
**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI VARI ANDATI
DESERTI NELLE PRECEDENTI GARE, NECESSARI PER LE ESIGENZE UU.OO DELLA
ASL DI PESCARA**

ARTICOLO 1 - Oggetto della procedura

La presente procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., ha ad oggetto la fornitura di dispositivi medici vari che sono risultati deserti nelle precedenti procedure di gara, necessari per le esigenze di varie UU.OO. della Asl di Pescara. La gara è suddivisa in 20 lotti ad aggiudicazione separata e distinta, la cui composizione è meglio specificata nella sezione allegato tecnico.

ARTICOLO 2 – Durata e valore dell'appalto

La fornitura avrà la durata quadriennale, con possibilità di proroga, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023, agli stessi prezzi, patti e condizioni, o più favorevoli per la ASL, per un periodo di mesi 6 (sei). È prevista, altresì, un'estensione delle prestazioni contrattuali fino al 20% dell'importo a base di gara, ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D L.gs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.

Ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D.lgs. n. 36/2023, tenuto conto delle opzioni sopra descritte, il valore complessivo della presente procedura di gara è stimato in **€ 477.000,00 oltre Iva** così ripartito:

- a) prezzo quadriennale **360.000,00** a base d'asta € oltre IVA;
- b) estensione sino al 20% dell'importo a base di gara ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D L.gs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., **€ 72.000,00** oltre IVA;
- c) opzione di proroga ai sensi dell'art. 120 comma 10 del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii, **€ 45.000,00** oltre IVA.

ARTICOLO 3 – Composizione e valore dei lotti e fabbisogni presunti

In ordine alla composizione dei lotti e al loro valore, nonché alla quantificazione dei fabbisogni presunti, si rinvia a quanto specificato nell'Allegato tecnico. Si precisa che i quantitativi ivi indicati in riferimento a ciascun lotto hanno valore puramente indicativo ai fini della formulazione delle offerte. Nell'ambito del valore della gara, l'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno dell'Azienda, dipendente dalle necessità assistenziali da soddisfare durante la vigenza contrattuale.

ARTICOLO 4 – Caratteristiche dei Dispositivi

I dispositivi medici offerti devono soddisfare, pena l'esclusione dal lotto di interesse, oltre ai requisiti tecnici specifici indicati nell'Allegato tecnico, anche i requisiti tecnici generali di seguito descritti.

La verifica dei requisiti tecnici, sia generali che specifici, avverrà in sede di valutazione delle offerte tecniche anche mediante l'esame della campionatura, che verrà trasmessa secondo le modalità e nei termini previsti dagli atti di gara oltre che dal presente Capitolato.

- **Conformità alla normativa**

I prodotti oggetto della presente procedura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Devono essere marcati CE e devono essere conformi al Regolamento UE n. 745/2017 e s.m.i. Per ogni dispositivo medico offerto dovrà essere indicato il codice CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) ed il numero di Repertorio.

- **Confezionamento ed imballaggio**

I dispositivi devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la corretta conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Le singole confezioni devono essere imballate in scatoloni robusti e a tenuta di polvere. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la corretta conservazione del prodotto.

Tutte le singole confezioni e imballi di spedizione devono essere provvisti di etichette indelebili che devono riportare, in lingua italiana, tutte le iscrizioni previste dalla normativa vigente. Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta. Non saranno accettati prodotti che, al momento della consegna, abbiano una validità residua inferiore ai $\frac{3}{4}$ di quella nominale. Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto. L'etichetta e il manuale d'uso, in lingua italiana, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.

- **Servizi connessi alla fornitura**

La fornitura dei dispositivi indicati nei lotti di gara è comprensiva dei seguenti servizi connessi:

- servizio di assistenza pre e post vendita, basato sulla presenza di un informatore di zona;
- su richiesta dell'Azienda, formazione del personale aziendale sull'utilizzo dei dispositivi aggiudicati.

- **Modalità di consegna dei prodotti**

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna dei prodotti a seguito di appositi ordinativi emessi dagli Uffici preposti della ASL di Pescara secondo le necessità, nel luogo e con le modalità indicati negli ordinativi stessi, con scarico a cura della ditta aggiudicataria o di suo delegato.

La consegna dei prodotti dovrà avvenire nel termine massimo di 10 giorni solari dal ricevimento dell'ordinativo, franco imballo, trasporto e ogni genere accessorio, fatta salva la consegna in 48 ore solari in caso di urgenze espressamente indicate in sede di ordinativo. Il controllo quali-quantitativo effettuato al momento della consegna dagli operatori del magazzino farmaceutico, non esonera la

ditta dal rispondere di eventuali contestazioni che possano insorgere al momento dell'immissione del prodotto al consumo. Non dovrà essere, inoltre, imposto alcun minimo d'ordine da parte della ditta. La dichiarazione d'impegno all'erogazione delle condizioni indicate nel presente articolo costituisce condizione per l'ammissione alla partecipazione al lotto di interesse.

Il difetto dei requisiti tecnici generali e dei requisiti tecnici specifici come previsti dagli atti di gara, riscontrato prima della stipula del contratto, determina la decadenza e/o la revoca e/o l'annullamento dell'aggiudicazione. Se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto. In quest'ultimo senso si procede anche quando, in corso di esecuzione contrattuale, l'aggiudicatario non eroghi i servizi connessi alla fornitura come sopra specificati e dichiarati ai fini dell'ammissione alla gara per il lotto di interesse.

La risoluzione del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale ed il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda. Qualora, nel corso della validità del contratto di fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a propri oneri e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze non conformi consegnate e giacenti nei magazzini della ASL di Pescara.

Per una migliore garanzia delle proprie azioni, l'ASL si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di annullare, modificare e revocare l'acquisizione di prodotti non più idonei allo scopo per il quale gli stessi vengono acquisiti, sia per l'introduzione nel mercato di nuovi prodotti analoghi che per la modifica dei protocolli di cura.

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

ARTICOLO 5 - Equivalenza

In relazione alle caratteristiche tecniche richieste si precisa che la stazione appaltante applica il c.d. principio di equivalenza ex art. 79 e Allegato II.5, Parte II, lett. A, commi 7 e 8, del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii. Qualora, infatti, la descrizione dei beni messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta previsione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto l'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nel presente capitolato purché funzionalmente equivalente dal punto di vista

clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'impresa concorrente deve provare, con qualsiasi documento appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

ARTICOLO 6 - Parametri oggetto di valutazione

Previa verifica della ricorrenza dei requisiti minimi generali e specifici descritti nel precedente art. 4 e nell'Allegato Tecnico, l'aggiudicazione dei lotti n **9-10-11-12-13-14-16-18 - 19**, avverrà sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. Alla qualità e al prezzo verranno attribuiti i seguenti punteggi:

qualità max 80 punti

prezzo max 20 punti

Si dettagliano di seguito i requisiti tecnici di qualità e i punteggi massimi attribuibili a ciascun requisito e si rinvia al Disciplinare di gara per la descrizione delle modalità di attribuzione/determinazione dei punteggi.

LOTTE 9-10-11-12-13-14-16	
Finitura dei materiali	25punti
Semplicità di utilizzo	25 punti
Qualità costruttiva correlata ad aspetti di sicurezza per il paziente	20 punti
Confezionamento ed etichettatura	10 punti
TOTALE	80 punti

LOTTO 18 SACCHE VUOTE PER LA ALLESTIMENTO ANTIBLASTICI 150-500 ML	
Praticità riempimento	25punti
Sicurezza delle connessioni	25 punti
Tenuta del sistema autosigillante	20 punti
Confezionamento ed etichettatura	10 punti
TOTALE	80 punti

LOTTO 19 Maschere termoplastiche	
Rinforzi delle maschere uniformi e privi di forature	25 punti
Facilità di conformazione della maschera	25 punti
Rigidezza della maschera	20 punti
Confezionamento ed etichettatura	10 punti
TOTALE	80punti

Per i lotti n. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 15,17 e 20 ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. l'aggiudicazione avverrà in base al solo parametro prezzo previa verifica di idoneità.

ARTICOLO 7 - Documentazione tecnica e campionatura

Gli operatori economici concorrenti dovranno produrre, secondo quanto più dettagliatamente previsto dal Disciplinare di gara, la documentazione tecnica. Ogni concorrente dovrà presentare dépliant e schede tecniche in lingua italiana o traduzione in italiano relativamente ai dispositivi offerti e dovrà inviare documentazione dettagliata che attesti la conformità alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia. Ciascuna scheda tecnica dovrà riportare il riferimento del lotto, dell'articolo richiesto e del numero di gara.

Ogni ditta, inoltre, dovrà presentare un elenco riassuntivo dei dispositivi offerti.

Per ogni dispositivo dovrà essere indicato:

- bando di gara di appartenenza;
- lotto di appartenenza;
- descrizione del dispositivo utilizzata dall'Azienda nell'Allegato Tecnico.

Qualora dalla documentazione trasmessa non sia possibile evincere la corrispondenza tecnica dei prodotti offerti rispetto a quanto richiesto, si procederà all'esclusione del concorrente dal lotto di partecipazione. Saranno esclusi, in ogni caso, i prodotti che, sebbene conformi agli atti di gara, non risultino idonei all'uso.

Al fine di consentire la valutazione da parte della commissione giudicatrice, ciascuna ditta partecipante dovrà inviare la campionatura nel numero di pezzi indicato nello schema lotti allegato. La campionatura dovrà essere presentata nei termini e nei modi sotto indicati:

1. ogni campione dovrà riportare il riferimento della gara e del Lotto a cui si concorre e la ditta dovrà allegare, al plico contenente la campionatura, una distinta riepilogativa dei campioni prodotti;
2. la campionatura dovrà essere fornita in configurazione del tutto identica al prodotto che sarà fornito in caso di aggiudicazione;
3. all'atto di presentazione della campionatura, la ditta dovrà produrre una dichiarazione di corrispondenza tra il produttore della campionatura e il produttore della fornitura aggiudicata.

I campioni saranno ceduti a titolo gratuito e non saranno restituiti.

La campionatura è fornita a comprova dell'offerta tecnica e non costituisce essa offerta tecnica; per tale motivo la stessa potrà essere integrata e l'eventuale difformità di essa dalla scheda tecnica non comporta esclusione ma solo necessità di ripresentazione del campione. L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere ulteriore campionatura destinata all'approfondimento delle valutazioni tecniche.

ARTICOLO 8 - Aggiornamento tecnologico

Ferme restando le condizioni stabilite nella documentazione di gara, qualora, durante il periodo di fornitura, la ditta aggiudicataria fosse in grado di commercializzare dispositivi maggiormente evoluti

e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, essa dovrà presentare alla ASL la proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi.

Le sostituzioni dovranno essere autorizzate dal DEC.

ARTICOLO 9 – Periodo di prova

È previsto, per tutti i dispositivi oggetto di aggiudicazione, un periodo di prova di sei mesi presso gli utilizzatori. Nel caso in cui, in tale periodo, il materiale fornito dovesse risultare non idoneo in sede di utilizzo, la ASL si riserva la facoltà di passare alla ditta seconda in graduatoria.

ARTICOLO 10 – Interruzione della fornitura e Clausola CONSIP/Centrale Regionale Acquisti

Qualora durante il periodo di vigenza contrattuale fossero aggiudicate, a condizioni più vantaggiose, procedure di gara da parte di Consip o della Centrale Regionale Acquisti per la fornitura degli stessi dispositivi oggetto della presente gara, la ASL potrà risolvere anticipatamente il contratto con la ditta aggiudicataria, salvo che quest'ultima non accetti di adeguare la propria offerta alle condizioni più vantaggiose della Convenzione Consip o della procedura di gara regionale.

La fornitura potrebbe essere interrotta anche qualora decisioni motivate da parte della stazione appaltante, in relazione al concreto dispiegarsi dell'attività assistenziale, portino alla totale esclusione ovvero al parziale utilizzo dei prodotti oggetto del contratto.

ARTICOLO 11 - Inadempienze e penalità

Per tutta la durata del contratto sarà costantemente monitorata e verificata la qualità dei prodotti forniti.

Eventuali risultati negativi delle verifiche e dei controlli saranno contestati per iscritto dall'Azienda. La ditta aggiudicataria avrà 10 giorni consecutivi dalla data di ricevimento della predetta comunicazione per prestare le proprie controdeduzioni. Nel caso in cui le stesse non siano ritenute soddisfacenti o nel caso in cui la ditta aggiudicataria non vi ottemperi entro il termine predetto, l'Azienda si riserva la possibilità di applicare una penale.

L'importo della penale verrà detratto dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze.

Fermo restando quanto previsto in materia di risoluzione del rapporto contrattuale, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

- in caso di non rispondenza degli articoli forniti alla campionatura prodotta, nonché alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara d'appalto e a quanto previsto dal capitolato: penale pari al 20% del valore della merce non rispondente, oltre alla richiesta di sostituzione;
- in caso di ritardo nella fornitura: penale giornaliera pari all'1 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni. Tale penale si applica anche in relazione al rispetto dei tempi di consegna pattuiti per la sostituzione della merce difforme.

Le inadempienze sopra elencate devono intendersi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo. Pertanto, in tutti gli altri casi di contestazione di disservizi non espressamente previsti ai punti precedenti verrà applicata una penalità, variabile a seconda della gravità delle infrazioni

contestate e del ripetersi delle stesse, fino a un importo massimo del 10% del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati e la facoltà della ASL di Pescara di procedere alla risoluzione del contratto.

ARTICOLO 12 - Rinvio

Per quanto non espressamente previsto dal presente capitolato speciale, si fa rinvio alla normativa vigente e ai restanti atti di gara.

ARTICOLO 13 - Informazioni sul trattamento dei dati personali

Ai sensi dell'art. 13 del "Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati" (nel seguito anche "Regolamento UE"), la ASL di Pescara (nel seguito anche "ASL") fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali.

Estremi identificativi del titolare del trattamento dei dati e dati di contatto

Il Titolare del trattamento dei dati personali è la ASL di Pescara con sede in, Via R. Paolini, 47 - 65124 Pescara – email: segreteria_dg@ausl.pe.it , PEC: protocollo.aslpe@pec.it

Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: ASL di Pescara, Via Battaglione Alpini, 1 - 65017 Penne (PE). email: dpo@ausl.pe.it , PEC: dpo.aslpe@pec.it ; Tel. 085 8276332

Gli interessati «possono contattare il responsabile della protezione dei dati per tutte le questioni relative al trattamento dei loro dati personali e all'esercizio dei loro diritti derivanti dal [...] regolamento» (articolo 38, paragrafo 4 del Regolamento).

Finalità del trattamento

In relazione alle attività di rispettiva competenza svolta dalla ASL, si segnala che:

- a)- i dati forniti dai concorrenti vengono acquisiti dalla ASL per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara e, in particolare, delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, richiesti per legge ai fini della partecipazione alla gara, per l'aggiudicazione nonché per la stipula del Contratto, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione ed esecuzione economica ed amministrativa del contratto stesso, in adempimento di precisi obblighi di legge derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica.
- b) tutti i dati acquisiti dalla ASL potranno essere trattati anche per fini di studio e statistici.

Base Giuridica del trattamento

Per i trattamenti di cui alle finalità richiamate alla lettera a) del precedente paragrafo, il Concorrente è tenuto a fornire i dati alla ASL, sulla scorta delle seguenti basi giuridiche:

1. necessità del trattamento ai fini della stipula e dell'esecuzione del contratto, ovvero ai fini dell'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dell'interessato (art. 6 par. 1 lett. b GDPR);
2. necessità del trattamento per adempiere obblighi giuridici a cui è soggetto il titolare del trattamento (art. 6 par. 1 lett. c GDPR); ad esempio, adempimento di obblighi di legge, regolamento o contratto, esecuzione di provvedimenti dell'autorità giudiziaria o amministrativa;

3. necessità del trattamento per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento; in particolare per la gestione della procedura ad evidenza pubblica finalizzata alla selezione del contraente (art. 6 par. 1 lett. e GDPR).

Per i trattamenti di cui alle finalità richiamate alla lettera b) del precedente paragrafo, il Concorrente è tenuto a fornire i dati alla ASL, sulla scorta delle seguenti basi giuridiche:

4. gli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice in materia di protezione dei dati personali.

Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati

Il rifiuto di fornire i dati richiesti potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere il concorrente alla partecipazione alla gara o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'aggiudicazione, nonché l'impossibilità di stipulare il contratto.

Dati personali appartenenti a categorie particolari e dati personali relativi a condanne penali e reati

Di norma i dati forniti dai concorrenti e dall'aggiudicatario non rientrano tra i dati classificabili come appartenenti a categorie particolari, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento UE. I "dati personali relativi a condanne penali e reati" di cui all'art. 10 Regolamento UE sono trattati esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa applicabile, ai fini della verifica dell'assenza di cause di esclusione ex art. 80 D.Lgs. n. 50/2016, in conformità alle previsioni di cui al codice appalti (D.Lgs. n. 50/2016) e al D.P.R. n. 445/2000. Tali dati sono trattati solo nel caso di procedure di appalto

Modalità del trattamento dei dati

Il trattamento dei dati verrà effettuato dalla ASL in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza necessarie e potrà essere attuato mediante strumenti manuali, informatici e telematici idonei a trattare i dati nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal Regolamento UE.

Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati

I dati potranno essere:

- trattati dal personale della ASL che cura il procedimento di gara o da quello in forza ad altri uffici che svolgono attività ad esso attinente o attività per fini di studio e statistici;
- comunicati a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti, che prestino attività di consulenza od assistenza alla ASL in ordine al procedimento di gara, anche per l'eventuale tutela in giudizio, o per studi di settore o fini statistici;
- comunicati ad eventuali soggetti esterni, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;
- comunicati, ricorrendone le condizioni, al Ministero dell'Economia e delle Finanze o ad altra Pubblica Amministrazione, alla Agenzia per l'Italia Digitale, relativamente ai dati forniti dal concorrente aggiudicatario;
- comunicati ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;
- comunicati all'Autorità Nazionale Anticorruzione, in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione AVCP n. 1 del 10/01/2008.

Il nominativo del concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto, potranno essere diffusi tramite il sito internet della ASL. Inoltre, le informazioni e i dati inerenti la partecipazione del Concorrente all'iniziativa di gara, nei limiti e in applicazione dei principi e delle disposizioni in materia di dati pubblici e riutilizzo delle informazioni del settore pubblico (D. Lgs. 36/2006 e artt. 52 e 68, comma 3, del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.), potranno essere messi a disposizione di altre pubbliche amministrazioni, persone fisiche e giuridiche, anche come dati di tipo aperto. Oltre

a quanto sopra, in adempimento agli obblighi di legge che impongono la trasparenza amministrativa (art. 1, comma 16, lett. b, e comma 32 L. 190/2012; art. 35 D. Lgs. n. 33/2012; nonché art. 29 D. Lgs. n. 50/2016), il concorrente/contraente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi, ricorrendone le condizioni, tramite il sito internet della ASL.

I dati non saranno trasferiti al di fuori della CE/SEE.

Periodo di conservazione dei dati

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva o dalla conclusione dell'esecuzione del contratto. Inoltre, i dati potranno essere conservati, anche in forma aggregata, per fini di studio o statistici nel rispetto degli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice in materia di protezione dei dati personali.

Processo decisionale automatizzato

Non è presente alcun processo decisionale automatizzato.

Diritti dell'interessato

Per "interessato" si intende qualsiasi persona fisica i cui dati sono trasferiti dal concorrente alla stazione appaltante.

All'interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere, in qualunque momento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e l'accesso ai propri dati personali per conoscere: la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo. Può richiedere, inoltre, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento.

In generale, non è applicabile la portabilità dei dati di cui all'art. 20 del Regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria (art. 79 del Regolamento UE) o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali - con sede in Piazza di Monte Citorio, n. 121, CAP 00186 Roma - mediante apposito reclamo, come previsto dall'art. 77 del Regolamento UE.

Acquisite le sopra riportate informazioni, partecipando alla gara, il concorrente prende atto ed acconsente espressamente al trattamento dei dati personali come sopra definito.

Il concorrente si impegna ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte dell'Amministrazione per le finalità sopra descritte.

**ALLEGATO TECNICO –
DISPOSITIVI MEDICI LOTTI DESERTI DELLE VARIE GARE**

LOTTO 1 AGGIUDICAZIONE A LOTTO INTERO - SACCHE - Dispositivo Medico

A. SACCHE DI URINA STERILI

Sacche urine sterili 5 litri, a circuito chiuso, dotate di scala graduata, valvola di non ritorno, maniglie reggi sacca, rubinetto di scarico sufficientemente rinforzato, tubo lunghezza non inferiore a 110 cm, connettore catetere dotato di tappo, punto prelievo urina needle-free. Presenza di piastrina stringi tubo. Devono essere sterili, monouso, in confezione singola, latex free. Devono poter rimanere in situ più giorni se non disconnesse dal catetere e le ditte dovranno indicare sulla documentazione il tempo di permanenza.

B. SACCHE DI SCARICO N/STERILI

Sacche di scarico non sterili da 2 litri, scala graduata, valvola antireflusso, tubo lunghezza 10-15 cm circa, con clamp stringitubo, Monouso, confezione al massimo 200 pezzi latex free. Devono essere raccordabili con le sacche di urina sterili da 5 litri sopra descritte.

LOTTO 2 GEL ELETTROCONDUTTORE PER ECG - Dispositivo Medico

Per le registrazioni di breve e lunga durata, deve essere esente da sali, privo di sostanze irritanti, atossico e latex free, in flacone da 250-270 ml circa.

LOTTO 3 GEL PER TRASMISSIONE ULTRASUONI - Dispositivo Medico

Deve essere di aspetto cristallino, esente da sali e dall'”effetto filo”, privo di formaldeide, idrosolubile, resistente all'essiccazione ed inodore, di facile rimozione, atossico e non irritante e latex free, in flacone da 250-270 ml circa.

LOTTO 4 BRACCIALI IDENTIFICATIVI PAZIENTI

Devono avere i seguenti requisiti:
in tyvek di colore rosso, verde, giallo e grigio;
scrivibili;
facili da applicare, non trasferibili, antistrappo, impermeabili, a struttura robusta;
in materiale morbido e non abrasivo;
ipoallergenico;
latex-free e monouso.

LOTTO 5 LACCI VASCOLARI - Dispositivo Medico

LACCI VASCOLARI A FETTUCCIA IN COTONE

Lunghezza cm 75 circa

Diametro 4mm circa e 8 mm circa

Devono essere in cotone, sterili, monouso, confezionati in doppio involucro sterile in confezione da massimo 2 pezzi.

Devono essere latex-free e senza rilascio di ftalati.

Colori richiesti: blu, viola, verde, bianco

LOTTO 6 CATETERE PER COLANGIOGRAFIA BILIARE INTRAOPERATORIA - Dispositivo Medico

Costituito da cannula in acciaio inox piegata a 45° a circa 20 cm dalla punta, diametro 18 G lunghezza 17 cm circa. Presenza di rubinetto a tre vie ed oliva di fermo. Prolunga di 45 circa. Deve essere sterile, monouso, in confezione singola, latex-free e senza rilascio di ftalati per l'uso cui è destinato

LOTTO 7 BORSA PER GHIACCIO - Dispositivo Medico
--

Deve essere di materiale robusto, impermeabile, monopaziente pvc, con tappo di chiusura ermetica a vite, a perfetta tenuta, dimensioni cm30 circa, latex free.

Deve essere confezionata in scatola di cartone.

LOTTO 8- BORSA PER GHIACCIO

Deve essere di materiale robusto, impermeabile, monopaziente pvc, con tappo di chiusura ermetica a vite, a perfetta tenuta, dimensioni cm30 circa, latex free.

Deve essere confezionata in scatola di cartone.

LOTTO 9 KIT PER AEROSOLTERAPIA PER PAZIENTI PEDIATRICI TIPO NEBULA SPACER O EQUIVALENTI - Dispositivo medico	
---	--

Deve essere costituito da maschera volumetrica ed ampolla con connessioni universali alle fonti di ossigeno.

Deve essere in confezione singola, riutilizzabile, latex-free e senza rilascio di ftalati.

LOTTO 10 SET ASPIRAZIONE MUCOSITA' CON CONNETTORE - Dispositivo Medico

Da utilizzarsi per l'aspirazione delle secrezioni bronchiali e per la raccolta di muco.

Deve essere a camera singola, deve essere dotato di contenitore resistente e trasparente con coperchio che collega i due tubi in PVC di grado medicale.

I tubi devono essere privi di fori laterali lunghezza 15-30 cm.

Deve essere dotato di due connettori, uno maschio ed uno femmina al fine di raccordarli con sonde di aspirazione.

Il dispositivo deve essere dotato di tappo di scorta a vite

Il dispositivo deve essere sterile, monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati, in confezione singola.

capacità dell'ampolla 20-30 ml calibro catetere 4-5 mm circa

LOTTO 11 SET ASPIRAZIONE MUCOSITA' SENZA CONNETTORE -Dispositivo medico

SET ASPIRAZIONE MUCOSITA' privo di connettore

Da utilizzarsi per l'aspirazione delle secrezioni bronchiali e per la raccolta di muco.

Deve essere a camera singola, deve essere dotato di contenitore resistente e trasparente della capacità di 20ml circa con coperchio che collega i due tubi in PVC di grado medicale.

I tubi devono essere privi di fori laterali lunghezza 30-40 cm.

Deve essere dotato di connettore alla sonda di aspirazione.

Il dispositivo deve essere dotato di tappo a vite

Il dispositivo deve essere sterile, monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati, in confezione singola.

Misura richieste

- catetere CH 14 lunghezza 30-40 cm
- catetere CH 10 lunghezza 30-40 cm

LOTTO 12 KIT PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE INTRADDOMINALE TIPO ABDO PRESSURE O EQUIVALENTE - Dispositivo Medico

Il kit deve poter essere connesso a qualunque tipologia di catetere vescicale Foley, deve presentare un circuito chiuso ed al suo interno un sistema di misurazione che non necessita di altre apparecchiature.

Il DM deve essere dotato

- di bio-filtro capacità di filtrazione pari a 1,2 micron
- di tubo manometrico con scala graduata in mmHg.
- Valvola di non ritorno all'interno del connettore e nella sacca dell'urinometro per prevenire il reflusso di urina all'interno del circuito

Deve poter essere utilizzato su pazienti adulti.

Deve essere monouso, sterile, latex-free, senza rilascio di ftalati, in confezione singola.

LOTTO 13- AGGIUDICAZIONE A LOTTO INTERO - Dispositivo medico

A. CANNULA DI ASPIRAZIONE MONOUSO DI USO OTOLOGICO

Devono essere di metallo con angolo di curvatura e connettore per facile sostituzione

Deve essere monouso, sterile, latex-free, senza rilascio di ftalati, in confezione singola.

Misure richieste:

- Diametro esterno 0,4mm lunghezza cannula 70 mm+- 10 mm
- Diametro esterno 0,7mm lunghezza cannula 70 mm+- 10 mm
- Diametro esterno 1,4mm lunghezza cannula 70 mm+- 10 mm
- Diametro esterno 2mm lunghezza cannula 70 mm+- 10 mm

B. MANIPOLO DI CONNESSIONE ALLE CANNULE CON CONTROLLO DELL'ASPIRAZIONE

Si deve connettere alle cannule di cui alla voce A lotto 13

Deve essere monouso, sterile, latex-free, senza rilascio di ftalati, in confezione singola.

LOTTO 14 SET PER ASPIRAZIONE TRACHEALE - Dispositivo medico

Set per il campionamento delle secrezioni tracheobronchiali. Monouso, sterile, costituito da provetta di campionamento della capa città di 20 cc circa, con cono e connettore Il dispositivo deve essere dotato di tappo supplementare per il trasporto in laboratorio nonché di etichetta adesiva.

Il dispositivo deve essere sterile, monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati, in confezione singola.

LOTTO 15- CEROTTO PER TAPING NEUROMUSCOLARE TIPO KINSIO TAPE Dispositivo Medico

Cerotto elastico adesivo e ipoallergenico, per taping neuromuscolare.

Costituito da supporto in cotone (almeno 98% tolleranza +-20%) con adesivo in acrilato spalmato a strisce con andamento ondulato.

La superficie adesiva deve essere protetta da carta rimovibile.

Traspirante e impermeabile.

Estensibilità longitudinale pari al 110% (tolleranza +-20%)

Il cerotto non deve staccarsi.

Deve essere monouso, latex-free.

Deve essere in confezione singola.

Misura cm 5x4,5-5 metri

LOTTO 16 SISTEMA DI UMIDIFICAZIONE PER OSSIGENOTERAPIA -Dispositivo medico

SISTEMA DI UMIDIFICAZIONE PER OSSIGENOTERAPIA DA 300-400 ml completo di raccordo RESPIFLO-AQUAPACK O EQUIVALENTE

Costituito da flaconi di acqua sterile, per inalazione, multi distillata o ultra purificata. per garantire elevati standard igienici ed un'adeguata prevenzione delle infezioni delle vie aeree.

I flaconi devono essere raccordabili ai flussimetri in dotazione all'Azienda ASL di Pescara.

Da utilizzarsi con raccordi cambio passo e deviatori di flusso.

Ogni flaconi con il relativo accordo devono essere imbustati singolarmente

Devono essere latex-free, senza rilascio di ftalati per l'uso cui è destinato, mono paziente, in confezione singola.

E necessario identificare la durata d'uso che deve essere non inferiore a 20-30 giorni

LOTTO 17 MEDICAZIONE A BASE DI IDROCOLLOIDI CON BORDO ADESIVO - Dispositivo medico

MEDICAZIONE A BASE DI IDROCOLLOIDI CON BORDO ADESIVO

Medicazione sterile a matrice idrocolloidale ricoperta da un film trasparente in poliuretano impermeabile ai liquidi e permeabile ai gas, in forma di placche con bordo adesivo per la prevenzione ed il trattamento di ferite in fase da lieve a moderatamente essudativa, di granulazione e di riepitelizzazione. Caratteristiche tecniche:

- Conformabilità (capacità di adattamento al letto della ferita)
- Capacità di assorbimento lenta e controllata
- Flessibilità per ben adattarsi ai contorni irregolari della ferita
- Le medicazioni non si devono arrotolare in seguito alla mobilizzazione del paziente (resistenza alle forze di taglio e di frizione)
- La rimozione deve avvenire in modo da evitare peeling e trazione della cute
- Le placche non devono richiedere altre forme di fissaggio e devono poter essere utilizzate per le zone "difficili" da medicare
- Confezionamento singolo in buste di agevole apertura
- Applicazione asettica
- Latex-free e senza rilascio di ftalati per l'uso cui sono destinate
- Sterile
- Monouso

Formato:

- Misura 10-12 cm x 10-12 cm
- Misura 15-20 cm x 15-20 cm

LOTTO 18 SACCHE VUOTE PER LA ALLESTIMENTO ANTIBLASTICI 150-500 ml Dispositivo medico Aggiudicazione a lotto intero

Devono essere sterili, monouso per la preparazione e l'infusione di soluzioni. Devono essere di materiale compatibile con antiblastici compresi farmaci (Busulfan e Carmustina). Devono essere prive di ftalati e latex free.

Capacità: 50 ml; 100 ml; 250ml; 500ml.

LOTTO 19 MASCHERE TERMOPLASTICHE MONOPAZIENTE- Dispositivo medico Aggiudicazione a lotto intero
--

1. maschere termoplastiche monopaziente per immobilizzazione testa-collo del paziente sottoposto a trattamento radioterapico con spessore di 2,4 mm e n.5 punti di ancoraggio. Presenza di rinforzi sul mento e sulla fronte. Il DM deve essere latex free, privo di ftalati, in materiale perforato. Compatibili con il sistema di posizionamento paziente marca CIVCO modello FIXATOR MTCFHN006
2. maschere termoplastiche monopaziente per immobilizzazione testa-collo-spalle del paziente sottoposto a trattamento radioterapico con spessore di 3,2 mm, n.9 punti di ancoraggio. Presenza di rinforzi sul mento e sulla fronte. Il DM deve essere latex free, privo di ftalati, in

materiale perforato. Compatibili con il sistema di posizionamento paziente marca CIVCO modello FIXATOR MTCFHN006

LOTTO 20 SONDE SENGSTAKEN

Sonda per tamponamento di varici sanguinanti tipo Sengstaken Blakemore in silicone o altro materiale idoneo, misure ch 14-16-18, monouso, sterile e latex free, senza rilascio di ftalati.