

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AUSILI A RIDOTTO IMPATTO AMBIENTALE PER INCONTINENZA CON SISTEMA AD
ASSORBENZA
DA DESTINARSI ALLE AA.SS.LL., AA.OO. ED I.R.C.C.S DELLA REGIONE CAMPANIA**

CAPITOLATO TECNICO

Indice

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA	2
ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA E SUDDIVISIONE IN LOTTI	2
ART. 3 – QUANTITA’	3
ART. 4 – REQUISITI MINIMI E CARATTERISTICHE TECNICHE	3
4.1- <i>Caratteristiche dei prodotti offerti</i>	3
4.2 – <i>Criteri Ambientali Minimi Dei Prodotti</i>	7
4.3 – <i>Caratteristiche imballaggi e confezionamento</i>	9
ART. 5 – CONSEGNE	10
ART.6 - INDISPONIBILITA’ TEMPORANEA	11
ART. 6 – CONTROLLI SULLA MERCE -	11
ART. 7 – FUORI PRODUZIONE	12
ART. 8 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	12
ART. 9 – PREZZI E FATTURAZIONE	13
ART 10 – VERIFICHE IN CORSO DI FORNITURA	13
ART. 11 – MONITORAGGIO	15
ART. 12 – LIVELLI DELLA FORNITURA E PENALI	16
ART. 13– TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	18

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina la fornitura: degli ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza per uso ospedaliero, occorrenti agli Enti del Sistema Sanitario della Regione Campania.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA E SUDDIVISIONE IN LOTTI

Le Convenzioni, che verranno stipulate a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura, avranno una durata di **48 (quarantotto) mesi**, decorrenti dalla data di stipula delle stesse.

Con l'emissione dell'*Ordinativo di Fornitura (Atto di Adesione)* il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel presente Capitolato Tecnico, nello Schema di Convenzione e nell'offerta presentata.

La durata del singolo Contratto di Fornitura, durante la quale il Fornitore è obbligato all'erogazione delle prestazioni in esso descritte alle condizioni specificate nella relativa Convenzione, è pari a **48 (quarantotto) mesi** decorrenti dalla data di sottoscrizione della Convenzione.

La procedura in esame è suddivisa in 2 lotti funzionali, corrispondenti al fabbisogno ospedaliero di ausili pediatrici per incontinenza con sistema ad assorbenza e ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza per pazienti adulti espresso dagli Enti del Sistema Sanitario -Regione Campania

Si riporta qui di seguito il dettaglio dei suddetti lotti:

LOTTI OSPEDALIERI	
Lotto n.	Descrizione Lotto
1	Fornitura ospedaliera di ausili pediatrici per incontinenza con sistema ad assorbenza
2	Fornitura ospedaliera di ausili per incontinenza con sistema ad assorbenza per pazienti adulti

ART. 3 – QUANTITA’

I quantitativi oggetto dell’Appalto sono riportati nell’**Allegato B/1 - “Quantitativi Stimati”** al presente Capitolato.

Le quantità riportate sono da intendersi come meramente indicative in quanto esse potranno subire variazioni, in diminuzione o in aumento, in considerazione di mutate circostanze e/o di specifiche esigenze.

Il valore presunto dell’appalto è pari a **14.182.231,68**

Si precisa che il valore presunto dell’appalto è calcolato sulla base del fabbisogno come trasmesso dalle Aziende sanitarie che utilizzeranno la Convenzione nell’arco temporale della durata prevista. Pertanto, la predetta stima non è in alcun modo impegnativa né vincolante né per So.Re.Sa. Spa né per le Aziende sanitarie nei confronti dell’aggiudicatario/degli aggiudicatari.

ART. 4 – REQUISITI MINIMI E CARATTERISTICHE TECNICHE

Con riferimento a ciascun lotto, i Prodotti da fornire devono rispettare, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel seguito.

4.1- Caratteristiche dei prodotti offerti

Per ciascun Lotto, i Prodotti devono rispettare, pena l’esclusione del concorrente, i requisiti minimi di cui al presente paragrafo e segnatamente:

1. I prodotti devono essere conformi ai requisiti previsti dalle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all’uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia di all’atto dell’offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la vigenza della Convenzione.
2. Devono essere conformi ai saggi tecnologici, chimici, fisici e biologici previsti dalle pertinenti norme tecniche ed a tutte le disposizioni di legge vigenti in campo nazionale e comunitario;
3. I prodotti classificati come dispositivi medici (eccezione per gli ausili per incontinenza pediatrici) devono essere dotati di marcatura CE, che dovrà:

A. essere conforme a quanto previsto dal Regolamento UE 745/2017, dal D.lgs.137/2022

ovvero per i DM LEGACY

B. essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE (recepita con D.lgs. 24/02/1997 n. 46 successive modifiche e integrazioni), ovvero alla Direttiva 90/385/CEE, recepita con d.lgs. 14/12/1992,

n.507, e successive modificazioni ed integrazioni (per gli impiantabili attivi) secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2023/607,

NB: nella sola ipotesi di dispositivi per i quali non era previsto secondo la Direttiva 93/42/CEE il coinvolgimento di un organismo notificato nella valutazione della conformità e, per i quali anche secondo il nuovo regolamento non è previsto il coinvolgimento dell'ON ai fini della valutazione di conformità devono essere marcati CE secondo il Regolamento 745/2017

In documentazione tecnica, nell'apposito campo certificazioni CE il concorrente dovrà produrre per ciascun lotto la seguente documentazione:

Nell'ipotesi A, dichiarazione di conformità del fabbricante e certificazione/i UE nella ipotesi in cui la valutazione di conformità al regolamento per il dispositivo medico coinvolga un organismo notificato, in base alla classe di rischio, ed in base alla procedura di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento UE 745/2017;

Nell'ipotesi B (DM legacy)

- certificazione/i CE rilasciato/i dall'organismo notificato ai sensi della direttiva 93/42/CEE ovvero ai sensi della Direttiva 90/ 385/CEE (per gli impiantabili attivi) a decorrere dal 25 maggio 2017, e ancora validi al 26 maggio 2021

ovvero

- per i dispositivi surclassati (ossia i dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi della MDD -direttiva 93/42/CEE- non richiedeva il coinvolgimento di un organismo notificato, e per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento MDR richiede il coinvolgimento di un organismo notificato), la dichiarazione di conformità redatta prima del 26 maggio 2021
- Allegato B/7- **Dichiarazione del fabbricante per i DM legacy** al capitolato debitamente compilato
- Allegato B8- **Confirmation Letter dell'organismo notificato** al capitolato debitamente compilato, quest'ultima quando:
 - ✓ **nell'Allegato B/7 "Dichiarazione del fabbricante per i DM legacy"** sia stata dichiarata l'ipotesi **I. Certificato Scaduto/i prima del 20 marzo 2023 punto a)**

ovvero

- ✓ quando **nell' Allegato B/7 "Dichiarazione del fabbricante per i DM legacy"** sia stato dichiarato dal fabbricante che l' 'accordo/i scritto/i in conformità al punto 4.3, secondo sottoparagrafo dell'Allegato VII MD è stato/ sono stati firmato/i prima del 26 settembre 2024 e, pertanto, è/sono attualmente in vigore.

Inoltre, il concorrente, in ottemperanza a quanto disposto dal Reg. 2023/607, qualora nell' **Allegato B/7- "Dichiarazione del fabbricante per i DM legacy"**, qualora il fabbricante abbia dichiarato che l' 'accordo/i scritto/i in conformità al punto 4.3, secondo sottoparagrafo dell'Allegato VII MDR sarà/ non firmati entro il 26 settembre 2024 dovrà produrre, **su richiesta della stazione appaltante dopo il 26. Settembre 2024** anche **Allegato B/8- "Confirmation Letter dell'organismo notificato"** a comprova della sottoscrizione dell'intervenuto accordo tra l'ON e il fabbricante.

Inoltre, si precisa che, il fabbricante e l'organismo notificato possono utilizzare propri moduli anziché l'Allegato B7- Dichiarazione del fabbricante per i DM legacy e l' Allegato B8- Confirmation Letter dell'organismo notificato per rendere le dichiarazioni purché sia la dichiarazione del fabbricante del dispositivo/i offerti sia la confirmation letter dell'organismo notificato contengano tutte le dichiarazioni previste dai predetti allegati per il caso specifico applicabile in relazione al dispositivo /i offerto/ i .

Inoltre, qualora le dichiarazioni siano redatte dall'organismo notificato in lingua inglese, l'operatore economico dovrà presentare una traduzione in lingua italiana, e nell'ipotesi di difformità tra quella in lingua inglese e quella in lingua italiana prevarrà la prima.

4. i pannolini per bambini devono essere prodotti in conformità alla direttiva 2001/95/CE "sicurezza generale dei prodotti".
5. I prodotti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro e per consentire di identificare il fabbricante/produttore
6. I prodotti classificati come dispositivi medici devono essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute come disposto dal DM 20/02/2007 e integrato dal DM 21/12/2009, nonché da eventuale disciplina successiva (ad esclusione dei prodotti pediatrici);
7. l'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e dovranno essere conformi alle disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie esistenti in materia e vigenti all'atto della presentazione dell'offerta e, in caso di aggiudicazione, all'atto della stessa, e nel corso della fornitura.

8. I prodotti devono essere rispondenti alle caratteristiche tecniche ed ai requisiti minimi riportati nelle tabelle di cui all'**Allegato B/2 "Requisiti tecnici minimi"**, dettagliate per i lotti oggetto del presente appalto;
9. devono essere pienamente corrispondenti alle disposizioni legislative in materia di sensibilizzazione cutanea
10. devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione sicura tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali;
11. I prodotti, al momento della consegna, dovranno essere di recente produzione, in confezione primaria e secondaria pulite, libere da polveri ed altri inquinanti.
12. devono essere conformi alle caratteristiche ambientali minime descritte nell'Allegato 1 del Decreto Ministeriale 24 dicembre 2015 "Adozione dei criteri ambientali minimi per l'affidamento di servizi di progettazione e lavori per la nuova costruzione, ristrutturazione e manutenzione di edifici per la gestione dei cantieri della pubblica amministrazione e criteri ambientali minimi per le forniture di ausili per l'incontinenza", come dettagliatamente riportate nel successivo paragrafo, ad eccezione dei pannolini per bambini non classificati come dispositivi medici.

Durante l'esecuzione del contratto, il fornitore, nell'evenienza in particolare di manifestazioni allergiche o intolleranze documentate nei confronti dei prodotti aggiudicati, avrà comunque l'obbligo di garantire la fornitura, senza alcuna variazione od aggravio dei prezzi, mediante la consegna di prodotti alternativi di propria produzione/commercializzazione o di prodotti di altre aziende presenti sul mercato (anche di altro marchio).

La fornitura di tali prodotti alternativi verrà disposta dal Responsabile dell'Azienda Sanitaria preposto a tale servizio.

In caso di modifiche o adeguamenti delle Certificazioni CE, (ove previste) avvenute nel corso della fornitura, il Fornitore dovrà inviare la documentazione aggiornata sia alle Aziende Contraenti, sia alla Stazione Appaltante

Qualora, nel corso della validità della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai Prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, compreso la stessa modifica o sostituzione del DPCM 12 gennaio 2017, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a

proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosi garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

4.2 – Criteri Ambientali Minimi Dei Prodotti

Per ausili per l'incontinenza classificati come Dispositivi Medici, si applicano i “criteri ambientali minimi” previsti dall'Allegato 1 del Decreto Ministeriale 24 dicembre 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n.16 del 21-1-2016.

In conformità all'Allegato 1 del Decreto Ministeriale 24 dicembre 2015 “Adozione dei criteri ambientali minimi per l'affidamento di servizi di progettazione e lavori per la nuova costruzione, ristrutturazione e manutenzione di edifici per la gestione dei cantieri della pubblica amministrazione e criteri ambientali minimi per le forniture di ausili per l'incontinenza”, gli ausili forniti (ad eccezione dei pannolini per bambini di cui al Lotti 1 , in quanto non dispositivi medici e elle mutande elasticizzate di fissaggio in quanto non ausili per assorbenza) dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

a) Prodotti costituiti da pasta di cellulosa proveniente da foreste gestite in maniera responsabile: prodotti forniti dovranno essere costituiti da polpa di cellulosa di origine legale, con quota parte proveniente da foreste gestite in maniera “responsabile”. Almeno il 30% dei prodotti forniti, valutato sul “**peso**” complessivo stimato della fornitura, dovrà essere costituito da prodotti la cui polpa di cellulosa provenga per almeno il 70% da foreste gestite in maniera responsabile/sostenibile, muniti di etichette rilasciate sulla base di verifiche di parte terza effettuate da organismi di certificazione della catena di custodia e della gestione forestale riconosciuti dai sistemi di certificazione internazionali e accreditati dai rispettivi enti di accreditamento, quali l'etichetta FSC 100%, FSC misto, PEFC, SFI10, o equivalenti. Si specifica che, ai fini della soddisfazione del requisito, per “**peso**” si intende “**numero di pezzi**”. **Pertanto**, l'Operatore economico deve quindi indicare quali tra le tipologie di prodotti forniti (es. pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio, misura grande) di cui **nell'allegato B1-Quantitativi stimati** sono in possesso delle etichette di gestione forestale sostenibile. Per il lotto di interesse, il requisito sarà pertanto soddisfatto qualora la tipologia di ausilio prescelta, sia in possesso dei requisiti ambientali sopra esposti e rappresenti almeno il 30% del quantitativo complessivo richiesto in gara

di ausili costituiti da pasta di cellulosa, da cui vanno comunque esclusi i pannolini per bambini (lotto 1) i e le mutande elasticizzate (lotto 2) Nel caso in cui a tale/i tipologia/e corrisponda un numero di pezzi superiore al 30% del volume complessivo, l'offerta si intenderà effettuata e da eseguire, anche con riferimento ai pezzi eccedenti, con prodotti che rispettano i requisiti minimi ambientali richiesti. Ai fini del raggiungimento della ricordata percentuale non saranno invece prese in considerazione le tipologie di ausili offerte per le quali si assicuri la rispondenza al requisito ambientale solamente con riferimento a quote parziali del relativo fabbisogno.

b) Sostanze adoperate per i processi di sbiancamento della pasta in fiocco e fibre artificiali di cellulosa:

nei processi di sbiancamento della polpa di cellulosa utilizzata nel prodotto non deve essere usato cloro gassoso. Le paste di cellulosa di cui sono composti debbono essere pertanto "Totally Chlorine Free, TCF" o Elementary Chlorine Free". Non è consentito aggiungere sbiancanti ottici o agenti sbiancanti fluorescenti.

Additivo nei polimeri: Il contenuto di piombo, cadmio, cromo esavalente e relativi composti non devono essere presenti nelle plastiche utilizzate, se non sotto forma di impurità (ovvero di contenuto inferiore allo 0,01% (100 ppm della massa di ciascun materiale plastico/polimero di origine sintetica utilizzato nel prodotto). Inoltre, non devono essere presenti, se non sotto forma di impurità, ritardanti di fiamma bromurati, ftalati a basso peso molecolare (ftalato di bis (2-etilesile)(DEHP) CAS n. 117-81-7; ftalato di butile (DBP) CAS n. 84-74-2; ftalato di butilbenzile (BBP) CAS n. 85-68-7) composti organostannici, l'acrilamide (CAS number: 79-06-1) né, nei poliesteri, deve essere presente l'antimonio.

Gli additivi utilizzati nelle plastiche in concentrazioni superiori a 0,10% del peso della materia prima acquistata non devono essere classificati, in accordo con il Regolamento CE n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio con le seguenti indicazioni di pericolo:

- cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione categorie 1a, 1b e 2 (H340, H350, H350i, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df);
- a tossicità acuta, categorie 1 e 2 (H300, H310, H330, H304);
- tossici per determinati organi (STOT), categoria 1 (H370, H372);
- pericolosi per l'ambiente acquatico, categorie 1 e 2 (H400, H410, H411).

Gli inchiostri e/o le Tinte sono ammessi per esigenze funzionali, non a scopo estetico-commerciale.

c)Sostanze per dermoprotezione e odor control: ove, per impieghi legati al benessere dell'utilizzatore dovessero essere utilizzate lozioni o creme, le stesse devono essere conformi alle prescrizioni dell'art. 14 del Regolamento n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici,

pertanto, nella loro formulazione non devono presentare le seguenti sostanze: formaldeide, parabeni, triclosano e cessori di formaldeide, né quelle indicate negli Allegati III del suddetto Regolamento n. 1223/2009.

Qualora siano aggiunte sostanze deodoranti per impieghi legati al benessere dell'utilizzatore, queste devono essere conformi alle prescrizioni dell'art. 14 del Regolamento n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, in particolare non devono rientrare tra quelle indicate nell'Allegato III del Regolamento. Non è consentito l'uso di nitromuschi né di muschi policiclici.

I requisiti sopra riportati valgono esclusivamente per i prodotti classificati come "dispositivi medici", in linea con quanto indicato nei "Chiarimenti in ordine ai quesiti pervenuti sui Criteri ambientali minimi per gli ausili per l'incontinenza, adottato con DM 24 dicembre 2015" forniti del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare e pubblicati sul proprio sito istituzionale, pertanto, la richiesta di conformità ai Criteri Ambientali Minimi per gli ausili per l'incontinenza non si applica ai pannolini per bambini inclusi nei lotti di gara.

Per le modalità che il concorrente dovrà seguire per attestare il possesso dei suddetti requisiti, si rimanda a quanto riportato nel Disciplinare di gara, al par. 16 "Offerta Tecnica".

4.3 – Caratteristiche imballaggi e confezionamento

Con riferimento a tutti i lotti oggetto di gara, l'imballaggio deve rispondere ai requisiti di cui all'All. F, della parte IV "Rifiuti" del D. Lgs. 152/2006, fra i quali essere resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico, idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti, fabbricato in modo da limitare il volume e il peso al minimo necessario per garantire il necessario livello di sicurezza e di igiene, riciclabile. L'imballaggio secondario, se in cartone, deve essere costituito **da fibre riciclate per una percentuale minima dell'80% in peso rispetto al totale.**

Per le modalità che il concorrente dovrà seguire per attestare il possesso dei suddetti requisiti, si rimanda a quanto riportato nel Disciplinare di gara, al par. 16 "Offerta Tecnica".

Inoltre, per tutti i lotti, sul confezionamento primario dovrà essere presente:

- ✓ l'indicazione del codice EAN (codice a barre);
- ✓ la denominazione della ditta produttrice (fabbricante);
- ✓ la tipologia di ausilio;
- ✓ la marcatura CE ove prescritta;
- ✓ il nome commerciale e il codice dispositivo assegnato dal fornitore / produttore;

- ✓ la taglia, il peso e le dimensioni dell'ausilio (laddove presenti);
- ✓ il quantitativo totale di ausili contenuti nella confezione;
- ✓ (eventuale) le indicazioni sulla presenza di aloe o altre sostanze/prodotti ovvero sulla presenza di sistemi di dermoprotezione /ipoallergenicità.

- ✓ codice identificativo del lotto di produzione.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi.

ART. 5 – CONSEGNE

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Ente richiedente negli appositi ordinativi e relative richieste di consegna. Gli oneri relativi alla consegna dei Prodotti, con ciò intendendosi ogni onere relativo ad imballaggi, trasporto, carico, scarico, consegna e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste. il relativo quantitativo

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.

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

La merce ordinata dovrà essere consegnata **entro massimo 7 giorni** dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo segnalazione di evasione urgente da parte del Responsabile del Servizio preposto.

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.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- ✓ luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- ✓ n° di riferimento dell'ordine;
- ✓ data dell'ordine;
- ✓ il prodotto consegnato.

ART.6 - INDISPONIBILITA' TEMPORANEA

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 indicando la data di inizio del periodo di indisponibilità temporanea, ed il prodotto che sostituirà il prodotto in temporanea indisponibilità.

A seguito di tale comunicazione, le consegne del prodotto temporaneamente indisponibile previste nel periodo di indisponibilità dovranno essere adempiute regolarmente sostituendo il prodotto indisponibile con il prodotto indicato nella comunicazione.

Qualora il Fornitore non abbia provveduto alla sostituzione, l'Azienda Sanitaria potrà acquistare i prodotti al dettaglio per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze procedendo in danno al Fornitore. L'indisponibilità dei prodotti non potrà essere superiore a 20 giorni successivi alla comunicazione di indisponibilità pena l'applicazione delle penali.

ART. 7 – CONTROLLI SULLA MERCE -

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste dalle Amministrazioni Contraenti, in seguito ad adesione alle relative Convenzioni; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

La fornitura deve corrispondere quantitativamente e qualitativamente a quanto indicato nell'ordine di fornitura emesso dall'Amministrazione Contraente.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

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

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal Capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, le Amministrazioni contraenti sono tenute a rendere i prodotti difformi al fornitore, che dovrà sostituirli, **entro cinque giorni**, con altri aventi i requisiti richiesti.

Ove il Fornitore non provveda o ritardi ad uniformarsi a tale obbligo, le Amministrazioni Contraenti applicheranno le penali di seguito riportate e potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

In caso di mancata corrispondenza della quantità di prodotti consegnati rispetto all'ordine il fornitore è tenuto ad integrare la fornitura **entro cinque giorni**. Ove il Fornitore non provveda o ritardi ad uniformarsi a tale obbligo, le Amministrazioni Contraenti applicheranno le penali di seguito riportate e potranno provvedere al reperimento dei prodotti mancati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

ART. 8 – 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.

ART. 9 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

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.

ART. 10 – PREZZI E FATTURAZIONE

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. 3.2 del disciplinare di gara.

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.

Le fatture devono essere emesse, per ciascuna consegna, sulla base dei prezzi unitari offerti dal fornitore e delle quantità indicate nei relativi ordinativi di fornitura.

ART 11 – VERIFICHE IN CORSO DI FORNITURA

A. Verifiche sulla qualità dei prodotti

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, Soresa o le Amministrazioni Contraenti potranno effettuare un controllo mirato a determinare il mantenimento di requisiti di qualità dei prodotti forniti rispetto a quelli offerti in sede di gara.

In particolare, nel corso della suddetta verifica, verranno svolti, anche da soggetti terzi, i medesimi test previsti in fase di gara.

Le suddette verifiche saranno affidate al Laboratorio accreditato Accredia nella fattispecie INNOVHUB SRL.

Il prelievo dei campioni sarà effettuato presso i magazzini ospedalieri.

Il Fornitore verrà informato almeno due giorni prima del prelievo del campione da sottoporre a verifica e potrà presenziare, con un proprio rappresentante, alle operazioni di prelievo.

Le suddette verifiche, inoltre, sono riportate all'Allegato **B6- "Verifiche sperimentali da eseguire per tutta la durata della Convenzione"** al presente Capitolato Tecnico.

I controlli si ripeteranno per l'intera durata della fornitura con cadenza annuale.

I controlli potranno essere effettuati anche in caso di contestazione.

Il costo di tali controlli dovrà essere sostenuto dal Fornitore aggiudicatario, secondo quanto indicato **nell'Allegato B3 "Costi dei test"** per ciascun test oltre le spese di spedizione al Laboratorio dei prodotti prelevati ai magazzini ospedalieri per l'esecuzione dei test.

Al fine della verifica di cui sopra, si terrà conto dei limiti di tolleranza previsti per i test e riportati **nell'Allegato B4- "Metodi normativi e Limiti di tolleranza previsti per i test"** al presente Capitolato.

Potranno essere o sottoposti a verifica da parte di Soresa o delle Amministrazioni contraenti e, non solo in caso di contestazioni, anche i prodotti presenti nell'offerta resa dal Fornitore, non già testati in fase di gara al fine di verificare la sussistenza dei requisiti minimi funzionali.

B. Descrizione del procedimento di verifica

Il Procedimento di verifica dei prodotti sarà eseguito secondo le metodiche indicate **nell'allegato B6 "Verifiche sperimentali da eseguire per tutta la durata della Convenzione"** al capitolato tecnico.

Il Soggetto incaricato della verifica **preleverà 4 confezioni per tipologia di prodotto** avendo cura di selezionarne il lotto e le date di produzione differenti. Il Fornitore dovrà provvedere a reintegrare la fornitura, per i lotti ospedalieri per un quantitativo pari ai campioni prelevati. Il lotto dei prodotti prelevati dovrà essere riferito ad una produzione avvenuta in un periodo che va **da 6 a 9 mesi rispetto all'inizio della fornitura**. La verifica s'intenderà positivamente superata solo se i Prodotti consegnati:

a) non presentino, per ciascuna delle prove tecniche su cui lo specifico Prodotto è stato valutato in fase di procedura, difformità con le caratteristiche tecniche rilevate tramite i test effettuati oltre i limiti di tolleranza indicati nell'allegato **B4 – "Metodi normativi e Limiti di tolleranza previsti per i test"**;

b) dovessero discostarsi da quanto offerto dal Fornitore, per tutte le prove tecniche su cui lo specifico Prodotto è stato valutato in fase di procedura, **in misura assoluta non superiore del 15%**

(quindici per cento) dei valori rilevati sulla sommatoria di ciascun test effettuato, applicando i parametri ponderali di cui all'Allegato **B5** – “**Parametri Ponderali**”.

Al completamento delle attività di verifica, sarà redatto un apposito Verbale.

In caso di esito negativo, saranno applicate le **penali** nella misura appresso indicate e i test saranno ripetuti dopo un periodo massimo di tre mesi. Il fornitore avrà la facoltà di richiedere l'esecuzione dei test non appena riterrà che le specifiche tecnico funzionali dei prodotti siano state ricondotte nei valori originali. Si precisa che, laddove effettuati da *Soresa*, quest'ultima comunicherà alle Amministrazioni Contraenti le eventuali difformità rilevate in seguito all'esecuzione dei test di verifica, ai fini dell'applicazione delle penali.

L'eventuale reiterarsi di prove con esito negativo dopo la seconda prova porterà alla risoluzione contrattuale

C. Verifiche sul rispetto dei requisiti ambientali minimi 4.2.1. di cui al Decreto Ministeriale 24 dicembre 2015 (rif. all'art. 4.2, punto a) del Capitolato

Relativamente alla percentuale dei prodotti offerti dal Fornitore rispondenti al requisito ambientale in questione per forniture di cui al Lotto 2 le Amministrazioni Contraenti sono tenute a verificare la presenza nei relativi documenti di trasporto (DDT) e nei documenti di vendita (fatture) delle dichiarazioni testimonianti la rispondenza al requisito ambientale richiesto per il prodotto fornito.

ART. 12 – MONITORAGGIO

La Ditta aggiudicataria s'impegna a fornire a So.Re.Sa., a seguito di eventuale richiesta, alcuni dati a fini reportistici, attraverso il “**File Report trimestrali**”, con riguardo all'andamento dei consumi ed alla loro fatturazione.

I già menzionati dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti sotto forma di file sequenziale e/o leggibile dai comuni software di produttività individuale, quali Ms Excel, Access, etc.

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

Ogni file attinente al Report Semestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno trimestre di riferimento lotto e dovrà contenere i dati dettagliati per mese.

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

- ✓ Azienda Sanitaria;
- ✓ Codice identificativo del Fornitore,
- ✓ Codice identificativo prodotto del fornitore;

- ✓ Codice identificativo prodotto;
- ✓ Codice ISO (lì dove previsto)
- ✓ Quantitativo ordinato;
- ✓ Quantitativo consegnato, dettagliato per codice identificativo del prodotto;
- ✓ Quantitativo consegnato rispondente ai Criteri Ambientali Minimi di cui sopra (per il solo Lotto 2);
- ✓ Valore economico;
- ✓ Data consegna;
- ✓ CIG derivato dell'Ordinativo di fornitura.

ART. 13 – LIVELLI DELLA FORNITURA E PENALI

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

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. 126 comma 1 del D.lgs. 36/2023.

Lotti	fornitura/ indicatore	Valore soglia	Penale	Tolleranza massima	Soggetto che applica le penali
Lotti 1 e 2	Ritardo/ o non provveda nell'integrazione/sostituzione della consegna quantitativamente inferiore al dovuto/qualitativamente difforme	5 giorni dalla contestazione	100 euro per ciascun giorno lavorativo di ritardo	. 10 eventi nel corso dell'appalto	AA.SS.
Lotti 1 e 2	Mancata consegna dei prodotti nei termini previsti (rif. art. 5).	7 giorni solari dal ricevimento ordine	10 % del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo	n. 10 eventi nel corso dell'appalto	AA.SS.
Lotto 1 e 2	Qualità dei prodotti forniti verificata ai sensi dell'art. 11 del capitolato.	Come da art. 11 punto B del capitolato	2% del valore della fornitura erogata dalla data di inizio della fornitura o dalla data dell'ultima verifica positivamente superata.	Nr. 2 eventi (test con esito negativo)	So.Re. Sa/ AA.SS.
Lotti 1 e 2	Invio a Soresa dei flussi di monitoraggio eventualmente richiesti.	Invio del report con Cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di riferimento	100 euro al giorno per i primi 15 (quindici) giorni solari di ritardo - 200 euro al giorno, dal 16°(sedici) giorno al 30° (trenta) giorno solare di ritardo - 500 euro al giorno per un ritardo dal 30° giorno in poi		So.Re.Sa
lotto 2	Rispetto della percentuale offerta dei prodotti rispondenti al requisito di cui all'art. 4.2, lett. a), del Capitolato	Percentuale proposta in offerta	Percentuale accertata, da fatturazione e/o flussi di monitoraggio, inferiore a	Massimo 3 eventi	AA.SS.

			quanto offerto entro il 10%: 1,00% dell'importo della fornitura relativa all'ultimo trimestre; Percentuale accertata, da fatturazione e/o flussi di monitoraggio, superiore al 10%: 3,00% dell'importo della fornitura relativa all'ultimo trimestre;		
Lotto 1-2	Indisponibilità temporanea	20 giorni successivi dalla comunicazione di indisponibilità	300 € al giorno	Massimo 30 giorni	So.Re.SA./ AA.SS.
Lotto 1-2	Mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/ integrativo	Sarà applicata una penale pari a 500 euro		So.Re.SA.

ART. 13- TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati sensibili di cui il fornitore viene a conoscenza per il regolare svolgimento del servizio di fornitura degli ausili oggetto del capitolato devono essere trattati ai sensi della normativa vigente; il trattamento deve conformarsi, in particolare, ai principi applicabili al trattamento dei dati sensibili (artt. 20 sgg. D.Lgs. n. 196/03), alle specifiche disposizioni in materia di trattamento di dati personali in ambito sanitario, in quanto applicabili, (artt. 75 ss. gg. D. Lgs. n. 196/03), nonché alle disposizioni in materia di sicurezza dei dati e dei sistemi (artt. 31 sgg. D. Lgs. n. 196/03). Le Aziende Sanitarie si riservano di provvedere, in conformità a quanto stabilito dall'art.

29 del D. Lgs. n. 196/2003, alla designazione del Fornitore quale Responsabile del trattamento dei dati personali di cui ciascuna delle Aziende Sanitarie risulta titolare in riferimento ai propri assistiti.

In ogni caso, tutti i dati dei quali il Fornitore venga a conoscenza nel corso di esecuzione della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura:

- ✓ dovranno essere trattati ed utilizzati esclusivamente ai fini degli adempimenti contrattuali, con espressa esclusione di qualsiasi diverso uso (informativo, commerciale, pubblicitario, ecc.);
- ✓ dovranno essere distrutti e/o cancellati in via definitiva (ivi incluse copie di sicurezza o back-up) al termine di durata della Convenzione medesima e dei singoli contratti di Fornitura.

Allegati

Allegati:

- B/1 - *“Quantitativi Stimati”*;
- B/2 - *“Requisiti tecnici minimi”*;
- B/3 *“Costi dei test”*
- B/4 *“Metodi normativi e Limiti di tolleranza previsti per i test”*;
- B/5 *“Parametri Ponderali”*;
- B/6 *“Verifiche sperimentali da eseguire per tutta la durata della Convenzione”*.
- B/7 *“Dichiarazione del fabbricante per i DM legacy”*
- B/8 - *“Confirmation Letter dell’organismo notificato”*