	
Destinazione d'uso	Immobilizzazione mano e polso in caso di traumi lievi	
Confezionamento	Le docce, preferibilmente confezionate singolarmente in buste di polietilene (o altro materiale), a loro volta contenute in scatole di cartone contenenti indicativamente 10 pezzi	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Small • Medium • Large • Extra-Large 	
Campionatura	1 confezione della misura Medium	

26	Tamponi di garza con filo Rx non sterili	M0201050202
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Tampone di garza • Confezionato con un unico segmento di garza ripiegato in modo da formare un batuffolo di forma rotonda • Composizione: fibre di cotone 100% FU • Non sterile • Privo di sfilacciature e cimose • Filo di bario in cotone, non gommato, saldamente intessuto nella trama • Latex free • Titolo del tessuto: 12/8 • Titolo del filato: 32/40 • Peso compreso tra 27 e 30 g/m² 	
Destinazione d'uso	Uso chirurgico invasivo	
Confezionamento	I tamponi di garza potranno essere raccolti in buste da 10 unità in polietilene (o altro materiale) e confezionati in dispenser con apertura facilitata o altro sistema, contenente indicativamente 10 buste (o 100 tamponi)	

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Misure	• Ø 10 mm
	• Ø 25 mm
	• Ø 30 mm
	• Ø 40 mm
	• Ø 50 mm
	• Ø 60 mm
Campionatura	Una confezione completa di dispenser, Ø 40 mm

27	Garze in TNT con filo Rx sterili	M0202010201
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Compressa di garza sterile • TNT 4 strati prodotto con fibre non tessute e senza l'utilizzo di leganti chimici senza leganti • Composizione: poliestere (massimo 35%), viscosa (maggiore o uguale al 65%) o altro materiale biocompatibile • Peso maggiore o uguale a 40 g/m² • Colore bianco • Inodore • Anallergico • Atossico • Senza fibre di vetro, resine, collanti e lattice 	
Destinazione d'uso	Usò chirurgico invasivo.	
Confezionamento	<p>Le garze dovranno essere ripiegate e confezionate in doppia busta contenente 5/10 unità, con apertura facilitata e doppia etichetta rimovibile riportante: misure, lotto, unità contenute, scadenza, apposta sulla busta interna e rivolta verso l'operatore</p> <p>Le buste dovranno essere contenute in un dispenser in cartone (o altro materiale) con apertura facilitata da massimo 100 buste, riportanti all'esterno tutte le indicazioni previste dalla normativa; le buste dovranno essere facilmente estraibili dalla confezione secondaria</p>	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 cm x 60 cm • 20 cm x 30 cm • 40 cm x 40 cm • 45 cm x 70 cm 	
Campionatura	Un dispenser contenente almeno 5 buste della misura 20 cm x 30 cm	

28	Garze allo iodoformio non sterili	M020301
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Garza idrofila • Non sterile • Composizione: cotone 100% FU, iodoformio al 10% 	
Destinazione d'uso	Per la medicazione di ferite infette e piaghe da decubito	
Confezionamento	Le medicazioni devono essere confezionate singolarmente in doppia busta resistente alla rottura, facilmente apribile e maneggevole. Le medicazioni dovranno essere raccolte in confezioni di cartone (o altro materiale) da massimo 50 unità	

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 25 cm x 60 cm
Campionatura	1 confezione della misura 25 cm x 60 cm

29	Bende sterili impregnate di paraffina, senza antisettico	M02030201
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Benda impregnata di paraffina • Senza antisettico • Sterile • Composizione: cotone 100% FU, paraffina • Latex free 	
Destinazione d'uso	Medicazione di ferite in tutte le fasi della guarigione	
Confezionamento	Le medicazioni devono essere confezionate singolarmente in confezioni resistenti alla rottura, facilmente apribili e maneggevoli. Le medicazioni dovranno essere raccolte in confezioni di cartone (o altro materiale) da massimo 50 pezzi	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 cm x 7 m 	
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 7 m	

30	Bende sterili impregnate di paraffina, addizionate con antisettico	M02030202
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Benda impregnata di paraffina • Sterile • Composizione: cotone 100% FU, paraffina • Addizionata con antisettico • Latex free 	
Destinazione d'uso	Medicazione di ferite in tutte le fasi della guarigione	
Confezionamento	Le medicazioni devono essere confezionate singolarmente in confezioni resistenti alla rottura, facilmente apribili e maneggevoli. Le medicazioni dovranno essere raccolte in confezioni di cartone (o altro materiale) da massimo 50 pezzi	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 15 cm x 1 m 	
Campionatura	Cinque pezzi della misura 15 cm x 1 m	

31	Garze sterili impregnate di paraffina, addizionate con antisettico	M02030202
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Garza impregnata di paraffina • Sterile • Composizione: cotone 100% FU, paraffina • Addizionata con antisettico • Latex free 	
Destinazione d'uso	Medicazione di ferite in tutte le fasi della guarigione	
Confezionamento	Le medicazioni devono essere confezionate singolarmente in confezioni resistenti alla rottura facilmente apribili e maneggevoli. Le medicazioni dovranno essere raccolte in confezioni di cartone (o altro materiale) da massimo 50 pezzi	

Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 cm x 10 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

32	Cerotti di fissaggio	M0599
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Cerotto di fissaggio • Composizione: film esterno in poliuretano traspirante • Strato di maglia flessibile in poliestere e poliammide con strato di contatto in silicone 	
Destinazione d'uso	Fissaggio medicazioni su pazienti con cute fragile e sensibile o che necessitano di ripetute applicazioni	
Confezionamento	Le medicazioni devono essere confezionate singolarmente in confezioni resistenti alla rottura, facilmente apribili e maneggevoli. Le medicazioni dovranno essere raccolte in confezioni di cartoncino (o altro materiale) da massimo 50 pezzi	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 2 cm x 300 cm • 4 cm x 150 cm 	
Campionatura	1 confezione della misura 4 cm x 150 cm	

33	Film barriera ad elevata protezione	M9002
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Film barriera ad elevata protezione • Sterile • Composizione: tetrapolimero acrilico e cianoacrilato • Applicatore monodose • Flacone con apertura facilitata 	
Destinazione d'uso	Riduzione dolore e arrossamento ed incremento adesione medicazione	
Confezionamento	<p>Gli applicatori monodose, eventualmente imbustati singolarmente o in multipli (es: 5 contenitori dovranno essere raccolti in uno scatolo di cartoncino (o altro materiale) resistente alla rottura, facilmente apribili e maneggevole</p> <p>Le confezioni dovranno riportare in lingua italiana il foglietto illustrativo (se previsto) ed eventuali avvertenze e azioni da intraprendere in caso di involontario contatto con pelle, mucose, inalazione, ingestione, etc.</p>	
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • applicatore monodose da 0,3-1,0 ml • applicatore monodose da 2-3 ml 	
Campionatura	1 confezione della misura applicatore monodose da 2-3 ml	

34	Salviette imbevute per il lavaggio del paziente
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Salviette imbevute per il lavaggio e la pulizia del paziente • Composizione: viscosa (o altro materiale) • Ipoallergeniche • Senza alcoli
Destinazione d'uso	Detersione del paziente

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Confezionamento	Le salviette devono essere confezionate singolarmente in confezioni resistenti alla rottura, facilmente apribili e maneggevoli, contenenti indicativamente 12 unità
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 20 cm x 30 cm
Campionatura	1 confezione della misura 20 cm x 30 cm

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 produttore 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.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione 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, 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;

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 21 di 26

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- 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.

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

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 22 di 26

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

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

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

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

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

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

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

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

Art. 9. Controlli Sulla Merce

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

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 delle Aziende Sanitarie contraenti. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 23 di 26

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

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 con altri aventi i requisiti richiesti entro quattro giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda 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. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza **trimestrale** entro il giorno 20(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;

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 24 di 26

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- 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 2022 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2022_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:

<i>Indicatori</i>	<i>Livelli di Servizio</i>	<i>Penale</i>	<i>Competenza</i>
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, avviene 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
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 <ul style="list-style-type: none"> • 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.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 25 di 26

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

<i>Indicatori</i>	<i>Livelli di Servizio</i>	<i>Penale</i>	<i>Competenza</i>
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% (un 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.