

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

ID GARA: 9169501

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	10
5.3	SUPPORTO E ASSISTENZA	11
5.4	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	11
ART. 6.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	11
ART. 7.	PREZZI	12
ART. 8.	CONSEGNE	12
ART. 9.	CONTROLLI SULLA MERCE	13
ART. 10.	FATTURAZIONE	14
ART. 11.	MONITORAGGIO	14
ART. 12.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	15

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 1 di 16

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 € 6.128.098,89 € + 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.

CAPITOLATO TECNICO

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 11 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

CAPITOLATO TECNICO

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) e dovranno rispondere 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

Lotto	Descrizione Lotto e Caratteristiche Minime
1	Soluzioni Saline
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 massimo 250 ml, (prezzo offerto espresso in ml)
Campionatura	Non richiesta

2	Maglie tubolari sotto gesso in spugna
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> Maglia tubolare sotto gesso in spugna Composizione: polipropilene maggiore o uguale al 70% Materiale 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 devono essere confezionate singolarmente in involucro sigillato in grado di proteggerle da potenziali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile. 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	Non richiesta

3	Bende a gesso su garza di cotone idrofilo con tempo di presa iniziale di massimo 3 minuti
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

CAPITOLATO TECNICO

Confezionamento	Le bende devono essere confezionate singolarmente in buste sigillate, impermeabili. Le confezioni singole dovranno essere raccolte in confezioni multiple, indicativamente da 10 pezzi, resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili
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

4	Bende a gesso su garza di cotone idrofilo con tempo di presa iniziale di massimo 5 minuti
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 e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili, 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

5	Stecche gessate in garza di cotone
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

CAPITOLATO TECNICO

	<ul style="list-style-type: none"> • Bioburden ≤ 500 UFC/g
Destinazione d'uso	Confezionamento di apparecchi gessati.
Confezionamento	Le stecche devono essere confezionate in buste sigillate singolarmente, impermeabili, resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili, 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

6	Bende in fibra di vetro impregnate di resina sintetica per immobilizzazioni semirigide
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 e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili, 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	Non richiesta

7	Bendaggi sintetici senza fibra di vetro impregnati di resina poliuretanic
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Bendaggio in materiale sintetico • Composizione: resina poliuretanic o altro materiale equivalente • Non appiccicoso • 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

CAPITOLATO TECNICO

Confezionamento	I bendaggi devono essere confezionati in singoli rotoli, in buste in alluminio (o materiale equivalente) a tenuta di umidità, resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili, 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	Non richiesta

8	Docce in compensato per immobilizzazione mano e polso
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	Non richiesta

9	Garze in TNT con filo Rx sterili
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Compresa di garza sterile • TNT 4 strati cucito ai bordi, 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

CAPITOLATO TECNICO

Destinazione d'uso	Uso chirurgico invasivo.
Confezionamento	Le garze dovranno 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 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
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

10	Garze allo iodoformio non sterili
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 e tale da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile. Le medicazioni dovranno essere raccolte in confezioni di cartone (o altro materiale) da massimo 50 unità
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 25 cm x 60 cm
Campionatura	Non richiesta
11	Garze sterili impregnate di paraffina, addizionate con antisettico
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 e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili. 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	Non richiesta

CAPITOLATO TECNICO

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.

CAPITOLATO TECNICO

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

5.3 *Supporto e Assistenza*

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

5.4 *Vigilanza sui dispositivi medici*

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

Art. 6. Aggiornamento tecnologico

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

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

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

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

CAPITOLATO TECNICO

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 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;

CAPITOLATO TECNICO

- 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 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

CAPITOLATO TECNICO

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;
- 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).

CAPITOLATO TECNICO

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.
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.

CAPITOLATO TECNICO

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.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 16 di 16