

PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN 5 LOTTI, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI PRICK TEST, PATCH TEST E ALLERGENI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA - II edizione

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA	2
2. DEFINIZIONI	2
3. OGGETTO DELL'APPALTO	2
4. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA	4
4.1 Requisiti specifici Allergeni lotti 1-2-3	4
4.2 Requisiti specifici lotto 4	7
4.3 Requisiti specifici lotto 5	7
4.4 Conformità alle norme	16
5. MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA	17
5.1. Trasporto e consegna	17
5.2. Scadenza e validità dei prodotti	19
6. CONTROLLO QUALITÀ DELLA FORNITURA	19
6.1 Gestione dei resi	20
6.2 Ritiro dei resi in caso di difformità quali/quantitativa	20
6.3. Ritiro dei resi in caso di revoca ministeriale/ritiri	21
7. REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA	21
8. SERVIZI CONNESSI	21
9. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	22
10. ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO	22
11. PENALI	23
11.1 Inadempimenti e penalità	24
12. OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI	24
13. VIGILANZA SUGLI INCENTIVI/AVVISI DI SICUREZZA/RECALL DEI PRODOTTI	25
14. RESPONSABILI DELLA FORNITURA	26

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura quadriennale (48 mesi) di Prick test, patch test e allergeni occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

L'appalto in oggetto è suddiviso in n. 5 lotti, come individuati nell'art. 3 del presente Capitolato tecnico.

2. DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Aggiudicatario o Fornitore:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura di gara risultato aggiudicatario;
- **Azienda o Committente:** le Aziende Sanitarie della Regione Umbria presso le quali il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Convenzione:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con il Fornitore qualificato, conformemente all'Allegato 11 al Disciplinare di gara – Schema di Convenzione;
- **Ordinativo di fornitura (contratto):** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore la volontà di acquisire le forniture oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore alla consegna del materiale richiesto;
- **Sede di Consegna:** luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Specifiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche esplicitate nel Capitolato Tecnico, che il Fornitore deve rispettare;
- **Stazione Appaltante:** la Punto Zero scarl.

3. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura quadriennale di Prick test, Patch test e allergeni alle condizioni tutte stabilite nel presente Capitolato tecnico.

La durata della convenzione e dell'accordo quadro per la fornitura oggetto di gara è fissata in 48 mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione della stessa fra la Stazione Appaltante PuntoZero Scarl e l'Aggiudicatario, per ciascuno lotto. Gli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Amministrazioni contraenti avranno durata sino al 48° mese dalla sottoscrizione della Convenzione e dell'Accordo quadro.

La presente procedura è suddivisa in 5 lotti di seguiti riassunti:

Lotto 1 - Allergeni inalanti (pollini – micofiti – polveri ambientali), allergeni acari e insetti, allergeni derivati epiteliali

Lotti 2 - Allergeni alimentari

Lotto 3 - Allergeni veleno di imenotteri

Lotto 4 - Aghi per prick test

Lotto 5 - Patch test

Per quanto riguarda la descrizione delle caratteristiche dei prodotti e dei quantitativi stimati da fornire si rimanda dall'All. 7 Tabella lotti - fabbisogni - valori e al successivo paragrafo 4, qui sinteticamente riportata:

LOTTI	NOME PRODOTTO	VOCE	DESCRIZIONE
1	Allergeni inalanti (pollini – micofiti – polveri ambientali), allergeni acari e insetti, allergeni derivati epiteliali	1.1	Allergeni inalanti (pollini – micofiti – polveri ambientali)
		1.2	Allergeni acari e insetti
		1.3	Allergeni derivati epiteliali
		1.4	Controllo positivo (Istamina)
		1.5	Controllo negativo
2	Allergeni alimentari	2.1	Allergeni alimentari
3	Allergeni veleno di imenotteri	3.1	Allergeni veleno di imenotteri
4	Aghi per prick test	4.1	Aghi per prick test
5	Patch test	5.1	Patch test
		5.2	Sistema testante per l'applicazione patch test in strisce da almeno 10 cellette
		5.3	Sistema testante per l'applicazione patch test in strisce da almeno 10 cellette utilizzabile in caso di temperature ed umidità elevate

I quantitativi indicati per ciascun lotto sono stati indicati in via del tutto presuntiva in quanto l'effettivo consumo dei prodotti ivi inclusi è difficilmente quantificabile preventivamente essendo subordinati a fattori variabili, a circostanze legate alla natura particolare dei beni, alle esigenze del Servizio Sanitario Nazionale, oltre che alle disposizioni di organi nazionali/regionali competenti.

Il fornitore è tenuto a consegnare i beni o ad effettuare le forniture sia per le maggiori come per le minori quantità rispetto a quelle indicate nell'avviso di gara, nei limiti di 1/5 di quest'ultima o del valore del contratto, senza avere diritto a reclamare, per tale motivo, indennità o compensi di sorta fatta eccezione, in caso di incremento della fornitura, del corrispettivo per la maggiore quantità di beni richiesti. In questo caso il corrispettivo verrà attribuito alle medesime condizioni contrattuali pattuite per l'intera fornitura.

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

4.1 Requisiti specifici Allergeni lotti 1-2-3

I prodotti farmaceutici forniti devono essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio ed essere provvisti di autorizzazione immissione in commercio (AIC).

Per i lotti 1, 2 e 3 potranno essere accettate esclusivamente le offerte di medicinali in possesso di AIC o ammessi alla seconda fase del procedimento di registrazione (DG AIFA n. 2130/2017) per il rilascio dell'AIC ai sensi del D. LGS 2019/2006.

In relazione ai singoli lotti 1, 2 e 3 devono essere offerti a **pena di esclusione** tutti gli allergeni di seguiti indicati.

LOTTO 1 - Allergeni inalanti (pollini – micofiti – polveri ambientali), allergeni acari e insetti, allergeni derivati epiteliali, si riportano di seguito, in relazione alle singole categorie l'elenco degli allergeni che dovranno essere offerti a **pena di esclusione**:

1.1.	Allergeni inalanti (pollini – micofiti – polveri ambientali)
	ALNUSINCANA (Ontano)
	ALTERNARIA ALTERNATA
	AMBROSIA ARTEMISIFOLIA
	ARTEMISIA VULGARIS
	ASPERGILLUS FUMIGATUS
	BETULAPENDULA(Betula verrucosa)
	CANDIDA ALBICANS
	CIPRESSO (Cupressus arizonica e/o sempervirens)
	CLADOSPORIUM (Cladosporium herbarum)
	CODOLINA (Phleum pratense)
	CYNODON DACTYLUM (ERBA CANINA)
	CRYPTOMERIA JAPONICA
	LANCIOLA (PLANTAGO LANCEOLATA)
	LATTICE di GOMMA
	MIX AMBROSIAE
	MIX MICETI
	NOCCIOLO (Corylus avellana)
	OLIVO (OLEA EUROPEA)
	PARIETARIA JUDAICA
	PARIETARIA OFFICINALIS
	PENICILLUM (Penicillum)

PIOPPO (Populus nigra)
PLATANO (Platanus)
TIGLIO (Tilia europea)
CONTROLLO NEGATIVO
CONTROLLO POSITIVO ISTAMINA

1.2	Allergeni acari e insetti
ACARUS SIRO	
BLATTELLA GERMANICA	
DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS	
DERMATOPHAGOIDES FARINAE	
DERMATOPHAGOIDES MIX	
TYROPHAGUS PUTRESCENTIAE	
1.3	Allergeni derivati epiteliali
DERIVATI EPITELIALI CANE (Canis familiaris)	
DERIVATI EPITELIALI CAVALLO (Equus caballus)	
DERIVATI EPITELIALI CONIGLIO (Oryctolagus cuniculus)	
DERIVATI EPITELIALI GATTO (Felis domesticus)	

LOTTO 2 Allergeni alimentari, si riportano di seguito, in relazione alle singole categorie l'elenco degli allergeni che dovranno essere offerti a **pena di esclusione**:

2.1	Allergeni alimentari
ANANAS	
ARACHIDE (Arachis hypogaea)	
BANANA (Musa spp.)	
BETALATTOGLOBULINA	
CACAO (Theobroma cacao)	
CAROTA (Daucus carota)	
CASEINA DI MUCCA (Bos spp.)	
FRUMENTO FARINA	
KIWI	
LATTOALBUMINA	
LIEVITO DI BIRRA	
MAIALE (Sus spp.)	
MAIS FARINA	

MANDORLA (Prunus dulcis)
MANZO (Bue)
MELA (Malus spp.)
MELONE
MERLUZZO (Gadus morhua)
MITILO
MIX PESCI
MIX CEREALI/FARINE
NOCE (Juglans regia)
NOCCIOLA (Corylus avellana)
ORZO (Hordeum vulgare)
PERA
PESCA
POLLO (Gallus spp.)
POLPO
POMODORO (Lycopersicum esculentum)
RISO
SALMONE
SCAMPO
SEDANO (Apium graveolens)
SEGALE (Secale cereale)
SGOMBRO
SOIA FARINA (Glycine max)
TONNO
UOVO ALBUME (ovoalbumina) (Gallus spp.)
UOVO TUORLO (ovomucoide) (Gallus spp.)

LOTTO 3 Allergeni veleno di imenotteri si riportano di seguito, in relazione alle singole categorie l'elenco degli allergeni che dovranno essere offerti a **pena di esclusione**:

3.1	Allergeni veleno di imenotteri
APIS MELLIFERA	
VESPULA	
POLISTES	
VESPA CRABRO	

4.2 Requisiti specifici lotto 4

LOTTO 4 Aghi per prick test si riportano di seguito i requisiti minimi che il dispositivo dovrà avere a **pena di esclusione**:

Descrizione e requisiti minimi:	a) sterili
	b) monouso
	c) lunghezza 0,9 mm circa - Tolleranza di +/- 10%
	d) apertura peel open o sistema di facilità di apertura equivalente
	e) i prodotti offerti devono rispettare la normativa vigente in relazione ai dispositivi medici chirurgici

4.3 Requisiti specifici lotto 5

Potranno essere accettate esclusivamente le offerte di medicinali in possesso di AIC, ammessi alla seconda fase al procedimento di registrazione (DG AIFA n. 2130/2017) per il rilascio dell'AIC ai sensi del D. Lgs. 219/2009, determina AIFA DG 98/2022 e successive integrazioni pubblicate eventualmente dopo che la procedura di gara è stata indetta.

LOTTO 5 - Patch test, si riportano di seguito, l'elenco degli allergeni che dovranno essere offerti a **estratti dagli elenchi pubblicati nel documento di revisione di AIFA** Regolamentazione e uso clinico degli apteni per patch test rev. 1 e relativi allegati. La documentazione pubblicata da AIFA è reperibile al seguente link <https://www.aifa.gov.it/medicinali-allergeni>.

Gli apteni indicati come “confermati”, “inseriti” e “inseriti o modificati nella concentrazione” dovranno essere offerti pena di esclusione.

Nell'offerta tecnica dovranno essere inoltre dichiarati gli apteni indicati come “opzionali”, che potranno essere oggetto di fornitura ai sensi dell'art. 120, co. 1 lettera a) del Codice, e pertanto non saranno oggetto di esclusione.

Inoltre, in considerazione del fatto che il tavolo tecnico AIFA per la revisione delle serie per patch test è ancora aperto e che di conseguenza le serie sono suscettibili di modificazioni e potrebbero essere elaborate nuove serie integrative, l'offerta potrà in futuro essere adeguata sulla base delle nuove indicazioni normative.

ALLERGENI PER PATCH TEST (IN SINGOLA SIRINGA) PER L'ALLESTIMENTO DELLA SERIE STANDARD SIDAPA E DELLE SERIE INTEGRATIVE SIDAPA

SERIE ADULTI

a. Apteni confermati

1. Balsamo del Perù (25%, vas)
2. Budesonide (0.01%, vas)
3. Cobalto (II) cloruro esaidrato (1%, vas)
4. Colofonia (20%, vas)

5. Dimetilaminopropilamina (DMPA) (1%, acq)
6. Dispersi Mix (6.6%, vas)
7. Fenilisopropil p-fenilendiamina (IPPD) (0.1%, vas)
8. Formaldeide (2%, acq)
9. Idrossietil metacrilato (HEMA) (2%, vas)
10. Lanolina alcoli (30%, vas)
11. Lyril (5%, vas)
12. Mercaptobenzotiazolo (2%, vas)
13. Mercapto Mix (2%, vas)
14. Metilcloroisotiazolinone/metilisotiazolinone (Kathon CG) (0.02%, acq)
15. Metilisotiazolinone (MIT) (0.2%, acq)
16. Neomicina solfato (20%, vas)
17. Nichel solfato esaidrato (5%, vas)
18. Parabeni Mix (16%, vas)
19. p-Fenilendiamina (PDD) (1%, vas)
20. Potassio bicromato (0.5%, vas)
21. Profumi Mix I + sorbitan sesquioleato (8% + 5%, vas)
22. Profumi Mix II (14%, vas)
23. Resina epossidica (1%, vas)
24. Resina p-ter-butilfenolformaldeidica (1%, vas)
25. Sorbitan sesquioleato (20%, vas)
26. Tiuram Mix (1%, vas)
27. Vaseline (100%)

b. apteni inseriti

1. Benzisotiazolinone, sale sodico (0.1%, vas)
2. Caina Mix (10%, vas) (benzocaina 5%, cincocaina cloridrato 2.5%, tetracaina cloridrato 2.5%)
3. Cocamidopropilbetaina (1%, acq)
4. Compositae Mix II (5% vas) (Anthemis nobilis flower extract 1.2%, Chamomilla recutita flower extract 1.2%, Achillea millefolium flower extract 1%, Tanacetum vulgare 1%, Arnica montana flower extract 0.5%, Partenolide 0.1%)
5. Sodio metabisolfito (1%, vas)
6. Tixocortolo 21-pivalato (1%, vas)

SERIE PEDIATRICA

a. apteni confermati

- Balsamo del Perù (25%, vas)
2. Cobalto (II) cloruro esaidrato (1%, vas)
3. Cocamidopropilbetaina (1%, acq)
4. Colofonia (20%, vas)
5. Compositae mix II (5%, vas)
6. Dispersi mix (6.6%, vas)
7. Lanolina Alcoli (30%, vas)

8. Mercapto mix (2%, vas)
9. Metilcloroisotiazolinone/Metilisotiazolinone (Kathon CG) (0.02%, acq)
10. Metilisotiazolinone (MIT) (0.2%, acq)
11. Neomicina solfato (20%, vas)
12. Nichel solfato esaidrato (5%, vas)
13. p-Fenilendiamina (PPD) (1%, vas)
14. Potassio bicromato (0.5%, vas)
15. Profumi mix I + Sorbitan sesquioleato (8%+5%, vas)
16. Profumi mix II (14%, vas)
17. Resina p-ter-butilfenolformaldeidica (1%, vas)
18. Tiuram mix (1%, vas)
19. Vaseline (100%)

b. apteni inseriti

1. Idrossietil metacrilato (HEMA) (2%, vas)
2. Quaternium 15 (1%, vas)

SERIE INTEGRATIVA COSMETICI

a. Apteni confermati

1. Butil idrossianisolo (BHA) (2%, vas)
2. Decil glucoside (5%, vas)
3. Diazolidinilurea (2%, vas)
4. DMDM idantoina (2%, acq)
5. Glicole propilenico (5%, vas)
6. Imidazolidinilurea (2%, vas)
7. Olio dell'albero del tè (5%, vas)
8. Olio di Ylang Ylang (Cananga odorata) (2%, vas)
9. Quaternium 15 (1%, vas)

b. Apteni inseriti o modificati nella concentrazione

1. Alcol cetilstearylco (20%, vas)
2. 2-Bromo-2-nitro-1,3-propan diolo (Bronopol) (0.5%, vas)
3. DL-alfa tocoferolo acetato (10%, vas)
4. Gallati Mix (1% vas) (propyl gallate 0.5%; octyl gallate 0.25%; dodecyl gallate 0.25%)
5. Isopropil miristato (10%, vas)
6. Lauril glucoside (3%, vas)
7. Olio di sandalo (10%, vas)
8. Poe sorbitan monoleato (polisorbato 80, tween 80) (10%, vas)
9. Propolis (10%, vas)

c. Apteni opzionali

1. Cocamido dietanolamina (DEA) (0.5%, vas)
2. Dodecil gallato (0.3%, vas)
3. Gomma lacca (Shellac) (20%, vas)

4. Octil gallato (0.3%, vas)
5. Olio essenziale di citronella (2%, vas)
6. Propil gallato (0.5%, vas)
7. Resina toluensulfonamido formaldeidica (10%, vas)

SERIE INTEGRATIVA ODONTOIATRICA

a. Apteni confermati

1. Alluminio cloruro esaidrato (2%, vas) (concentrazione idonea nel bambino di età inferiore a 8 anni)
2. Benzoile perossido (1%, vas)
3. Mercurio metallico (0.5%, vas)
4. Metilidrochinone (1%, vas)
5. Titanio biossido (0.1%, vas)

b. Apteni inseriti o modificati nella concentrazione

1. Alluminio cloruro esaidrato (10%, vas) (concentrazione idonea nell'adulto)
2. Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (BIS-GMA) (2%, vas)
3. Carvone (5%, vas)
4. Etile acrilato (0.1%, vas)
5. Eugenolo (1%, vas)
6. N,N-Dimetil-p-toluidina (2%, vas)
7. Oro (I) sodio tiosolfato idrato (0.25%, vas)
8. Palladio cloruro (1%, vas)
9. Solfato di rame pentaidrato (1%, acq)

c. Apteni opzionali

1. Etienglicole dimetacrilato (EGDMA) (2%, vas)
2. Mercurio (II) amido cloruro (1%, vas)
3. Mercurio (II) cloruro (0.1%, vas)
4. Metie metacrilato (MMA) (2%, vas)
5. N-Eti-p-toluensulfonamide (0.1%, vas)
6. Sodio tetracloropalladato triidrato (3%, vas)
7. Stagno cloruro (0.5%, vas)
8. Trietienglicole dimetacrilato (TEGDMA) (2%, vas)

SERIE INTEGRATIVA ORTOPEDICA

a. Apteni confermati

1. Alluminio cloruro esaidrato (2%, vas) (concentrazione idonea nel bambino di età inferiore a 8 anni)
2. Benzoile perossido (1%, vas)
3. Molibdeno (5%, vas)
4. Titanio biossido (0.1%, vas)
5. Vanadio metallico (5%, vas)

b. Apteni inseriti o modificati nella concentrazione

1. Alluminio cloruro esaidrato (10%, vas) (concentrazione idonea nell'adulto)
2. Bisfenolo A diglicidilmetacrilato (BIS-GMA) (2%, vas)
3. Etilo acrilato (0.1%, vas)
4. Gentamicina solfato (20%, vas)

c. [Apteni opzionali](#)

1. Etienglicole dimetacrilato (EGDMA) (2%, vas)
2. Metile metacrilato (MMA) (2%, vas)
3. N,N-Dimetil-p-toluidina (2%, vas)
4. Trietienglicole dimetacrilato (TEGDMA) (2%, vas)

SERIE INTEGRATIVA PARRUCCHIERI

a. [Apteni confermati](#)

1. 3-Aminofenolo (1%, vas)
2. 4-Aminofenolo (1%, vas)
3. Ammonio persolfato (2.5%, vas)
4. Glicerilmonotioglicolato (1%, vas)
5. o-Nitro-p-fenilendiamina (1%, vas)
6. p-Toluendiamina solfato (1%, vas)

b. [Apteni inseriti o modificati nella concentrazione](#)

1. Ammonio tioglicolato (2.5%, acq)

c. [Apteni opzionali](#)

1. Lauril glucoside (3%, vas)
2. Idrochinone (1%, vas)

SERIE INTEGRATIVA LABBRA

a. [Apteni confermati](#)

1. Carvone (5%, vas)
2. Imidazolidinilurea (2%, vas)
3. Olio di menta piperita (2%, vas)
4. Quaternium 15 (1%, vas)

b. [Apteni inseriti o modificati nella concentrazione](#)

1. Gallati mix (1%, vas)
2. Propolis (10%, vas)

c. [Apteni opzionali](#)

1. Trans anetolo (5%, vas)

SERIE INTEGRATIVA PALPEBRE

a. Apteni confermati

1. Benzalconio cloruro (0.1%, acq)
2. Imidazolidinilurea (2%, vas)
3. Sesquiterpene Lattone mix (0.1%, vas)

b. Apteni inseriti o modificati nella concentrazione

1. Clorexidina digluconato (0.5%, acq)
2. Timerosal (0.1%, vas)

c. Apteni opzionali

1. Gomma lacca (20%, vas)
2. Oro (I) sodio tiosolfato idrato (0.25%, vas)
3. Trietanolamina (TEA) (2.5%, vas)

SERIE INTEGRATIVA (MET)ACRILATI

1. Bisfenolo A diglicidil metacrilato (Bis-GMA) (2%, vas)
2. Etile acrilato (EA) (0,1%, vas)
3. Etilcianoacrilato (ECA) (10%, vas)
4. Butil acrilato (BA) (0,1%, aq)

Apteni opzionali

1. Etienglicole metacrilato (EGDMA) (2%, vas)
2. 2-Idrossipropilmetacrilato (HPMA) (2%, vas)
3. Isobornil acrilato (IBOA) (0,1%, vas)
4. Meti metacrilato (MMA) (2%, vas)
5. N,N-Dimetiamonoeti metacrilato (DMAEMA) (0,2%, vas)
6. Tetraetienglicole dimetacrilato (TeEGDMA) (2%, vas)
7. Trietienglicole dimetacrilato (TEGDMA) (2%, vas)
8. Uretano dimetacrilato (UDMA) (2%, vas)

SERIE INTEGRATIVA SISTEMA RESINE EPOSSIDICHE

1. 1,4-BUTANDIOLO DIGLICIL ETERE (BDDGE) (0.25%, vas)
2. DIETILENE TRIAMINA (DETA) (1%, vas)
3. 2,4,6-TRIS-(DIMETILAMMINO METIL) FENOLO (tris-DMP) (0.5%, vas)
4. ISOFORONE DIAMINA (IPDA) (0.5%, vas)
5. m- XILILENDIAMINA (MXDA) (0.5%, vas)

Apteni opzionali

1. BUTIL GLICIDIL ETERE (BGE) (0.25%, vas)
2. p-ter-BUTIL FENIL GLICIDIL ETERE (0.25%, vas)

3. CRESIL DIGLICIDIL ETERE (CGE) (0.25%, vas)
4. 1,6-ESANEDIOLO DIGLICIL ETERE (HDGE) (0.25%, vas)
5. FENIL GLICIDIL ETERE (PGE) (0.25%, vas)
6. TRIETILENE TETRAMINA (TETA) (0.5, vas)

SERIE ALIMENTARISTI

ALLERGENE	%	VEICOLO
2-OCTIL-2H-ISOTIAZOLIN-3-ONE	0,025	VASELINA
2-TERT-BUTIL-4-METOSSIFENOLO (BHA)	2	VASELINA
DIALLIL DISOLFURO	1	VASELINA
AMMONIO PERSOLFATO	2,5	VASELINA
COMPOSITAE MIX <i>MATRICARIA CAMOMILLA</i> <i>ACHILLEA MILLEFOLIUM</i> <i>TANACETUM PARTHENIUM</i> <i>TANACETUM VULGARE</i> <i>ARNICA MONTANA</i>	6 2,5 1 1 1 0,5	VASELINA
PARTENOLIDE	0,1	VASELINA
PROPILE GALLATO	0,5	VASELINA
OCTILE GALLATO	0,3	VASELINA
DODECIL GALLATO	0,3	VASELINA
GLICOLE PROPILENICO	5	VASELINA
PROPOLIS	10	VASELINA
SESQUITERPENE LATTONE MIX <i>ALANTOLACTONE</i> <i>COSTUNOLIDE</i> <i>DEHYDROCOSTUS LACTONE</i>	0,1 0,033 0,033 0,033	VASELINA
SODIO METABISOLFITO	1	VASELINA

SERIE FOTOAPTENI

ALLERGENE	%	VEICOLO
4-DIETILAMINO-2-IDROSSIBENZOIL-ESILESTERE DELL'ACIDO BENZOICO	10	VASELINA
2-ETOSSIETIL 4-METOSSICINNAMATO	10	VASELINA
4-METILBENZILIDENE CANFORATO (EUSOLEX 6300)	10	VASELINA
ACIDO PARA-AMINOBENZOICO	10	VASELINA
BENZOFENONE-3 (OSSIBENZONE – EUSOLEX 4360)	10	VASELINA
BENZOFENONE-4 (SULISOBENZONE)	2	VASELINA
BIS-ETILESILOSSIFENOL-METOSSIFENIL TRIAZINA	10	VASELINA
BUTIL METOSSIDIBENZOILMETANO (PARSOL 1789)	10	VASELINA
DECIL GLUCOSIDE	5	VASELINA
DIETILESIL BUTAMIDOTRIAZONE	10	VASELINA
ETOFENAMATO	2	VASELINA
ISOAMIL P-METOSSICINNAMATO	10	VASELINA
KETOPROFENE	2,5	VASELINA
METILENE BIS-BENZOTRIAZOLIL TETRAMETIL BUTIL FENOLO (TINOSORB)	10	VASELINA
ETILESIL TRIAZONE	10	VASELINA
OCTOCRILENE	10	VASELINA
PIROXICAM	1	VASELINA

SERIE GOMME

ALLERGENE	%	VEICOLO
1,3-DIFENILGUANIDINA	1	VASELINA
DIPENTAMENTILEN TIURAM DISOLFURO	0,25	VASELINA

ESAMETILENTETRAMINA	1	VASELINA
N,N'-DIFENIL-P-FENILENDIAMINA (DPPD)	0,25	VASELINA
CICLOESIL TIOFTALIMIDE	0,5	VASELINA
TETRAETILTIURAME DISOLFURO (DISULFIRAM)	0,25	VASELINA
TETRAETILTIURAME DISOLFURO	0,25	VASELINA
TETRAETILTIURAME MONOSOLFURO (TMTM)	0,25	VASELINA
DIBUTILTIUREA	1	VASELINA
DIETILTIUREA	1	VASELINA
DIFENILTIOREA	1	VASELINA
ZINCO DIETILDITIOCARBAMATO	1	VASELINA

SERIE TESSILE

ALLERGENE	%	VEICOLO
ROSSO BASE 46	1	VASELINA
DIMETILFUMARATO	0,01	VASELINA
DISPERSO ARANCIO 1	1	VASELINA
DISPERSO ARANCIO 3	1	VASELINA
DISPERSO BLU 35	1	VASELINA
DISPERSO BLU 106	1	VASELINA
DISPERSO BLU 124	1	VASELINA
DISPERSO GIALLO 3	1	VASELINA
DISPERSO ROSSO 1	1	VASELINA
DISPERO ROSSO 17	1	VASELINA
RESINA MELAMINO FORMALDEIDICA	7	VASELINA
RESINA UREA FORMALDEIDICA	10	VASELINA

Il fornitore dovrà fornire anche apparati testanti aventi caratteristiche indicate nell'allegato 7 "Tabella lotti, fabbisogni e valori", voci 5.2 e 5.3.

Il fornitore, ai sensi dell'art. 120, co. 1 lettera a), nel caso in cui le Aziende avessero necessità di approvvigionarsi occasionalmente dei materiali di seguito elencati, non ricompresi nell'elenco lotti in gara, sarà tenuto a praticare, per tali forniture, i prezzi risultanti dall'applicazione delle quotazioni inserite nell'all. 9 "Dettaglio offerta economica" presentato unitamente all'offerta economica e dello sconto indicato nell'offerta medesima, valido ed invariato per tutta la durata del contratto.

Materiali ulteriori:

- **allergeni per patch test** (in singola siringa) che, pur non essendo inseriti nella Serie Standard e nelle Serie integrative, sono disponibili in commercio in quanto autorizzati da AIFA ai sensi della revisione degli apteni citata reperibile al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/medicinali-allergeni>, e pertanto possono essere utilizzati per la diagnosi eziologica della dermatite da contatto.
- **patch test pronti per l'uso**, ovvero già ricostituiti su apparato testante e pronti ad essere applicati.

4.4 Conformità alle norme

I prodotti, oggetto della presente 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 dei dispositivi medici e farmaci, e dovranno rispondere ai requisiti e alle prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto di sottoscrizione dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante il periodo di validità della fornitura.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici e farmaci ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Per il lotto 4 "Aghi per prick test", i dispositivi devono essere conformi alla normativa di settore, in particolare:

- Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- Conformità e appartenenza del dispositivo alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) del Ministero della Salute così come modificata dal DM 13/03/2018;
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), e successive modifiche ed integrazioni
- dal Regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nelle more della transizione dalle disposizioni attualmente in vigore alla piena operatività del MDR, si intendono applicabili i requisiti stabiliti dalle disposizioni normative vigenti. In particolare, la Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni con particolare riferimento al D.Lgs 25 gennaio 2020 n. 37, recepimento della Direttiva 2007/47/CE.
- dalla Raccomandazione della Direzione Generale dei Dispositivi medici e del Servizio farmaceutico, del 23/12/2023 (DGDMF.3/P/C.1.a.c/2023/2), per fabbricanti di dispositivi medici,

- dal Decreto del Ministero della Salute 11 maggio 2023 “Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari”;
- dalla Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010;
- dal D.Lgs. n. 19 del 19/2/2014 in attuazione della Direttiva 2010/32/UE;
- dal D.Lgs 81/2008 e s.m.i. integrato nel 2014 con l'Allegato “Titolo X-bis”;
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra;

L'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 del D.Lgs. 332/2000), la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti.

Inoltre, si precisa che, nel caso in cui, durante la validità della Convenzione e dell'Accordo quadro stipulata con il/i Fornitore/i Aggiudicatario/i, entrino in vigore nuove disposizioni in materia, il fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

5. MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

5.1. Trasporto e consegna

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alle forniture in oggetto, nonché ad ogni altra attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i corrispettivi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate, 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 Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nella esecuzione, il Fornitore è tenuto alla diligenza, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere

evidenziati mediante apposite etichette;

- sulla infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Il Fornitore deve effettuare le consegne, entro 10 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, o termine più breve ove indicato nell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco), senza imporre alcun minimo d'ordine. salvo i casi di urgenza in cui l'Aggiudicatario si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo paragrafo 11.

La merce dovrà essere consegnata, a spese del fornitore, al magazzino farmaceutico delle diverse Aziende, o comunque, nel luogo fisico indicato nel buono d'ordine, in unica soluzione, salvo diverso calendario opportunamente concordato, accompagnata da documento di trasporto (DDT) che dovrà obbligatoriamente riportare:

- luogo di consegna della merce;
- data e numero dell'ordine, completo di tutti gli elementi alfa numerici;
- AIC del prodotto consegnato, che dovrà corrispondere a quello ordinato e che dovrà essere riportato in fattura;
- Codice del presidio che dovrà essere corrispondente a quello ordinato ,
- quantitativo consegnato con unità di misura;
- numero del lotto di produzione;
- data di scadenza.

Le consegne si intendono eseguite quando la fornitura dei beni, senza dar luogo a contestazioni, perviene nei luoghi di volta in volta precisati nell'ordine di fornitura dalle diverse Aziende.

Il fornitore si dovrà impegnare a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi: non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione dell'ordine.

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda Sanitaria che lo sottoscrive per accettazione.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. **La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto.** La quantità, la qualità e la corrispondenza di quanto fornito potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore aggiudicatario. La firma apposta per accettazione della merce non esonera l'Aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

5.2. Scadenza e validità dei prodotti

I prodotti consegnati dovranno avere **una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi)** rispetto alla complessiva validità del prodotto. Se la validità fosse inferiore, il Fornitore deve contattare l'Azienda Sanitaria per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori, fatto salvo l'impegno ad accettare la restituzione dei quantitativi di farmaco scaduti e non utilizzati con il relativo accredito della somma corrispondente.

6. CONTROLLO QUALITÀ DELLA FORNITURA

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

I prodotti consegnati che non risultino conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro **immediato ritiro e sostituzione entro 7 giorni lavorativi** senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Inoltre, l'Azienda avrà facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui al successivo paragrafo 11 e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 15 giorni lavorativi dalla comunicazione può essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore deve provvedere **ad integrare l'Ordinativo entro 7 giorni lavorativi**, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di convenzione, allegato alla documentazione di gara.

Superati i predetti termini massimi sia per il reintegro che per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria è altresì autorizzata a provvedere all'acquisto da terzi, addebitando al Fornitore aggiudicatario le eventuali maggiori spese.

Le singole Aziende Sanitarie contraenti possono svolgere a loro discrezione controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico, documenti di gara e a tutti gli allegati presentati in offerta, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità potrà comportare il recesso dall'Ordinativo di Fornitura ovvero l'applicazione delle penali previste.

6.1 Gestione dei resi

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o difformità quantitativa (in eccesso) tra l'Ordine di consegna e quanto consegnato dall'Aggiudicatario risultante dal Documento di trasporto (o documento equivalente), anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, all'Aggiudicatario, attivando la pratica di reso contenente:

- informazioni relative alla consegna e riferimenti al "Documento di Trasporto"
- data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso)
- data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione

Si considerano prodotti con difformità qualitativa anche quei prodotti che non siano stati correttamente trasportati, così come previsto dalla normativa vigente.

Al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, laddove necessaria secondo quanto stabilito di seguito, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", contenente le informazioni indicate per il "Documento di Trasporto", nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

6.2 Ritiro dei resi in caso di difformità quali/quantitativa

L'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire, senza alcun addebito di oneri o spese per l'Azienda Sanitaria, i prodotti che presentino difformità quali/quantitativa, concordando con l'Azienda Sanitaria stessa le modalità di ritiro e di eventuale sostituzione, entro il termine perentorio di 7 (sette) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, pena l'applicazione di quanto stabilito nella Convenzione.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria può, altresì, procedere all'esecuzione in danno dell'Aggiudicatario effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Aggiudicatario.

Superato il termine perentorio di 7 (sette) giorni lavorativi dalla comunicazione di contestazione qualitativa, qualora l'Aggiudicatario non abbia proceduto al ritiro dei Prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria ha facoltà di restituirli presso le sedi dell'Aggiudicatario. I costi sostenuti dall'Ente per tale operazione saranno a carico dell'Aggiudicatario e da questi rimborsati all'Azienda Sanitaria. Le Aziende Sanitarie non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi e della eventuale riconsegna.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o PEC, all'Aggiudicatario che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui al successivo paragrafo 11 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati risulti in eccesso rispetto a quanto ordinato, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o PEC, all'Aggiudicatario che dovrà provvedere a ritirare la stessa entro 7 (giorni) giorni lavorativi dalla ricezione del ricevimento della comunicazione, pena l'applicazione delle penali di mancato ritiro della merce in eccesso.

6.3. Ritiro dei resi in caso di revoca ministeriale/ritiri

I prodotti oggetto di revoca/ritiri ministeriali devono essere ritirati dal fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione dell'Azienda. A decorrere dal 16° giorno verrà applicata la penale prevista al paragrafo 11 del presente capitolato. I costi di un eventuale smaltimento saranno addebitati al fornitore. In ogni caso il fornitore riconoscerà alle Aziende il valore nominale dei prodotti oggetto di ritiro con emissione di nota di credito o sostituzione degli stessi prodotti.

7. REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Per i lotti aggiudicati con Convenzione, con cadenza annuale, o con più breve cadenza richiesta dalla Stazione Appaltante firmataria del CQ o dall'Azienda Sanitaria contraente, l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà inviare alla stazione appaltante PuntoZero Scarl, entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza suindicata, un report riepilogativo delle quantità complessive consegnate per singolo lotto e per ciascuna Amministrazione Contraente con specificazione del valore economico complessivo regionale conseguito nonché del valore residuo spendibile all'interno del importo massimo spendibile regionale 48 mesi.

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà altresì inviare a PuntoZero Scarl entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza di riferimento (o la più breve scadenza concordata), i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali rese nel periodo di riferimento, in formato elettronico e/o in via telematica, ai fini di rendicontazione e monitoraggio. In particolare, è obbligatorio che tale report contenga le seguenti informazioni:

- elenco dei prodotti ordinati e lotto/i di gara di riferimento;
- denominazione commerciale, codice AIC, dei prodotti ordinati;
- quantitativi ordinati;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- data di effettiva consegna di ciascun ordine (indicando anche lo stato di evasione dell'ordine: parziale o totale);
- importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura;
- prezzi unitari del materiale ordinato;

Le Aziende Sanitarie e PuntoZero Scarl si riservano altresì la facoltà di richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico relativi alle prestazioni contrattuali rese nell'ambito della Convenzione.

8. SERVIZI CONNESSI

Contact Center

L'Operatore Economico Aggiudicatario si impegna, alla stipula del Contratto/Ordinativo di Fornitura, a mettere a disposizione un numero di telefono o un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;

- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami

9. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualore il fornitore, nel periodo di validità contrattuale, non sia in grado di fornire il prodotto offerto perchè non più commercializzato dovrà proporre alle Aziende la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. Il fornitore dovrà inviare alle Aziende la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione sarà validata e formalizzata dall'Azienda.

10. ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore Aggiudicatario, al fine di non essere assoggettato alle penale per mancata consegna nei termini di cui alla documentazione di gara, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni Contraenti, e comunque entro e non oltre 48 ore decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di Consegna; in tale comunicazione il Fornitore Aggiudicatario dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna stabiliti nel presente Capitolato.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 11.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" alle Amministrazioni contraenti ed alla stazione appaltante con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore Aggiudicatario e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), la Centrale Acquisti della Regione Umbria coadiuvata da professionisti delle Amministrazioni Contraenti procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di

esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, le Aziende Sanitarie contraenti avranno facoltà di risolvere gli Ordinativi, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire loro la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto. Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun prodotto non può essere variato per tutta la durata della fornitura, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

11. PENALI

La Punto Zero Scarl e Aziende Sanitarie contraenti a tutela della qualità della fornitura ivi compresi i servizi connessi, nonché a salvaguardia della puntuale osservanza e conformità alle norme contrattuali, si riservano di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

In casi di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione delle penali di seguito previste, oltre all'eventuale risarcimento del maggior danno, salvo, per i casi più gravi, la risoluzione di diritto (1453 c.c. o 1456 c.c.).

Le penali saranno eventualmente applicate come segue:

- a. Previa verifica puntuale ovvero a seguito di controlli anche “a campione” delle prestazioni rese dal fornitore, l'Azienda Sanitaria formalizza al Fornitore la contestazione dell'inadempimento via mail o PEC.
- b. Le giustificazioni del Fornitore dovranno pervenire entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione.
- c. Ritenute le deduzioni non accoglibili ovvero non idonee a giustificare i fatti contestati, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, ad insindacabile giudizio dell'Azienda, sono applicate al Fornitore le penali come più avanti indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Resta comunque sempre salvo ed impregiudicato il diritto della PuntoZero scarl e di ciascuna Azienda Sanitaria contraente alla rifusione di ogni danno e/o disservizio subito, ovvero di eventuali spese sostenute, a causa della mancata e/o ritardata esecuzione di uno dei servizi oggetto del presente appalto.

La penale verrà detratta dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze attraverso la richiesta di emissione di nota di credito.

Nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali, le Aziende contraenti si rivarranno sul deposito cauzionale definitivo.

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

È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione di quanto contestato e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi.

Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'Aggiudicatario.

L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.

Qualora l'ammontare delle penali complessivamente addebitate al Fornitore per le inadempienze di cui al presente articolo superi il 10% (dieci per cento) del valore del contratto, l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto stesso, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale.

La Punto Zero Scarl, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'importo complessivo della Convenzione/Accordo quadro, resta fermo il risarcimento degli eventuali danni.

11.1 Inadempimenti e penalità

Ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs 36/2023, in caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Sanitaria e PuntoZero Scarl si riservano la facoltà di applicare le penali come disciplinato nell'Art. 14 dello Schema di Convenzione.

12. OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante/fornitore di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del dispositivo medico è un obbligo contrattuale a carico del fornitore che stipula il contratto con l'Azienda Sanitaria a prescindere dal fatto che sia un fabbricante ovvero un rivenditore. Ai fini della definizione dei rapporti contrattuali con le Aziende Sanitarie il fabbricante ovvero il fornitore non fabbricante è parimenti responsabile per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi. La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un numero di codice identificativo del prodotto di modo che le Aziende Sanitarie siano messe nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni singolo dispositivo in quanto è importante, per le strutture sanitarie, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi.

Pertanto il fornitore in caso di modifica del codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati deve obbligatoriamente darne tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria interessata e provvedere ad inviare in visione il relativo dispositivo ai fini della corretta identificazione del prodotto. In questo modo è possibile, per la struttura sanitaria, inserire nel proprio gestionale tutte le informazioni correlate al prodotto. L'inadempimento del Fornitore in merito all'obbligo di tracciabilità è considerato grave inadempimento contrattuale e in quanto tale comporterà l'attivazione delle penali contrattuali.

Pertanto, oltre a quanto previsto a norma di legge per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi medici, per ciascun dispositivo deve essere indicato il codice prodotto del fabbricante (specialmente per i casi che non prevedono l'iscrizione in BD/RDM e per tutti i casi di notifica multipla) e qualsiasi ulteriore dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto). È inoltre responsabilità del Fornitore l'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità dell'Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura.

Il Fornitore aggiudicatario è inoltre tenuto a comunicare all'Azienda Sanitaria contraente:

- codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione.
- codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.), codice che segue il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario.

13. VIGILANZA SUGLI INCENTIVI/AVVISI DI SICUREZZA/RECALL DEI PRODOTTI

Al fine di consentire alle Aziende Sanitarie di poter identificare facilmente e univocamente tutti i dispositivi, transitati o meno al loro interno, impiegati per erogare ai propri dipendenti le prestazioni richieste, è necessario che il Fornitore, fabbricante o fornitore/grossista, fornisca tempestivamente all'Azienda sanitaria cliente qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei Dispositivi da lui prodotti e/o commercializzati non appena venga riscontrata un'anomalia tale da rendere incompatibile il dispositivo rispetto a quanto prescritto nel presente documento, agli allegati alla documentazione di gara e all'offerta tecnico-economica.

In particolare il Fornitore è obbligato a:

- Assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- Comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alle Direzioni Generali Aziendali e al RES del contratto.

Al verificarsi di eventi relativi alla sicurezza l'Azienda Sanitaria potrà attivare a sua discrezione i meccanismi di modifica delle condizioni contrattuali previsti all'art. 120 D.lgs.n. 36/2023.

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.

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolato siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alle Aziende sanitarie contraenti attraverso la consegna della seguente documentazione:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le

risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;

➤ dichiarazione resa dal fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall".

Le Aziende contraenti procederanno all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall". In caso di esito positivo della verifica, le Aziende provvederanno a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, le Aziende provvederanno a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere il Contratto.

In caso di autorizzazione negata, le Aziende sanitarie Contraenti potranno procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dalle Aziende sanitarie Contraenti rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicataria senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore.

Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

14. RESPONSABILI DELLA FORNITURA

L'Operatore Economico Aggiudicatario, all'atto della stipula del Contratto /Ordinativo di Fornitura, deve indicare all'Azienda Sanitaria contraente il nominativo del **Referente della Fornitura**, responsabile della gestione dei rapporti contrattuali, e del **Referente tecnico-scientifico**, responsabile della gestione delle problematiche inerenti le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto della fornitura o di qualsiasi altra questione di carattere tecnico-scientifico relativa agli stessi, che svolgeranno il ruolo di interfaccia con l'Azienda Sanitaria per tutte le eventuali problematiche inerenti alle modalità di esecuzione del contratto. In caso di sostituzione del Referente della Fornitura e/o Referente tecnico-scientifico nel corso del singolo Ordinativo di Fornitura, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione alle Aziende Sanitarie contraenti ed alla Stazione Appaltante, inviando congiuntamente i riferimenti del Referente proposto in sostituzione.