

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN 6 LOTTI, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI CON TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA", OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA

1 PREMESSA	3
2 DEFINIZIONI	4
3 OGGETTO DELL'APPALTO	5
4 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA E CONFORMITA' DEI PRODOTTI A DISPOSIZIONI E NORME	6
5 ETICHETTATURA ED IMBALLAGGI	9
6 REQUISITI TECNICI MINIMI PER CIASCUN LOTTO	11
7 FORNITURA IN NOLEGGIO	18
8 CONSEGNA DELLA FORNITURA	
9 SERVIZI CONNESSI	19
9.1 FORMAZIONE	22
9.2 ASSISTENZA POST-VENDITA	22
9.3 SERVIZIO DI SUPPORTO ED ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK	23
9.4 REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA	24
9.5 CONTACT CENTER	25
10 LISTINO	25
11 GARANZIA	25
12 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	26
13 OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI	27
14 VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA/RECALL DEI PRODOTTI	28
15 PENALI	
16 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	29

1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di **Dispositivi per medicazioni con terapia a pressione negativa** e servizi connessi occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

L'appalto in oggetto è strutturato in 6 lotti:

- LOTTO 1 - SISTEMA FISSO E PORTATILE A PRESSIONE NEGATIVA STANDARD;
- LOTTO 2 - SISTEMA A PRESSIONE NEGATIVA PER ADDOME APERTO;
- LOTTO 3 - SISTEMA PER TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA CON INSTILLAZIONE/LAVAGGIO;
- LOTTO 4 - SISTEMA MONOUSO PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER PREVENZIONE , DURATA MINIMA 7 GIORNI
- LOTTO 5 - SISTEMA MONOUSO PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER TRATTAMENTO, DURATA MINIMA 14 GIORNI
- LOTTO 6 - SISTEMA MONOUSO A PRESSIONE NEGATIVA CON CANISTER

La quantità complessiva per i 4 anni di durata della Convenzione è pari a come indicato nella tabella di seguito riportata ed in base a quanto previsto nell' **Allegato A "Elenco lotti e fabbisogni"**.
Per i lotti 1, 2 e 3 l'unità di misura è il numero di giornate di noleggio.

Per i lotti 4, 5 e 6 l'unità di misura è il numero di kit richiesti.

		FABBISOGNO QUADRIENNALE AOPG	FABBISOGNO QUADRIENNALE AOTR	FABBISOGNO QUADRIENNALE USL1	FABBISOGNO QUADRIENNALE USL 2	FABBISOGNO QUADRIENNALE TOTALE REGIONALE
LOTTO	NOME DEL PRODOTTO	N. DI GIORNATE RICHIESTE	N. DI GIORNATE RICHIESTE	N. DI GIORNATE RICHIESTE	N. DI GIORNATE RICHIESTE	N. DI GIORNATE RICHIESTE
1	SISTEMA FISSO E PORTATILE A PRESSIONE NEGATIVA STANDARD	4800	4800	7200	4000	20.800

2	SISTEMA A PRESSIONE NEGATIVA PER ADDOME APERTO	1600	400	120	120	2.240
3	SISTEMA PER TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA CON INSTILLAZIONE/LAVAGGIO	1200	160	480	120	1.960
		N. DI KIT RICHIESTI	N. DI KIT RICHIESTI	N. DI KIT RICHIESTI	N. DI KIT RICHIESTI	N. DI KIT RICHIESTI
4	SISTEMA MONOUSO PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER PREVENZIONE, DURATA MINIMA 7 GIORNI	1200	400	480	240	2.320
5	SISTEMA MONOUSO PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER TRATTAMENTO, DURATA MINIMA 14 GIORNI	600	240	80	320	1.240
6	SISTEMA MONOUSO A PRESSIONE NEGATIVA con canister	200	120	40	160	520

Si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno dell'erogazione della fornitura nell'ambito dell'intera durata della Convenzione effettuata al meglio delle conoscenze attuali di PuntoZero S.c.a.r.l., in ragione della raccolta ed aggregazione dei flussi informativi pervenuti alla stessa da parte degli Enti destinatari della gara, in coerenza con lo strumento della Convenzione ex art. 26 Legge 488/1999.

Di seguito il presente documento definisce le caratteristiche minime per la fornitura dei singoli prodotti.

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 i Fornitori aggiudicatari, conformemente allo Schema di Convenzione, allegato Disciplinare di Gara;

- **Ordinativo di fornitura (contratto):** il documento contrattuale, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore la volontà di acquisire le forniture oggetto dell'Accordo Quadro, 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.

3 OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura di **Dispositivi per medicazioni con terapia a pressione negativa** alle condizioni stabilite nel presente Capitolato tecnico.

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, come descritte nel presente Capitolato tecnico, ed in particolare:

- il trasporto, compresi carico e scarico dei prodotti richiesti presso la sede di consegna, nel rispetto dei termini previsti dal successivo articolo 8;
- l'attività di formazione, ove necessario, per il personale medico ed infermieristico secondo quanto previsto dal successivo articolo 10.1;
- l'attività di Assistenza post-vendita secondo quanto previsto dal successivo articolo 10.2 e nelle modalità indicate nell'Offerta tecnica dell'Aggiudicatario ove migliorative;
- la produzione di reportistica sull'andamento della fornitura, secondo quanto previsto dal successivo articolo

4 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA E CONFORMITA' DEI PRODOTTI A DISPOSIZIONI E NORME

Le caratteristiche tecniche dei Dispositivi per medicazioni con terapia a pressione negativa oggetto della presente fornitura, così come definite all'Art. 6 e indicate nello Schema di Offerta Tecnica, allegato al disciplinare di gara, devono intendersi come **Requisiti Minimi**, devono essere

necessariamente possedute dai prodotti offerti in gara, **a pena di esclusione dalla gara** e devono essere esplicitamente dichiarate nella documentazione tecnica presentata.

La gara ha per oggetto la fornitura con la formula del *Noleggio on demand*, per i lotti 1,2 e 3 ed in *acquisto per i lotti 4,5,e 6* trattandosi di sistemi monouso.

L'appalto dovrà avere le seguenti caratteristiche generali:

- 1) le apparecchiature oggetto del presente appalto devono essere dei modelli più recenti e contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione o installazione e vizi dei materiali impiegati e possedere tutti i requisiti indicati dal Fornitore nella sua documentazione (Offerta tecnica, ecc.);
- 2) i presidi offerti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori interessati delle varie Aziende Sanitarie;
- 3) la marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in offerta e risultare nelle schede tecniche che i Concorrenti dovranno presentare. Tutti i prodotti devono essere interamente latex free ad eccezione di quelli per i quali è richiesta espressamente la presenza di lattice nelle relative caratteristiche tecniche;
- 4) tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco (formato ICD 9), di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici. Le caratteristiche dei prodotti elencati nell'allegato dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti indicati nel presente Capitolato;
- 5) l'aggiudicatario deve obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nella versione corrispondente all'offerta ed ancora in produzione;
- 6) qualora, in corso di contratto, i prodotti offerti in sede di gara non siano più disponibili e/o fuori produzione, la Ditta, oltre a darne tempestiva comunicazione alle Aziende sanitarie, dovrà fornire nuovi prodotti perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati;

- 7) nel caso in cui, in corso di contratto, siano state introdotte versioni innovative della tipologia del presidio oggetto di aggiudicazione, la Ditta può proporle alle Aziende sanitarie, la quale si riserva la facoltà di accettare o meno (senza oneri aggiuntivi a carico delle stesse) la fornitura dei nuovi prodotti;
- 8) personale tecnico di supporto con dimostrata esperienza e competenza da adeguato curriculum vitae.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto e precisato, fermo restando il principio di equivalenza, ai sensi dell' ALLEGATO II.5 - Specifiche tecniche ed etichettature al D.Lgs 36/2023.

Nel caso in cui l'Offerente intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione in tal senso, nonché documentazione idonea a dimostrare che la soluzione proposta ottempera in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Conformità alle norme

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere, **a pena di esclusione** dalla procedura, 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, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti offerti, in particolare, devono essere conformi ove e quando applicabili almeno alle seguenti normative:

- Regolamento UE 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
- Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR);
- CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza"

- Marcatura CE ai sensi del D.Lgs. 46/97, che recepisce la Direttiva 93/42/CEE - "Dispositivi Medici".

Tutte le caratteristiche tecniche come definite all'Art. 6 e indicate nello Schema di Offerta Tecnica, devono intendersi come Requisiti Minimi, devono essere esplicitamente dichiarate nella documentazione tecnica presentata e sono da ritenersi indispensabili ed essenziali, pena l'esclusione dalla procedura.

5 ETICHETTATURA ED IMBALLAGGI

Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge e maneggevoli, ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii in tema di movimentazione dei carichi, dovranno essere robusti, realizzati impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e dovranno garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati, costituiti preferibilmente in materiale riciclato.

Tutti i confezionamenti e gli imballaggi saranno a carico del Fornitore (imballi e confezioni "a perdere"). Sui confezionamenti o imballaggi di ciascun Prodotto dovranno essere riportate le indicazioni per l'identificazione quali/quantitativa del prodotto; a tal fine, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il nome commerciale del Fornitore, il contrassegno del Fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione; dovranno altresì essere presenti le istruzioni per l'uso in lingua italiana, le eventuali avvertenze in lingua italiana circa la modalità di conservazione dei prodotti, con riferimento, ove necessario, alla temperatura massima di stoccaggio, nonché, ove necessario, la data di scadenza. Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. All'atto della consegna, qualora gli imballi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Amministrazione e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione secondo le modalità indicate al successivo art. 8 del presente capitolato. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana

e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere. L'etichettatura deve contenere, le seguenti informazioni: a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante.

REQUISITI TECNICI MINIMI PER CIASCUN LOTTO

Tutti i prodotti dovranno possedere le caratteristiche minime di seguito riportate che sono da considerarsi essenziali, **a pena esclusione dalla gara.**

LOTTO 1 - SISTEMA FISSO E PORTATILE A PRESSIONE NEGATIVA STANDARD	
CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
Caratteristiche tecniche dell'unità terapeutica	Pompa di aspirazione a funzionamento sia continuo che intermittente
	pressione compresa tra -25 e -175 mmHg
	in grado di erogare, tramite un'unica unità terapeutica, pressione negativa anche su più ferite (vicine o lontane tra loro), garantendo una distribuzione omogenea della pressione
	Sistema dotato di allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, in particolare devono essere previsti almeno i seguenti allarmi: - contenitore fluidi pieno - pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata - perdite di vuoto - batteria guasta o scarica - ostruzione dei tubi
	Dotato di display per la visualizzazione dei parametri impostati (almeno: valori di pressione esercitata, tipo di funzionalità in corso intermittente/continua, batteria residua);
	Funzione "blocca tasti" per impedire l'accesso accidentale alle impostazioni di terapia

LOTTO 1 - SISTEMA FISSO E PORTATILE A PRESSIONE NEGATIVA STANDARD	
CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
	Possibilità di alimentazione sia tramite corrente elettrica che a batteria (sistema portatile: autonomia minima 10 ore con terapia standard a -125 mmHg; sistema fisso: autonomia minima 4 ore con terapia standard a -125 mmHg)
	Corredata di tutto quanto necessario per il completo, corretto, sicuro utilizzo e per il trasporto
Caratteristiche tecniche del materiale di consumo	Dispositivo di riempimento della ferita deve essere disponibile a scelta del richiedente in schiuma di poliuretano e/o in garza antimicrobica e antiaderente.
	Contenitore di raccolta fluidi monouso di almeno 200cc, graduato, dotato di sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi, trasparente per ispezione fluidi, sigillato, con verifica del sistema di ancoraggio e comprensivo di tutti gli eventuali accessori necessari per il raccordo
	Sistema di drenaggio dotato di meccanismo che garantisca una distribuzione omogenea dell'aspirazione sul letto della ferita. Il sistema di drenaggio garantisce una pressione costante sul letto della ferita mentre la trama della medicazione distribuisce omogeneamente la pressione sulla superficie di contatto. L'aspirazione permette il richiamo dei fluidi corporei attraverso la tramatura delle medicazioni.
	Sistema di drenaggio e raccolta con tubi, dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o equivalente in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio e di facile utilizzo - Compresi (se richiesti) connettori a Y per il trattamento contemporaneo di più lesioni sullo stesso paziente.
	Pellicola adesiva trasparente per sigillare la zona di applicazione
	Le medicazioni, i drenaggi devono essere sterili e latex free.

LOTTO N. 2 - SISTEMA A PRESSIONE NEGATIVA PER ADDOME APERTO	
CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
Caratteristiche tecniche dell'unità terapeutica	Pompa di aspirazione con funzionamento sia continuo che intermittente o dinamico
	Sistema dotato di allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, in particolare devono essere previsti almeno i seguenti allarmi: - contenitore fluidi pieno - pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata - perdite di vuoto - batteria guasta o scarica - ostruzione dei tubi
	Dotato di display per la visualizzazione dei parametri impostati (almeno: valori di pressione esercitata, tipo di funzionalità in corso intermittente/continua, batteria residua);
	Possibilità di alimentazione elettrica sia da rete che a batteria con autonomia minima o uguale a 6 ore
	Corredata di tutto quanto necessario per il completo, corretto e sicuro utilizzo e trasporto
Caratteristiche tecniche del materiale di consumo	Dotato di contenitore di raccolta fluidi, graduato, monouso di varie dimensioni, con capacità del contenitore minima 300 ml, dotato di sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi, trasparente per ispezione fluidi, sigillato, con verifica del sistema di ancoraggio e comprensivo di tutti gli eventuali accessori necessari per il raccordo
	Sistema di drenaggio dotato di meccanismo che garantisca una distribuzione omogenea dell'aspirazione su tutto il comparto addominale; Il sistema di drenaggio garantisce una pressione costante sul letto della ferita mentre la trama della medicazione distribuisce omogeneamente la pressione sulla superficie di contatto. L'aspirazione permette il richiamo dei fluidi corporei attraverso la tramatura delle medicazioni. Nella medicazione addominale la superficie a contatto con le viscere garantisce la totale aspirazione dei fluidi e la schiuma la distribuzione della pressione;

LOTTO N. 2 - SISTEMA A PRESSIONE NEGATIVA PER ADDOME APERTO	
CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
	Sistema di drenaggio e raccolta, con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o equivalente in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio e di facile utilizzo,
	Kit di riempimento della ferita in schiuma di poliuretano completo di dispositivo di protezione dei visceri con medicazione non aderente e in materiale biocompatibile;
	Pellicola adesiva trasparente per sigillare la zona di applicazione;
	Medicazione molto ampia e modellabile, per adeguarsi alla misura dell'addome di qualunque paziente. La medicazione deve garantire la massima efficienza per raccogliere il contenuto fluido della cavità addominale proteggendo al tempo stesso i visceri da ogni possibile insulto, tramite interposizione di medicazioni non aderenti in materiale biocompatibile. Deve contrastare attivamente la retrazione fasciale;
	Le medicazioni e i drenaggi devono essere sterili e latex free;

LOTTO N. 3 - SISTEMA PER TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA CON INSTILLAZIONE/LAVAGGIO	
CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
Caratteristiche tecniche dell'unità terapeutica	Pompa di aspirazione a funzionamento sia continuo che intermittente, che permetta l'instaurarsi di una pressione compresa tra -25 e -175 mmHg, dotata di meccanismo integrato per l'instillazione di soluzione fisiologica, farmaci e soluzioni antisettiche ed in grado di erogare contemporaneamente tramite un'unica unità terapeutica, pressione negativa su più ferite (vicine o lontane tra loro), garantendo una distribuzione omogenea della pressione;
	Possibilità di programmare la funzione di instillazione dei liquidi, con regolazione dei volumi di instillazione e dei tempi di erogazione, ovvero tempo di posa del liquido instillato sul letto della ferita;
	Sistema dotato di allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, in particolare devono essere previsti almeno i seguenti allarmi:

LOTTO N. 3 - SISTEMA PER TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA CON INSTILLAZIONE/LAVAGGIO	
CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
	-contenitore fluidi pieno -pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata -perdite di vuoto -batteria guasta o scarica -ostruzione dei tubi
	Dotato di display per la visualizzazione dei parametri impostati (almeno: valori di pressione esercitata, tipo di funzionalità in corso intermittente/continua, batteria residua, instillazione);
	Funzione “blocca tasti” per impedire l’accesso accidentale alle impostazioni di terapia;
	Possibilità di alimentazione sia tramite corrente elettrica che a batteria (nel caso di batteria è richiesta un’autonomia di almeno o superiore a 6 ore con terapia standard a -125 mmHg);
	Corredata di tutto quanto necessario per il completo, corretto e sicuro utilizzo.
Caratteristiche tecniche del materiale di consumo	Contenitore di raccolta fluidi monouso di almeno 200 cc, graduato, trasparente per ispezione fluidi, sigillato, con verifica del sistema di ancoraggio e comprensivo di tutti gli eventuali accessori necessari per il raccordo e dotato di sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi, per ispezione fluidi
	Dispositivo di riempimento della ferita deve essere disponibile a scelta del richiedente in schiuma di poliuretano tra le varie dimensioni e forme;
	Sistema di drenaggio dotato di meccanismo che garantisca una distribuzione omogenea dell'aspirazione sul letto della ferita;
	Sistema di drenaggio e raccolta con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o equivalente in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio e di facile utilizzo - Compresi (se richiesti) connettori a Y per il trattamento contemporaneo di più lesioni sullo stesso paziente;
	Pellicola adesiva trasparente per sigillare la zona di applicazione (completa, se necessario, di accessori che garantiscono maggiore sigillazione in regioni anatomiche con conformazione particolare);
	Set per instillazione di liquidi, corredato di tutto quanto necessario per il completo, corretto e sicuro utilizzo;

LOTTO N. 3 - SISTEMA PER TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA CON INSTILLAZIONE/LAVAGGIO	
CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
	Le medicazioni, i tubi di raccordo devono essere sterili e latex free;

LOTTO N. 4 - SISTEMA MONOUSO PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER PREVENZIONE , DURATA MINIMA 7 GIORNI	
CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
Caratteristiche tecniche dell'unità terapeutica	Sistema di aspirazione a batteria per la pressione negativa che permette l'instaurarsi di una pressione compresa tra -70 mmHg e -125 mmHg
	Dotato di allarmi acustici e/o visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, in particolare devono essere previsti almeno gli allarmi: -esaurimento batterie -perdita del vuoto - ostruzione dei tubi
	Senza Canister
	Durata del sistema non inferiore a 7 giorni comprensivo di almeno due medicazioni
	Tutti i componenti presenti nel kit di medicazione devono essere sterili e latex free
Conformità	Conformità alla normativa applicabile quale ad esempio normativa tecnica generale e particolare CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza"

LOTTO N. 5 - SISTEMA MONOUSO PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER TRATTAMENTO, DURATA MINIMA 14 GIORNI	
CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
Caratteristiche tecniche dell'unità terapeutica	Sistema di aspirazione a batteria per la pressione negativa, che permette l'instaurarsi di una pressione fissa compresa tra -70mmHg e -125mmHg;
	Dotato di allarmi acustici e/o visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, in particolare devono essere previsti almeno gli allarmi:

LOTTO N. 5 - SISTEMA MONOUSO PER LA TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER TRATTAMENTO, DURATA MINIMA 14 GIORNI	
CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
	- esaurimento batterie - perdita del vuoto - ostruzione dei tubi
	Senza canister;
	Durata del sistema non inferiore a 14 giorni, comprensivo di almeno due medicazioni.
	Tutti i componenti presenti nel kit di medicazione devono essere sterili e latex free
Conformità	Conformità alla normativa applicabile quale ad esempio normativa tecnica generale e particolare CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza"

LOTTO N. 6 - SISTEMA MONOUSO A PRESSIONE NEGATIVA CON CANISTER	
CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
Caratteristiche tecniche dell'unità terapeutica	Sistema di aspirazione per la pressione negativa, che permette l'instaurarsi di una pressione minima, fissa compresa tra -70mmHg e -125mmHg;
	Alimentazione autonoma generica non dipendente dalla rete elettrica o capacità di funzionamento automatico con possibilità di ricarica tramite rete elettrica o batteria;
	Dotato di allarmi acustici e/o visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, in particolare devono essere previsti almeno gli allarmi: - esaurimento carica - perdita del vuoto - ostruzione dei tubi
	Con Canister;
	Durata del sistema non inferiore a 7 giorni, comprensivo di almeno una medicazione;

LOTTO N. 6 - SISTEMA MONOUSO A PRESSIONE NEGATIVA CON CANISTER	
CATEGORIA	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA
	Tutti i componenti presenti nel kit di medicazione devono essere sterili e latex free.
Conformità	Conformità alla normativa applicabile quale ad esempio normativa tecnica generale e particolare CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza"

7 COLLAUDO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO

Per i lotti n. 1, 2 e 3 è previsto il noleggio quale modalità di erogazione della fornitura.

Il noleggio giornaliero dell'apparecchio e del materiale di consumo è comprensivo di qualunque spesa occorrente al trattamento oggetto dell'appalto: trasporto, consegna, nonché l'assistenza, la formazione del personale, tutti i materiali di consumo occorrenti al trattamento, quali a titolo esemplificativo: medicazioni, contenitori e tutti gli altri presidi necessari al trattamento. Il fornitore dovrà provvedere, prima dell'attivazione, ad eseguire verifiche tecniche per accertare il perfetto stato di funzionamento dell'apparecchio.

I collaudi dei sistemi, dei lotti nn. 1, 2 e 3, del presente appalto, dovranno essere effettuati secondo le seguenti modalità:

- presso il luogo di consegna, viene effettuato dal Servizio di Ingegneria Clinica delle Amministrazioni contraenti, in contraddittorio con il Fornitore.
- I beni in questione si intenderanno effettivamente consegnati solo dopo l'avvenuto collaudo: il fornitore quindi acquisterà il diritto alla riscossione del noleggio dalla data del collaudo fino alla comunicazione di chiusura del trattamento da parte delle Aziende Sanitarie, l'ordine sarà emesso dopo la chiusura del trattamento in base ai giorni di effettivo utilizzo.

8 CONSEGNA DELLA FORNITURA

L'attività di consegna delle macchine e dei consumabili si intende comprensiva di ogni onere e

spesa, ivi compresi, trasporto e facchinaggio, consegna al piano nei luoghi indicati dagli Enti/Aziende Sanitarie contraenti negli Ordinativi di Fornitura (i.e. ordini), eventuali assicurazioni previste dalla normativa vigente, collaudo dei beni forniti.

La consegna delle apparecchiature funzionanti (LOTTE 1,2 e 3), dovrà essere effettuata nel termine di 15 giorni solari a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto di fornitura, pena l'applicazione delle penali previste nei documenti di gara.

La consegna delle apparecchiature funzionanti (LOTTE 4-5-6), dovrà essere effettuata nel termine di 5 giorni solari a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto di fornitura, pena l'applicazione delle penali previste nei documenti di gara.

Gli Enti/Aziende Sanitarie contraenti possono concordare con il Fornitore, anche consegne oltre i termini di consegna massimi sopra indicati, qualora ciò fosse necessario o preferibile per le stesse. Il Fornitore deve concordare la data di consegna con il Referente dell'Ente/Azienda Sanitaria contraente, nel rispetto dei termini sopra indicati. Eventuali variazioni riguardo alla consegna dei prodotti presso le singole sedi vengono fornite dai Referenti degli Enti/Aziende Sanitarie contraenti, in tempo utile alla consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore, che deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività (compreso l'utilizzo di mezzi di sollevamento).

Sono inoltre a carico del Fornitore la responsabilità civile e penale dell'operato dei propri dipendenti o di personale utilizzato (anche in caso di furti o danni di qualsiasi genere a cose o persone). Gli Enti/Aziende Sanitarie contraenti sono manlevati da ogni responsabilità per danni di qualsiasi natura o infortuni derivanti dalla fornitura affidata, eventualmente cagionati anche ad altre ditte impegnate in forniture diverse dalla presente, anche nelle operazioni accessorie quali trasporti, consegna materiali ecc.

L'accettazione della merce consegnata non solleva la ditta fornitrice dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti della fornitura, seppure non rilevati all'atto del collaudo ma accertati in seguito. In tal caso i prodotti contestati verranno tenuti a disposizione del fornitore per eventuali verifiche in contraddittorio e

restituiti, per una immediata sostituzione.

I prodotti in qualsiasi modo rifiutati, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna" con conseguente applicazione delle penali previste da contratto ed ogni altra conseguenza ivi regolamentata. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce respinta per i motivi suddetti e non ritirata.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità consegnata sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale, con conseguente obbligo del fornitore a provvedere all'integrazione dei prodotti entro 5 giorni dalla comunicazione e, in caso di inutile decorso del termine suindicato, si procederà all'applicazione delle penali.

9 SERVIZI CONNESSI

9.1 FORMAZIONE

Il Fornitore dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori così come definito dalle norme UNI 9910). Il contenuto della formazione dovrà essere corrispondente a quanto offerto in sede di gara.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui saranno riportati i nominativi del personale che ha ricevuto l'istruzione, controfirmato dal Fornitore (nella persona che ha eseguito il corso). La formazione dovrà essere tenuta da personale in possesso di specifica comprovata approfondita conoscenza tecnica dei beni offerti. L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione deve essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

La formazione del personale dovrà essere concordata con i Referenti degli Enti/Aziende Sanitarie contraenti che verranno indicati durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

Qualora, durante il periodo di garanzia, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, il Fornitore dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione; successivamente alla garanzia, il Fornitore dovrà garantire l'esecuzione gratuita, su richiesta degli Enti/Aziende Sanitarie contraenti, di nuovi corsi di formazione nelle modalità da concordare.

Qualora il Fornitore non rispettasse tali impegni, gli Enti/Aziende Sanitarie contraenti si riservano la facoltà di applicare le penali specificate nei documenti di gara.

9.2 ASSISTENZA POST- VENDITA

Il prezzo della fornitura si intende comprensivo anche dell'assistenza post-vendita.

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie Contraenti un servizio di assistenza post vendita comprensivo di garanzia.

A tal fine dovrà essere messo a disposizione un servizio di Customer Care, come indicato al successivo articolo 9.5 del presente capitolato tecnico, che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste, da parte delle Aziende Sanitarie Contraenti, di informazioni, nonché ricezione reclami, delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dei prodotti.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto prima dell'avvio della fornitura, l'orario di servizio, il numero telefonico e la PEC per il servizio di "Customer Care" suindicato nonché eventuali ulteriori canali idonei a garantire un adeguato livello di assistenza.

L'Operatore Economico Aggiudicatario, all'atto della stipula del Contratto, deve indicare alle Aziende Sanitarie contraenti 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 qualsiasi altra questione di carattere tecnico-scientifico relativa agli stessi, che svolgeranno il ruolo di interfaccia con le Aziende Sanitarie per tutte le eventuali problematiche inerenti alle modalità di esecuzione del contratto. In caso di sostituzione del Referente della Fornitura e/o del Referente tecnico-scientifico nel corso dell'intero periodo di appalto, l'Operatore Economico Aggiudicatario

dovrà tempestivamente darne comunicazione alle Aziende Sanitarie contraenti ed alla Stazione Appaltante, inviando congiuntamente i riferimenti del Referente della Fornitura proposto in sostituzione.

9.3 SERVIZIO DI SUPPORTO ED ASSISTENZA TECNICA

La ditta aggiudicataria, oltre a fornire costante e continua informazione sul corretto, sicuro ed economico utilizzo del materiale da parte degli utilizzatori, dovrà garantire i sistemi offerti per l'intero periodo contrattuale, mediante un servizio di assistenza tecnica.

La garanzia dovrà riguardare il sistema e tutti i componenti ed accessori necessari al suo corretto funzionamento.

A tale proposito la ditta aggiudicataria dovrà garantire:

1. la presenza di personale con idonea qualificazione ed in grado di fornire un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto;
2. l'impegno ad intervenire in caso di deterioramento o eventuale danneggiamento o guasto ovvero altro accadimento non prevedibile legato al singolo prodotto, provvedendo alla sostituzione dello stesso nel tempo massimo di 48 ore solari, tenendo conto anche della gravità della situazione, con un prodotto avente le medesime caratteristiche tecniche e qualitative di quello da sostituire;
3. l'assistenza in urgenza, anche in caso di festività o periodi di ferie del fornitore.

9.4 REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Con **cadenza annuale**, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà inviare a PuntoZero entro **10 (dieci) giorni solari** dalla scadenza dell'anno di riferimento, un report riepilogativo delle quantità complessive consegnate per singolo Lotto e per ciascuna Azienda Sanitaria.

Con **cadenza trimestrale**, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà inviare alle Aziende Sanitarie contraenti entro **10 (dieci) giorni solari** dalla scadenza del trimestre di riferimento, 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 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;
- codice di riferimento secondo la classificazione CND e UDI.

La mancata consegna della rendicontazione da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario comporta l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

9.5 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 18.00, ad eccezione giorni festivi.

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.

10 LISTINO

Il Fornitore dovrà altresì produrre un listino del materiale di consumo e di tutti gli accessori non indicati nelle componenti dei lotti fornitura con i relativi prezzi, che l'Ente/Azienda contraente potrà eventualmente utilizzare per effettuare successivi acquisti, qualora per necessità di

completamento, avverta il bisogno motivato (clinico e/o tecnologico) di materiale di consumo o di accessori diversi da quelli offerti, al prezzo al netto dello sconto formulato in sede di offerta economica, così come previsto dal Disciplinare di gara. Tale listino non concorrerà all'aggiudicazione.

11 GARANZIA

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno, causato a persone e/o beni di terzi o dell'Azienda, intervenuto nell'espletamento della fornitura o derivante da vizio ovvero da difetto del prodotto fornito ovvero scaturente dall'operato dei propri collaboratori siano esse azioni, omissioni, negligenze o inadempienze nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di fornitura.

Il Fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo a cui sono destinati.

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la **garanzia per vizi e difetti di funzionamento** (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), secondo quanto previsto dal Codice Civile ovvero mancanza di sicurezza del dispositivo.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni solari dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte, in deroga ai termini di cui all'art. 1495 c.c.

Tutti i vizi e i difetti che si manifestassero entro il periodo di garanzia dovranno essere eliminati ove necessario, anche mediante sostituzione di quanto già fornito, a spese del Fornitore entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte delle Aziende Sanitarie dei difetti o vizi riscontrati.

Nel caso in cui i vizi e difetti si manifestino in misura superiore al 20% del valore della fornitura (da intendersi con riferimento al valore del contratto per l'intera durata) il fornitore su richiesta dell'Azienda sanitaria dovrà sottoporre a verifica l'intera fornitura al fine di eliminare a proprie spese vizi difetti guasti e malfunzionamenti ovvero sostituire completamente i prodotti difettosi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte delle Aziende Sanitarie sulla fornitura non esonerano in alcun modo il fornitore dalle responsabilità allo stesso imputabili per legge e/o dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, il fornitore resta l'unico responsabile della fornitura.

12 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata contratto, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e/o performance, potrà proporre all'Azienda Sanitaria contraente la sostituzione/affiancamento dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il Fornitore dovrà procedere ad invio della scheda tecnica e , se richiesto, ad invio di campionatura gratuita; il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole dell'Azienda sanitaria contraente.

La richiesta di sostituzione/affiancamento e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Azienda Sanitaria contraente.

13 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).

Il Fornitore aggiudicatario è inoltre tenuto a comunicare:

- 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.

14 VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/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 dal d.lgs. 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/Convenzione.

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

15 PENALI

Nel caso di inosservanze delle norme contrattuali e per ciascuna carenza rilevata, l'Amministrazione si riserva l'insindacabilità di applicare le seguenti penalità:

- Ritardo nella consegna delle apparecchiature: Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai termini previsti per la consegna delle apparecchiature oggetto della fornitura (decorrente dal giorno della prevista consegna nel rispetto alle prestazioni previste nel capitolato Tecnico), non imputabile all'Azienda Sanitaria, a forza maggiore o a caso fortuito, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Azienda Sanitaria Contraente una penale pari all'1,5 per mille (1,5‰) dell'importo del valore della fornitura oggetto dell'inadempimento (al netto dell'IVA), fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Il ritardo include anche la fornitura parzialmente difforme dalle disposizioni contrattuali. In tal caso, l'Azienda Sanitaria applicherà la penale fino alla data in cui la fornitura sarà effettivamente conforme al contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
- Ritardo nell'integrazione/sostituzione della consegna: Per ogni giorno lavorativo di ritardo nell'integrazione/sostituzione della consegna quantitativamente inferiore al dovuto o qualitativamente difforme rispetto ai termini previsti (decorrente dal giorno della prevista consegna nel rispetto alle prestazioni previste nel capitolato Tecnico), si applicherà una penale pari all'1 per mille (1‰) dell'importo dell'ordinativo oggetto dell'inadempimento, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento.

- Altri disservizi: In tutti gli altri casi di disservizi contestati rispetto alle prestazioni previste nel Capitolato Tecnico, si applicherà una penale dal 0,5‰ all'1,5‰ del valore mensile dell'Ordinativo di fornitura, commisurata alla gravità/entità dei disservizi e degli inadempimenti contrattuali a discrezione dell'Azienda Sanitaria Contraente.

16 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della stessa, l'aggiudicazione verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso, in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara o tali da alterare le caratteristiche minime del prodotto, nel corso della durata del contratto, le Aziende Sanitarie contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere il contratto.