

# **CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER LA CATETERIZZAZIONE VESCICALE PER LE ESIGENZE DI VARIE UU.OO. DELLA ASL DI PESCARA**

## **ARTICOLO 1 - Oggetto della procedura**

La presente procedura, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. e), del D.Lgs. n. 36/2023, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3, del medesimo decreto - previa verifica dell'idoneità tecnica dei dispositivi - è finalizzata all'affidamento della fornitura di dispositivi medici per la cateterizzazione vescicale, occorrenti a varie UU.OO. della ASL di Pescara, nelle more dell'aggiudicazione della procedura di gara aperta indetta con delibera del Direttore Generale n. 1316 del 23/08/2023.

La gara è articolata in 3 lotti, ad aggiudicazione separata e distinta, la cui composizione è specificata nell'allegato tecnico.

## **ARTICOLO 2 – Durata e valore dell'appalto**

La fornitura avrà durata **semestrale**.

In applicazione dell'art. 14, comma 4, del D.lgs. n. 36/2023, il valore complessivo della presente procedura di gara è stimato in € **187.250,00** 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, al successivo art. 7.

### **➤ 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 ss.mm.ii.

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. 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.

### ➤ **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 onere 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'aggiudicataria 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 dell'eventuale 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



2



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 descrizione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

Pertanto, l'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nell'Allegato Tecnico al 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 mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

La marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di offerta tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la ditta deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

#### **ARTICOLO 6 - Parametri oggetto di valutazione**

Previa verifica dell'idoneità tecnica dei dispositivi da parte della U.O.C. Farmacia Ospedaliera della ASL di Pescara, l'aggiudicazione dei singoli lotti avverrà sulla base del criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.Lgs. 36/2023.

#### **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 riportato 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 potrà essere invitata ad inviare la campionatura nel numero di:

- pezzi 4 per ciascun prodotto richiesto al lotto 1;





- pezzi 4 per ciascun prodotto richiesto al lotto 2;
- pezzi 2 per ciascun prodotto richiesto al lotto 3.

Si rinvia al Disciplinare di gara per quanto concerne tempi e modalità.

La campionatura dovrà essere presentata nei termini e nei modi sotto indicati:

- 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;
- la campionatura dovrà essere fornita in configurazione del tutto identica al prodotto che sarà fornito in caso di aggiudicazione;
- 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 stessa 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 rappresentazione 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 – 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 10 - 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.

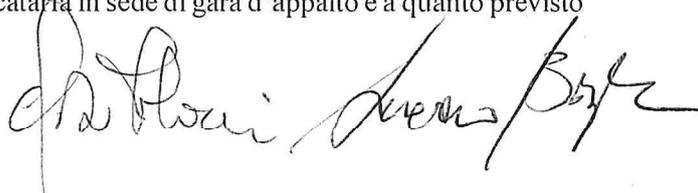
Nel caso in cui le stesse non siano ritenute soddisfacenti o nel caso in cui la ditta aggiudicataria non vi ottemperi entro il termine predetto, l'Azienda si riserva la possibilità di applicare una penale.

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 10% del valore della merce non rispondente, oltre alla richiesta di sostituzione;

- in caso di ritardo nella fornitura: penale giornaliera pari allo 0,5 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](mailto:segreteria_dg@ausl.pe.it), PEC: [protocollo.aslpe@pec.it](mailto: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](mailto:dpo@ausl.pe.it), PEC: [dpo.aslpe@pec.it](mailto: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**

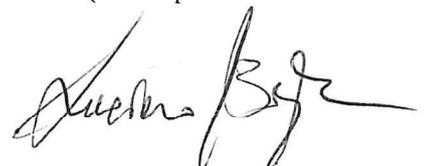
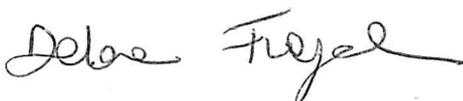
In relazione alle attività di rispettiva competenza svolta dalla ASL, si segnala che:

- 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 degli 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. 94 e segg. D.Lgs. n. 36/2023, in conformità alle previsioni di cui al codice appalti (D.Lgs. n. 36/2023) 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.

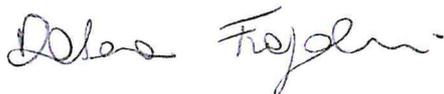
#### **Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati**

I dati potranno essere:

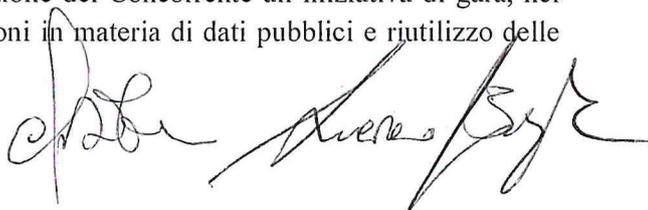
- ✓ trattati dal personale della ASL che cura il procedimento di gara o da quello in forza ad altri uffici che svolgono attività ad esso attinente o attività per fini di studio e statistici;
- ✓ comunicati a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti, che prestino attività di consulenza od assistenza 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



6



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. 28 D. Lgs. n. 36/2023), 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.

#### **ARTICOLO 14 - Responsabile del trattamento dei dati**

Nell'ambito dell'attività oggetto del contratto, l'Appaltatore potrà venire a conoscenza e trattare dati comuni e sensibili relativi ai servizi offerti agli utenti della stazione appaltante.



7



L'Appaltatore pertanto ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE, è nominato, con apposito atto, Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso.

**IL COLLEGIO TECNICO:**

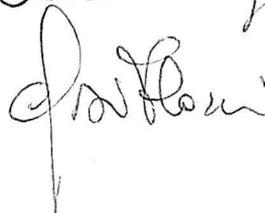
Dott. Luciano Bisceglie



Dott.ssa Debora Fragolini



Dott.ssa Giuseppina Di Florio



## ALLEGATO TECNICO

### LOTTO 1 - AGGIUDICAZIONE A LOTTO INTERO:

#### **SISTEMA PRECONNESSO PER CATETERIZZAZIONE VESCICALE A MEDIA/LUNGA PERMANENZA E SACCHE STELLITE**

A) Catetere a due vie in silicone 100%, lunghezza circa 40 cm, punta cilindrica con due fori, palloncino 5-15 ml, misure Fr14 – Fr16 – Fr18 – Fr20. Il catetere deve essere preconnesso ad una sacca di drenaggio urinario da 2 lt circa tramite un tubo anti-inginocchiamento lungo almeno 90 cm, dotato di punto di prelievo urina senz'ago, clamp di fissaggio e piastrina stringi tubo; la sacca deve essere munita di rubinetto di scarico a "T", camera di gocciolamento con valvola antireflusso, filtro antibatterico, sistema di aggancio al letto del paziente.

Il sistema a circuito chiuso deve permettere il prelievo di urina in procedura sterile.

Il dispositivo deve essere sterile, monouso, in confezione singola.

B) Sacca satellite in PVC per lo svuotamento dell'urina dalla sacca del sistema a circuito chiuso per il cateterismo a media/lunga permanenza, di capacità di 2000 ml circa. Deve essere raccordabile alla sacca urina del sistema a circuito chiuso a media/lunga permanenza descritta al punto A).

Deve essere monouso, non sterile, latex-free, senza rilascio di ftalati.

### LOTTO 2 - AGGIUDICAZIONE A LOTTO INTERO:

#### **SISTEMA PRECONNESSO PER CATETERIZZAZIONE VESCICALE A BREVE PERMANENZA:**

A) Catetere a due vie in lattice siliconato, lunghezza circa 40 cm, punta cilindrica con due fori, palloncino 5-15 ml, misure Fr14 – Fr16 – Fr18 – Fr20. Il catetere deve essere preconnesso ad una sacca di drenaggio urinario da 2 lt circa tramite un tubo anti-inginocchiamento lungo almeno 90 cm, dotato di punto di prelievo urina senz'ago, clamp di fissaggio e piastrina stringi tubo; la sacca deve essere munita di rubinetto di scarico a "T", camera di gocciolamento e con valvola antireflusso, filtro antibatterico, sistema di aggancio al letto del paziente.

Il sistema a circuito chiuso deve permettere il prelievo di urina in procedura sterile.

Il dispositivo deve essere sterile, monouso, in confezione singola.

B) Sacca satellite in PVC per lo svuotamento dell'urina dalla sacca del sistema a circuito chiuso per il cateterismo a breve permanenza, di capacità di 2000 ml circa. Deve essere raccordabile alla sacca urina del sistema a circuito chiuso a breve permanenza descritta al punto A).

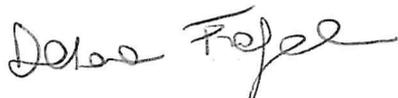
Deve essere monouso, non sterile, latex-free, senza rilascio di ftalati.

### LOTTO 3 - AGGIUDICAZIONE A LOTTO INTERO:

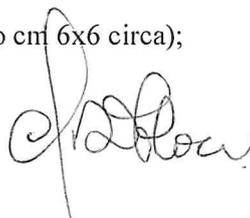
#### **KIT MEDICAZIONE STERILE PER INSERIMENTO CATETERE VESCICALE**

Deve essere composto almeno da:

- Telino in biaccoppiato cm 50x60 circa;
- Telino fenestrato in biaccoppiato cm 50x60 circa (foro cm 6x6 circa);



9





- 5 compresse in TNT strati cm 10x10;
- Siringa pre-riempita con circa 10 cc di acqua sterile per riempimento palloncino di fissaggio del catetere;
- Due paia di guanti NO-LATEX misura M privi di talco;
- Gel lubrificante monodose per cateterismo vescicale, preferibilmente in confezione a soffietto con beccuccio introduttore (o altro idoneo sistema per l'introduzione del gel lubrificante nel canale uretrale).

John Fiegel  
@DFloras  
Susan Gray



