

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. 36/2023, in forma centralizzata, per l'affidamento di “Antisettici e disinfettanti - CND D” occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria - seconda edizione

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA	2
2. DEFINIZIONI	2
3. OGGETTO DELL'APPALTO	2
4. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA	3
4.1 FABBISOGNI	3
4.2 EQUIVALENZA	3
4.3 MANUALISTICA	4
4.4. CONFORMITÀ ALLE NORME	4
4.5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	6
4.6 DOTAZIONI CORRELATE AL DISPOSITIVO	7
5. ETICHETTATURA, CONFEZIONAMENTO E IMBALLO	8
5.1 ETICHETTA	9
5.2 CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	10
5.3. CONFEZIONAMENTO SECONDARIO	10
6. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI	11
7. MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA	
7.1 TRASPORTO E CONSEGNA	11
7.1.1 Trasporto	12
7.1.2. Consegna	12
8. CONTROLLO QUALITÀ DELLA FORNITURA	12
8.1. GESTIONE DEI RESI	13
8.1.1 Ritiro dei resi in caso di difformità quali/quantitativa	13
9. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	14
10. SERVIZI CONNESSI	14
10.1 CONTACT CENTER	14
10.2 REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA	15
11. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO AGGIUDICATO E DISCIPLINA DELLE MODIFICHE TECNOLOGICHE	15
11.1 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO OGGETTO DI AGGIUDICAZIONE	15
11.2 PRINCIPIO DI STABILITÀ DEL PRODOTTO AGGIUDICATO	16
11.3 AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI NON SOSTANZIALI E SOSTANZIALI	16
11.4 PERIODO MINIMO DI STABILITÀ DEL PRODOTTO	17
11.5 PROCEDURA DI RICHIESTA DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	18
11.6 VALUTAZIONE DA PARTE DELLA STAZIONE APPALTANTE	19
11.7 PRINCIPIO DI TUTELA DELLA CONCORRENZA	19
11.8 CONTINUITÀ PRODUTTIVA	19
11.9 VALUTAZIONE TECNICA DELLE RICHIESTE DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO O SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO	20
11.11 AMPLIAMENTO GAMMA DELLA MISURE	20
12. ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO	21

13. PENALI	21
13.1 INADEMPIMENTI E PENALITÀ	23
14. RESPONSABILI DELLA FORNITURA	23

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura quadriennale (48 mesi) di “Antisettici e Disinfettanti” occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

L'appalto in oggetto è suddiviso in n. 44 Lotti, come individuati nell'art. 3 del presente Capitolato tecnico.

Nell'allegato B al Capitolato Tecnico “Criteri di minima e requisiti specifici per lotto”, costituente parte integrante e sostanziale della documentazione di gara, vengono indicati i requisiti tecnici minimi richiesti a pena di esclusione.

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 xxx al Disciplinare di gara – Schema di Convenzione;
- **Accordo quadro:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con i Fornitori aggiudicatari, conformemente allo Schema di Accordo Quadro, allegato Disciplinare di Gara;
- **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 di "Antisettici e Disinfettanti" 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 quarantottesimo (48) mese dalla sottoscrizione della Convenzione. La presente procedura è suddivisa in 44 lotti come da allegato xxxx "xxxxx" al 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 confezionamento, l'etichettatura e l'imballaggio, nelle modalità previste dal successivo paragrafo 5;
- il trasporto e la consegna dei prodotti, nelle modalità e le tempistiche previste nel successivo paragrafo 7;

4. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi medici oggetto della presente fornitura così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico e nell'allegato xxx "xxxx", devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti in gara, a pena di esclusione, e devono essere esplicitamente dichiarate nella documentazione tecnica presenta.

4.1 FABBISOGNI

I fabbisogni sono da intendersi puramente indicativi e non impegnativi e potenzialmente suscettibili di variazioni quantitative, in aumento o diminuzione, in relazione ad eventi imprevedibili che comportino una variazione anche significativa nell'utilizzo dei prodotti in gara. 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.

4.2 EQUIVALENZA

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la Stazione appaltante applica il **principio di equivalenza** come previsto dall'allegato II.5 *Specifiche tecniche ed etichettature*, richiamato dall'art. 79, del D.Lgs. n.36/2023.

Ai sensi dell'Allegato II.5, Parte II - A Specifiche tecniche, comma 8, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà dimostrare, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti.

Tale documentazione sarà valutata dalla Stazione Appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

La valutazione della presenza delle caratteristiche tecniche minime richieste relativamente ai prodotti oggetto del presente appalto sarà effettuata tramite le schede tecniche presentate dagli Operatori Economici e successivamente comprovata dalla campionatura laddove prevista e da ogni altra documentazione allegata. Qualora la carenza di un requisito minimo si accerta successivamente all'aggiudicazione, comporterà l'annullamento della stessa.

4.3 MANUALISTICA

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni dispositivo medico, consegnare all'Amministrazione ordinante, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa.

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 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 ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti da:

- A. **Norme tecniche europee**, fondamentali per garantire che le procedure di disinfezione siano efficaci e sicure, e la loro applicazione è richiesta dalla legislazione e dalle linee guida in materia di salute e sicurezza. Tali norme tecniche forniscono linee guida e standard per la prevenzione e il controllo delle infezioni, la sicurezza sul lavoro e la disinfezione.
- B. **La normativa italiana**. Diverse normative italiane regolano la disinfezione in ambito sanitario, con l'obiettivo di tutelare la salute degli operatori e dei pazienti e di prevenire la diffusione di infezioni. Ecco le principali:
 - Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (e successive modifiche e integrazioni): Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro, è il riferimento principale per la gestione del rischio biologico e chimico negli ambienti di lavoro, inclusi quelli sanitari.
 - Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
 - Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

- Decreto Legislativo 46/97 e s.m.i.: Disciplina dei dispositivi medici, I disinfettanti per dispositivi medici invasivi sono classificati in classe IIb;
- D.P.R. 14 gennaio 1997: Atto di indirizzo e coordinamento per i requisiti minimi delle strutture sanitarie.
- DPR 392/1998: Presidi Medico Chirurgici (PMC).
- Decreto Ministeriale n. 274 del 7 luglio 1997: Disciplina le attività di pulizia, disinfezione, disinfestazione, derattizzazione e sanificazione, stabilendo i requisiti per le imprese che svolgono queste attività.
- Circolari del Ministero della Sanità: Le circolari n. 52 del 20/12/1985 e n. 8 del 30/01/1988 forniscono indicazioni sulla lotta contro le infezioni ospedaliere e sulla necessità di disporre di sistemi di sorveglianza delle ICA.
- Regolamento (UE) 2017/745: Regolamento sui Dispositivi medici, e successive modifiche ed integrazioni
- Regolamento UE 528/2012: Regolamento sui biocidi.
- Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH): Regolamento sulla registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.
- Regolamento (CE) 2008/1272 (CLP): Regolamento sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele.
- Direttiva 2000/54/CE: Direttiva sulla protezione dei lavoratori dai rischi derivanti dall'esposizione ad agenti biologici
- Decreto Interministeriale 2 maggio 2020 e 27 dicembre 2021: Recepimento delle direttive UE che modificano l'allegato XLVI del d.lgs. 81/2008, includendo il virus SARS-CoV-2 nel gruppo 3 di rischio biologico.
- Decreto Ministero Ambiente 9 dicembre 2020 e 29 gennaio 2021: Criteri ambientali minimi (CAM) per l'affidamento del servizio di lavaggio industriale e noleggio di tessili e materasseria, e per il servizio di pulizia e sanificazione di edifici e ambienti ad uso civile e sanitario.
- Decreto 18 ottobre 2016: I criteri ambientali minimi per l'affidamento del servizio di sanificazione per le strutture sanitarie e per la fornitura di prodotti detergenti.
- Direttiva (UE) 2020/2184: Direttiva concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, stabilendo nuovi limiti per Legionella e Piombo.
- eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra;

Inoltre, secondo quanto stabilito da regolamenti e norme tecniche in materia per i prodotti oggetto della fornitura, i prodotti offerti dovranno possedere i seguenti requisiti:

- Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del Regolamento UE sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR) e s.m.i.;
- dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere conformi agli obblighi di registrazione e tracciabilità previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), inclusa la registrazione nella banca dati europea EUDAMED, secondo le tempistiche di implementazione previste dalla normativa vigente.

Il Fornitore è tenuto a garantire il rispetto di tali obblighi per tutta la durata contrattuale:

- Conformità e appartenenza del dispositivo alla Nuova Classificazione Italiana dei Dispositivi medici (CID) del Ministero della Salute, coerente con la normativa vigente (Decreto Ministero della Salute 29 dicembre 2025, pubblicato in G.U. n. 36 del 13 febbraio 2026).
- rispondere alla 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;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra;

4.5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

Ogni prodotto offerto dovrà corrispondere a quanto richiesto nella documentazione di gara in termini di descrizione, composizione, confezionamento, volume, destinazione d'uso, conformità alle norme tecniche di settore, generali e/o specificatamente richieste, ed eventuali altri aspetti specificati.

I prodotti oggetto della fornitura devono inoltre rispondere ai seguenti requisiti minimi e obbligatori:

- devono essere conformi alle normative nazionali e/o alla Legislazione Comunitaria vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e commercializzazione (ogni eventuale modifica e/o sostituzione delle norme citate è qui da intendere come richiamata e trascritta);
- essere registrati come Dispositivi Medici (DM), Presidi Medico Chirurgici (PMC) secondo quanto riportato nell'All. xxxx “xxxx”
- I prodotti detergenti per uso umano devono possedere una registrazione corrispondente alla normativa europea in vigore (Regolamento (CE) 1223/2009 per prodotti cosmetici).

È possibile che la classificazione del prodotto offerto non corrisponda a quella indicata nell'Allegato xxx; in questo caso sono da ritenersi vincolanti la rispondenza alle caratteristiche del prodotto nonché alle indicazioni d'uso e agli altri requisiti indicati nella documentazione di gara, che saranno oggetto di valutazione per la verifica della conformità dell'offerta.

- La loro attività antimicrobica deve essere documentata, mediante conformità alle norme tecniche UNI EN per la disinfezione in ambito medicale: deve essere documentata la rispondenza alla norma tecnica, generale e/o specificatamente richiesta, riportando in scheda tecnica il tempo di contatto per ciascuna delle norme tecniche testate e inoltre producendo una copia dei test report integrali rilasciati da Laboratori identificati come Centri di saggio certificati per le GLP, italiani o internazionali.

- Deve essere descritta la loro corretta modalità di utilizzo e il tempo di contatto perché la loro azione si espliciti.
- Per i Disinfettanti per Superfici e Dispositivi Medici: devono essere compatibili con i materiali e le superfici da disinfettare: pertanto deve essere fornito l'elenco dei materiali compatibili e disinfettabili con il prodotto offerto e l'eventuale elenco di materiali incompatibili con il prodotto, su cui questo non va usato.
- Devono essere indicate le corrette modalità di manipolazione del prodotto da parte degli operatori sanitari, a tutela della loro salute, in osservanza a quanto disposto dal D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii. "Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro".
- Deve essere indicato il tempo di efficacia del prodotto dopo l'apertura del flacone e il tempo di efficacia dall'attivazione/diluizione della soluzione preparata per i prodotti non pronto uso.
- Per i prodotti destinati all'applicazione sulla pelle deve essere documentata la tollerabilità cutanea.
- Devono essere privi di lattice (LATEX-FREE).
- L'etichetta deve riportare in maniera sintetica ed esaustiva tutte le informazioni necessarie al corretto utilizzo del prodotto, indicate nel successivo paragrafo 5 nel dettaglio.

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.

4.6 DOTAZIONI CORRELATE AL DISPOSITIVO

Tutti i prodotti dovranno essere forniti completi degli eventuali accessori che ne consentano il loro utilizzo; il prodotto di cui trattasi dovrà pertanto essere consegnato nella versione corrispondente all'offerta, corredato di tutti gli accessori necessari per il funzionamento in relazione alla destinazione d'uso. (Ad esempio non esaustivo: ogni flacone dovrà essere dotato del proprio spruzzino - beccuccio - erogatore spray, di bicchierini dosatori graduati per i lotti di prodotti che devono essere diluiti prima dell'uso).

Per i lotti:

- **n.1 - Acido peracetico in soluzione acquosa concentrata 3%- 5% da diluire - tanica**
- **n.2 - Soluzione da attivare a due componenti con sviluppo di acido peracetico – tanica**
- **n.3 - Soluzione da attivare a due componenti con sviluppo di acido peracetico – tanica**

l'aggiudicatario dovrà fornire gratuitamente e in numero adeguato le cartine indicatrici specifiche per la determinazione dell'attività della soluzione.

Per i lotti:

- **n. 17 - Gel idroalcolico con gradazione non inferiore al 70% p/p. Flacone 500 ml**
- **n. 20 - Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione detergente al 4%. Flacone 1000 ml**

l'aggiudicatario dovrà fornire nel corso della durata contrattuale un numero di **supporti a parete, così stimati**.

- Per il **lotto 17**, su richiesta e a fronte di un ordine di consegna complessivo di almeno 400 flaconi da 500 ml per ciascuna Azienda Sanitaria destinataria della fornitura, l'operatore economico si impegna a fornire gratuitamente 10 supporti a parete.
- Per il **lotto 20**, su richiesta e a fronte di un ordine di consegna complessivo di almeno 300 flaconi da 1000 ml per ciascuna Azienda Sanitaria destinataria della fornitura, l'operatore economico si impegna a fornire gratuitamente 5 supporti a parete.

Si chiarisce che la richiesta di supporti a parete rappresenta una pura stima elaborata dai membri del Gruppo Tecnico afferenti alle Aziende Sanitarie, che non esclude ulteriori iniziative autonome di fornitura. Si invitano gli Operatori Economici ad inserire nel Listino prezzi dei prodotti, richiesto ai sensi del paragrafo 17.1 del Disciplinare, una propria quotazione per l'acquisto differenziato dei supporti a parete.

5. ETICHETTATURA, CONFEZIONAMENTO E IMBALLO

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi a quanto previsto dal Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR).

I prodotti offerti devono essere pertanto forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore o serigrafate; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

Tutte le scritte serigrafate e/o l'etichetta

stessa dovranno essere inalterabili nel tempo o al contatto con il prodotto, in modo tale da essere sempre chiaramente leggibili.

L'imballo in cui sono collocate le confezioni deve essere robusto, idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione di quanto contenuto e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere. Gli imballi in cui sono contenute le confezioni secondarie devono essere tali da consentire una facile presa e movimentazione.

La confezione del singolo prodotto, di dimensioni adatte al contenuto, costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea, deve:

- impedire facili lacerazioni accidentali;
- garantire un idoneo alloggiamento del materiale;
- permettere la facile e sicura apertura ed il prelievo del dispositivo.

Per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Il numero dei pezzi contenuto nelle confezioni, proposto dall'Aggiudicatario, deve essere mantenuto costante nel corso della durata del contratto.

In particolare, il confezionamento dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- dovranno essere forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento (UE) 2017/745; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Tutti i materiali usati nella produzione di inchiostri, coloranti, vernici di stampa, colle, componenti del materiale e del cartone e di ogni componente dei confezionamenti devono essere assolutamente atossici e biocompatibili.

Tutti i dispositivi, sterili e non, devono essere contenuti in confezioni idonee allo stoccaggio, resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione, un buon grado di pulizia nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Qualora gli imballaggi presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi.

5.1 ETICHETTA

In particolare l'etichetta deve riportare i seguenti dati:

- nome commerciale del prodotto;
- codice prodotto attribuito dal fabbricante;
- composizione quali-quantitativa del preparato, comprendente principi attivi ed eccipienti
- uso/usi al quale il preparato è destinato;
- modalità di impiego del prodotto,
- nel caso di preparati non pronti all'uso: le concentrazioni d'uso relative ad ogni singolo impiego,
- eventuali caratteristiche dell'acqua per la diluizione, indicazioni relative al contenuto del misurino
- dosatore, qualora presente;
- Tempo/i di contatto ai fini dell'efficacia
- Eventuali precauzioni da adottare nell'utilizzo ed avvertenze in caso di contatto accidentale, anche
- mediante pittogrammi;
- Modalità di conservazione;
- Modalità di smaltimento;
- Dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;
- numero di lotto di produzione;
- Data di produzione (facoltativa se in etichetta è indicato il periodo di validità della confezione integra);
- data di scadenza: nel caso venga indicata la data di preparazione, la ditta dovrà presentare la
- dichiarazione del periodo di validità del prodotto offerto;

Inoltre deve riportare:

- per i prodotti Presidio Medico Chirurgico (PMC): dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC)
- numero di registrazione ai sensi del DPR 392/1998;
- per i prodotti Biocida: numero dell'Autorizzazione del Ministero della Salute o Autorizzazione UE ai sensi del Reg. UE n.528/2012

- per i prodotti Dispositivo Medico (DM): marchio CE (nel caso di dispositivi di classe IIb) con indicazione del numero dell'Organismo notificato);
- per i lotti con perossido di idrogeno: corrispondenza alla Farmacopea Ufficiale, edizione vigente.
- per i lotti con prodotti a base di cloro: il potere disinfettante dovrà essere espresso come cloro disponibile in percentuale (%) e in "ppm" per il prodotto come tale e per le eventuali singole concentrazioni d'uso;
- per i lotti con prodotti contenenti cloro attivo più dell'1%: indicazione: "Attenzione: non utilizzare insieme ad altri prodotti, può emettere gas pericolosi (cloro)".

5.2 CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Il confezionamento del singolo prodotto deve essere in materiale e di forma idonei a garantire la stabilità, evitarne i possibili inquinamenti e facilitarne l'utilizzo conforme alle disposizioni di legge vigenti.

I contenitori e i loro tappi/chiusure devono essere di materiale conforme alle leggi vigenti in campo nazionale e comunitario, idoneo alla natura del contenuto e tale da garantirne l'integrità durante il trasporto, la distribuzione e la conservazione.

I flaconi o i fustini devono essere dotati di tappo a vite di apertura agevole e richiudibile a perfetta tenuta.

Per i contenitori dotati di tappo a vite, quest'ultimo deve prevedere un sigillo di garanzia che renda impossibile la manomissione prima dell'impiego e sistemi di chiusura tali da impedire la contaminazione del prodotto durante l'uso.

I flaconi devono essere in materiale plastico opaco, latex free, muniti di sigillo anti-manomissione e con:

- o sottotappo riduttore che consenta un corretto versamento del contenuto e tale da preservare il contenuto da possibile inquinamento;
- o dotati di erogatori spray/dispenser che, se non già assemblati ai flaconi, dovranno essere forniti in confezioni singole in buste termosaldate nella misura di 1 erogatore per ogni flacone.

Le taniche e i barattoli devono essere in materiale plastico opaco, latex free, muniti di sigillo anti-manomissione e con sottotappo riduttore o muniti di dosatore o di misurino.

5.3. CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

I prodotti oggetto della presente Fornitura devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto.

È richiesto di indicare nella documentazione tecnica presentata il numero dei pezzi presenti nella confezione di vendita.

L'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti, tale da garantire un adeguato immagazzinamento per sovrapposizione e soddisfare le prescrizioni del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. circa la prevenzione di infortuni ed igiene del lavoro.

Deve poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo e deve riportare tutti gli elementi

atti ad una facile identificazione del prodotto, secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

Il confezionamento secondario dovrà riportare il contrassegno del Fornitore, il nome del prodotto, il quantitativo, il codice a barre, la data di scadenza del prodotto e il numero del lotto.

Sulla confezione secondaria dovrà essere riportata la quantità di prodotto in essa contenuta.

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili.

6. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI

Per la descrizione delle caratteristiche tecniche specifiche dei lotti si rimanda all'allegato xxx del xxxxx

7. MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

7.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese dell'Aggiudicatario nel luogo e nel locale indicato dall'Azienda Sanitaria e nei relativi Ordini di consegna emessi dall'Azienda Sanitaria.

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.

La consegna dei prodotti deve avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione dell'Ordinativo di consegna, salvo i casi di urgenza in cui l'Aggiudicatario si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque non oltre **2 (due) giorni lavorativi**, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo paragrafo 12.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione dell'Ordinativo di consegna da parte dell'Aggiudicatario.

Il Fornitore è tenuto a verificare la completezza, la correttezza e la chiarezza dell'Ordinativo di consegna ricevuto. In caso di mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito dell'Aggiudicatario contattare l'Azienda Sanitaria e chiedere l'invio di un nuovo ordine di consegna, che recepisca le opportune correzioni. L'Azienda Sanitaria procederà ad emettere il nuovo ordine sostitutivo del precedente e ad annullare l'ordine incompleto, non corretto o non chiaro senza che l'Aggiudicatario possa pretendere alcunché.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire i quantitativi richiesti nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il Fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

Le consegne dovranno essere effettuate presso le sedi di consegna indicate da ciascuna Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di Fornitura, durante gli orari di apertura delle stesse nelle quantità richieste.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare **Documento di Trasporto (D.D.T.)** che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- data e luogo della consegna;
- elenco descrittivo del materiale consegnato;

- quantitativi consegnati.

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

7.1.1 Trasporto

È responsabilità dell'Aggiudicatario garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, l'Aggiudicatario, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore alla data di consegna del prodotto ed eventuali successivi aggiornamenti.

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

7.1.2. Consegna

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.

I prodotti soggetti a scadenza, devono avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a $\frac{2}{3}$ dell'intero periodo di validità dei prodotti.

8. 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 5 giorni lavorativi** senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

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 3 giorni lavorativi**, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di convenzione e di Accordo Quadro, 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.

8.1. 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.

8.1.1 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 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, pena l'applicazione di quanto stabilito nella Convenzione Quadro.

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 5 (cinque) 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 all'art. 15 di riferimento dello Schema di Accordo/Convenzione quadro fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

9. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Le ditte aggiudicatrici devono fornire tempestivamente alle aziende sanitarie qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei Dispositivi Medici prodotti e/o commercializzati.

Qualora nel corso della fornitura intervenissero:

- provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti aggiudicati, la ditta aggiudicataria sarà tenuta all'immediato ritiro di quanto presente nell'Azienda Sanitaria, provvedendo nel minor tempo possibile alla loro sostituzione con altro prodotto avente caratteristiche tecniche identiche;
- provvedimenti di ritiro temporaneo o definitivo dal mercato dei prodotti oggetto della fornitura, la ditta aggiudicataria dovrà darne immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria;
- in caso di segnalazione di incidenti o mancati incidenti di prodotti oggetto della fornitura, la ditta aggiudicataria è tenuta all'immediata sostituzione del lotto coinvolto; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici delle Amministrazioni contraenti di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

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

10. SERVIZI CONNESSI

10.1 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

10.2 REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Per i lotti aggiudicati con Convenzione e con Accordo quadro, con cadenza annuale, o con più breve cadenza richiesta dalla Stazione Appaltante firmataria del CQ/AQ, 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 all'Azienda Sanitaria entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza del semestre 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 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;

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 del Accordo Quadro.

La mancata consegna della rendicontazione da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario comporta l'applicazione delle penali allo schema di Accordo/Convenzione Quadro.

11. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO AGGIUDICATO E DISCIPLINA DELLE MODIFICHE TECNOLOGICHE

11.1 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO OGGETTO DI AGGIUDICAZIONE

Il dispositivo medico oggetto di aggiudicazione è esclusivamente quello identificato dall'Operatore Economico in sede di offerta tecnica mediante l'indicazione puntuale degli elementi identificativi, quali:

- denominazione commerciale del dispositivo;
- fabbricante e modello/versione;
- codice prodotto del fabbricante;
- codice UDI;
- numero di registrazione nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM);
- classe di rischio ai sensi della normativa europea vigente;
- eventuale versione o configurazione tecnica specifica oggetto dell'offerta.

Tali elementi costituiscono parte integrante e sostanziale dell'offerta tecnica e identificano in modo univoco il dispositivo aggiudicato. La fornitura dovrà pertanto essere effettuata esclusivamente con riferimento al dispositivo così identificato.

11.2 PRINCIPIO DI STABILITÀ DEL PRODOTTO AGGIUDICATO

Al fine di garantire la parità di trattamento tra gli Operatori Economici e la stabilità delle condizioni concorrenziali che hanno condotto all'aggiudicazione, il dispositivo offerto e aggiudicato non può essere sostituito con altri prodotti, modelli o versioni tecnologiche diverse nel corso dell'esecuzione contrattuale.

Qualsiasi richiesta di sostituzione o aggiornamento tecnologico del dispositivo offerto costituisce modifica contrattuale ed è pertanto soggetta alla disciplina delle modifiche dei contratti pubblici prevista dall'articolo 120 del D.Lgs. 36/2023.

11.3 AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI NON SOSTANZIALI E SOSTANZIALI

Possono essere presi in considerazione esclusivamente aggiornamenti tecnologici che non comportino modifiche sostanziali delle caratteristiche tecniche, funzionali o prestazionali del dispositivo aggiudicato.

Rientrano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, tra gli aggiornamenti non sostanziali:

- modifiche di natura meramente produttiva o industriale che non incidano sulle prestazioni cliniche del dispositivo;
- aggiornamenti di componenti software o firmware che non comportino variazioni funzionali rilevanti;
- modifiche del packaging o degli elementi accessori;
- adeguamenti normativi o regolatori che non incidano sulle caratteristiche tecniche oggetto di valutazione in gara.

In ogni caso tali modifiche non devono comportare variazioni delle condizioni economiche di aggiudicazione di alcun genere né incidere sui parametri tecnici e qualitativi che hanno determinato l'esito della procedura di gara.

Viene considerata modifica sostanziale qualsiasi variazione del dispositivo aggiudicato che comporti un'alterazione delle caratteristiche tecniche, funzionali o prestazionali valutate in sede di gara, ovvero che sia idonea a incidere, anche potenzialmente, sull'equilibrio concorrenziale della procedura o sugli elementi che hanno determinato l'attribuzione dei punteggi e la formazione della graduatoria.

In particolare, sono considerate modifiche sostanziali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- l'introduzione di un nuovo brand, modello, versione del dispositivo rispetto a quello oggetto di offerta;
- la modifica dei materiali costitutivi, delle componenti funzionali o del principio tecnologico di funzionamento del dispositivo;
- variazioni delle prestazioni cliniche, dei parametri funzionali o delle modalità d'uso del dispositivo;
- l'introduzione di funzionalità aggiuntive o migliorative rispetto a quelle oggetto di valutazione tecnica in gara, tali da determinare un diverso posizionamento competitivo del prodotto;
- la sostituzione del dispositivo con altro prodotto recante differenti codici identificativi (codice fabbricante, UDI-DI, numero di repertorio RDM) che ne attestino una diversa identità tecnica o commerciale;
- ogni altra modifica che, se presentata in sede di offerta, avrebbe potuto incidere sull'esito della procedura di gara o sulla valutazione comparativa delle offerte.

Le modifiche aventi carattere sostanziale non possono essere autorizzate nell'ambito del contratto in essere e potranno essere eventualmente oggetto di valutazione esclusivamente nell'ambito di una nuova procedura di affidamento o di una nuova iniziativa di acquisto, nel rispetto dei principi di trasparenza, concorrenza e parità di trattamento tra gli Operatori Economici.

11.4 PERIODO MINIMO DI STABILITÀ DEL PRODOTTO

Al fine di garantire la stabilità della fornitura, la corretta pianificazione delle attività assistenziali e la tutela dell'equilibrio concorrenziale determinatosi in esito alla procedura di gara, non saranno prese in considerazione richieste di aggiornamento tecnologico o di sostituzione del dispositivo aggiudicato prima che siano trascorsi almeno 24 mesi dall'avvio dell'esecuzione contrattuale.

Tale periodo minimo di stabilità è finalizzato ad assicurare la continuità operativa delle strutture utilizzatrici, a consentire una adeguata fase di consolidamento nell'utilizzo del dispositivo aggiudicato e ad evitare che modifiche precoci del prodotto possano determinare, anche indirettamente, un'alterazione a posteriori delle condizioni concorrenziali che hanno condotto all'aggiudicazione.

Fanno eccezione esclusivamente i casi in cui la richiesta di sostituzione sia determinata da circostanze oggettive e documentate, quali:

- cessata produzione del dispositivo da parte del fabbricante, debitamente attestata mediante dichiarazione ufficiale del produttore;
- provvedimenti o raccomandazioni delle autorità competenti in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sicurezza dei prodotti o tutela della salute pubblica;
- comprovate esigenze di sicurezza clinica, adeguatamente motivate e supportate da evidenze tecniche o scientifiche, tali da rendere necessario il ritiro o la sostituzione del dispositivo originariamente fornito.

In tali ipotesi, l'Operatore Economico sarà comunque tenuto a garantire la continuità della fornitura, proponendo dispositivi che presentino caratteristiche tecniche e prestazionali equivalenti o migliorative rispetto a quelle del dispositivo aggiudicato, senza che ciò comporti alcuna variazione delle condizioni economiche di aggiudicazione né modifiche peggiorative delle prestazioni oggetto di valutazione in sede di gara.

La Stazione Appaltante si riserva in ogni caso di procedere a una specifica istruttoria tecnica, demandata ad un'apposita Commissione giudicatrice, volta a verificare la sussistenza delle circostanze eccezionali sopra indicate, nonché la piena equivalenza tecnica e funzionale del dispositivo proposto in sostituzione, fermo restando che eventuali modifiche non conformi ai principi sopra richiamati non potranno essere autorizzate nell'ambito del contratto in essere.

11.5 PROCEDURA DI RICHIESTA DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Eventuali richieste di aggiornamento tecnologico o di sostituzione del dispositivo aggiudicato dovranno essere formulate dall'Operatore Economico esclusivamente mediante apposita istanza formale, debitamente motivata e indirizzata alla Stazione Appaltante, prima dell'introduzione del dispositivo proposto nell'ambito della fornitura.

L'istanza dovrà essere presentata in modo circostanziato e completo, al fine di consentire alla Stazione Appaltante lo svolgimento della necessaria istruttoria tecnica e amministrativa volta a verificare la natura della modifica proposta, la sua compatibilità con il quadro contrattuale vigente e il rispetto dei principi di concorrenza e parità di trattamento tra gli Operatori Economici.

A tal fine, la richiesta dovrà essere accompagnata da un dossier tecnico-documentale idoneo a consentire una valutazione comparativa puntuale tra il dispositivo oggetto di aggiudicazione e quello proposto in aggiornamento o sostituzione. In particolare, l'Operatore Economico dovrà fornire una descrizione tecnica completa del dispositivo proposto, indicando in maniera chiara e dettagliata le caratteristiche costruttive, funzionali e prestazionali del prodotto, nonché le eventuali differenze rispetto al dispositivo originariamente offerto.

Dovranno inoltre essere indicati L'istanza dovrà essere corredata almeno dai seguenti elementi:

- descrizione tecnica del nuovo dispositivo proposto;
- indicazione dei relativi codici identificativi (codice fabbricante, UDI-DI, RDM);
- documentazione tecnica e regolatoria attestante la conformità alle normative vigenti;
- relazione comparativa dettagliata tra il dispositivo aggiudicato e quello proposto in sostituzione;
- dichiarazione del fabbricante circa l'equivalenza funzionale e prestazionale;

- dichiarazione di assenza di variazioni delle condizioni economiche di aggiudicazione.

La Stazione Appaltante si riserva di richiedere ulteriori elementi istruttori qualora ritenuti necessari ai fini della valutazione della richiesta e di autorizzare l'eventuale aggiornamento esclusivamente all'esito di una verifica positiva circa la natura non sostanziale della modifica proposta e la sua piena compatibilità con le condizioni che hanno determinato l'aggiudicazione.

11.6 VALUTAZIONE DA PARTE DELLA STAZIONE APPALTANTE

La Stazione Appaltante procede alla valutazione della richiesta mediante istruttoria amministrativa e tecnica -con il supporto specifico della Commissione-, finalizzata a verificare:

- la natura non sostanziale della modifica proposta;
- l'assenza di impatti sulle caratteristiche tecniche oggetto di valutazione nella procedura di gara;
- la permanenza delle condizioni concorrenziali originarie;
- l'assenza di vantaggi competitivi retroattivi rispetto agli Operatori Economici non aggiudicatari.

Qualora dall'istruttoria emerga che l'aggiornamento proposto potrebbe alterare l'equilibrio concorrenziale della procedura o incidere sugli elementi che hanno determinato l'aggiudicazione, la richiesta non verrà accolta.

11.7 PRINCIPIO DI TUTELA DELLA CONCORRENZA

In ogni caso l'aggiornamento tecnologico non potrà determinare un'alterazione a posteriori delle condizioni concorrenziali che hanno condotto all'aggiudicazione.

La Stazione Appaltante non potrà autorizzare modifiche tali da configurare, anche indirettamente, l'introduzione nel contratto di dispositivi che avrebbero potuto incidere sull'esito della procedura di gara se presentati in sede di offerta.

11.8 CONTINUITÀ PRODUTTIVA

L'Operatore Economico garantisce la piena disponibilità commerciale e produttiva del dispositivo offerto in sede di gara per tutta la durata della fornitura contrattuale, impegnandosi ad assicurare la continuità dell'approvvigionamento alle strutture utilizzatrici senza interruzioni o limitazioni nella distribuzione del prodotto aggiudicato.

A tal fine, l'Operatore Economico si assume il rischio industriale connesso all'immissione sul mercato e alla permanenza in commercio del dispositivo oggetto di offerta, impegnandosi a mantenere attiva la relativa filiera produttiva e distributiva per l'intero periodo di esecuzione contrattuale, salvo i casi eccezionali previsti dalla normativa vigente o derivanti da circostanze oggettive non imputabili allo stesso Operatore Economico.

Eventuali dismissioni commerciali del prodotto da parte del fabbricante, ovvero la cessazione della produzione o della distribuzione del dispositivo originariamente offerto, dovranno essere

tempestivamente comunicate alla Stazione Appaltante mediante apposita comunicazione formale corredata da idonea documentazione rilasciata dal fabbricante attestante la cessata produzione o commercializzazione del dispositivo.

In tali circostanze, la cessazione della produzione o della commercializzazione del dispositivo non potrà in ogni caso comportare alcuna variazione delle condizioni economiche contrattuali, né potrà determinare l'automatica introduzione di dispositivi sostitutivi diversi da quelli oggetto di aggiudicazione.

Qualora l'Operatore Economico intenda proporre un dispositivo alternativo al fine di garantire la continuità della fornitura, la relativa richiesta dovrà essere sottoposta alla preventiva autorizzazione della Stazione Appaltante, secondo la procedura di aggiornamento tecnologico prevista nel presente capitolato, fermo restando che la proposta di sostituzione dovrà dimostrare la piena equivalenza tecnica e prestazionale del dispositivo proposto e non potrà comportare alcuna alterazione delle condizioni economiche o tecniche che hanno determinato l'aggiudicazione.

11.9 VALUTAZIONE TECNICA DELLE RICHIESTE DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO O SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO

Qualora l'Operatore Economico intenda proporre un dispositivo alternativo al fine di garantire la continuità della fornitura, la relativa richiesta dovrà essere sottoposta alla preventiva autorizzazione della Stazione Appaltante, secondo la procedura di aggiornamento tecnologico prevista nel presente capitolato. La proposta dovrà dimostrare la piena equivalenza tecnica e prestazionale del dispositivo rispetto a quello oggetto di aggiudicazione e non potrà in alcun modo comportare variazioni delle condizioni economiche né incidere sugli elementi tecnici che hanno determinato l'esito della procedura di gara.

La Stazione Appaltante procede alla valutazione della richiesta mediante istruttoria tecnica, volta a verificare la natura non sostanziale della modifica proposta e la sua compatibilità con le condizioni dell'aggiudicazione.

Ai fini di tale valutazione, la Stazione Appaltante può avvalersi, ove ritenuto opportuno, del supporto della Commissione giudicatrice che ha espletato la procedura di gara, qualora ancora disponibile, ovvero di un organismo tecnico interno o di un gruppo di esperti appositamente individuato, incaricato di esprimere un parere tecnico sulla proposta formulata dall'Operatore Economico.

L'eventuale aggiornamento tecnologico o sostituzione del dispositivo potrà essere autorizzato esclusivamente qualora, all'esito della valutazione tecnica, risulti accertato che la modifica non introduce elementi idonei ad alterare le condizioni concorrenziali che hanno determinato l'aggiudicazione.

11.11 AMPLIAMENTO GAMMA DELLA MISURE

La Stazione Appaltante potrà accettare anche proposte di **ampliamento gamma di misure**, ove applicabile, (lunghezze, spessore, ecc.), purché offerte allo stesso prezzo dei prodotti aggiudicati in gara e qualora non vadano a influire, sia per quantità che per equivalenza, su altri lotti di gara o su altri contratti.

Le suddette proposte di ampliamento gamma dovranno essere trasmesse dal Fornitore correlate da apposita scheda tecnica e dovranno essere specificate le ragioni di detto ampliamento, per consentire all'Organo Tecnico di effettuare le necessarie valutazioni.

L'ampliamento gamma potrà essere accettato solo dopo positiva valutazione ove supportato da comprovate esigenze sanitarie e da richiesta da parte delle Aziende Sanitarie utilizzatrici.

12. 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.

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.

13. PENALI

La Punto Zero Scrl 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 scrl 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 giustificino 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.

13.1 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 Convenzione (all. 9).

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.