

## **ALLEGATO C**

### **Procedura aperta per la conclusione di Accordo quadro avente ad oggetto fornitura di “Dispositivi medici routinari”**

#### **CAPITOLATO D’ONERI**

##### INDICE

Articolo 1 - Oggetto dell’appalto

Articolo 2 - Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura

Articolo 3 - Modalità della fornitura -

Articolo 4 - Strumentazione in comodato d’uso gratuito

Articolo 5 - Garanzia, Assistenza Tecnica, Avvisi di sicurezza

Articolo 6 - Modalità di consegna

Articolo 7 - Accertamento della quantità e qualità delle prestazioni rese dall’esecutore

Articolo 8 - Mancata consegna

Articolo 9 - Penali

Articolo 10 - Obblighi in materia di sicurezza – DUVRI e Nota Informativa Aziendale

Articolo 11 - Innovazione tecnologica - ampliamenti gamma

Articolo 12 - Adeguamento prezzi in corso di fornitura

## **Articolo 1 – Oggetto, ambito soggettivo, durata, opzioni dell'accordo quadro – tipologia di accordo quadro, modalità di affidamento degli appalti specifici**

### 1.1 Oggetto

Il presente Capitolato d'Oneri disciplina, previa conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. dell'art. 54, del D. Lgs. 50/2016, per la fornitura di dispositivi medici routinari, suddivisi in n.64 Gruppi merceologici ad aggiudicazioni distinte e separate, per l'Azienda Sanitaria di Pescara.

Le tipologie di prodotti e le quantità, sono riportate nella "Scheda Fabbisogno" (Allegato 1), allegata al presente Capitolato d'Oneri, quale parte integrante e sostanziale, nella quale sono specificati i rispettivi importi annui in euro al netto dell'IVA, validi come base d'asta. Trattandosi di fornitura che non comporta rischi da interferenza che non possano essere gestiti con misure meramente organizzative, gli oneri della sicurezza sono stimati pari a zero euro.

Oggetto dell'Accordo Quadro è:

- la fornitura dei dispositivi
- la formazione/assistenza del personale per il corretto utilizzo dei dispositivi e assistenza post vendita;
- il servizio di consegna nei magazzini aziendali, dei PPOO di Pescara, Penne e Popoli.

### 1.2 Ambito Soggettivo

La procedura è espletata per i fabbisogni di questa Azienda Sanitaria di Pescara (nel prosieguo "Amministrazione").

### 1.3 Durata

L'accordo quadro stipulato in seguito all'aggiudicazione avrà durata di quattro anni decorrenti dalla data fissata dall'accordo quadro stesso .

All'Amministrazione è inoltre riconosciuto il diritto di recesso unilaterale anticipato in qualunque epoca nei seguenti casi:

- qualora, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'articolo 26 della Legge n. 488/1999, o il soggetto aggregatore regionale, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara relativa alla "singola voce di prodotto oggetto di gara" a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa;
- qualora decisioni motivate da parte della stazione appaltante in relazione al concreto dispiegarsi dell'attività gestionale portino alla totale esclusione ovvero al parziale utilizzo dei prodotti oggetto della gara relativa alla "singola voce di prodotto oggetto di gara" ,
- qualora le condizioni del mercato di riferimento siano mutate (es. i dispositivi aggiudicati risultano obsoleti a seguito dell'immissione nel mercato di nuovi dispositivi innovativi, escluso il caso di aggiornamento tecnologico dei dispositivi aggiudicati,.....),
- qualora per motivi sopravvenuti ed imprevedibili venissero variate le procedure medico-chirurgiche sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni.

- qualora i prezzi di mercato dei dispositivi contrattualizzati risultassero inferiori (nel triennio precedente la data di rilevazione) del 5 % e la/e ditte aggiudicatarie non accettassero di applicare analoga e corrispondente riduzione. Per prezzi di mercato si intendono i prezzi praticati a:
  - almeno una centrale di committenza regionale
  - almeno due aziende sanitarie singole committenti.

In tali casi, l'Amministrazione potrà recedere unilateralmente dall'accordo quadro dandone comunicazione all'appaltatore mediante PEC, con almeno 30 giorni di anticipo; nel caso tale comunicazione non sia inviata all'appaltatore l'accordo quadro proseguirà fino alla scadenza del termine quadriennale senza bisogno di ulteriori comunicazioni.

In tutti i casi previsti di esercizio delle opzioni e del diritto di recesso il fornitore non avrà diritto al pagamento di alcuna somma a titolo di risarcimento o indennizzo o a qualunque altro titolo.

## **Articolo 2 - Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura**

### **2.1. Specifiche tecniche**

Le specifiche tecniche sono di seguito riportate.

#### *GRUPPO 1*

##### *CONNETTORE DI TRANSIZIONE PER NUTRIZIONE ENTERALE*

*Per consentire il passaggio dalle vecchie connessioni per nutrizione enterale alla connessione ENFIT nelle more dell'adeguamento alla normativa ISO80369-3. Deve essere sterile, monouso, latex-free e senza rilascio di ftalati. Deve essere in confezione singola.*

#### *GRUPPO 2*

- *SACCHE DI URINA STERILI*

*Sacche urina sterili 5 litri, a circuito chiuso, dotate di scala graduata, con riferimento paziente, valvola di non ritorno, maniglie reggi sacca, rubinetto di scarico, tubo lunghezza non inferiore a 110cm, 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 tecnica il tempo di permanenza.*

- *SACCHE DI SCARICO STERILI*

*Sacche di scarico sterili da 2 litri, , scala graduata, riferimenti paziente , valvola antireflusso, tubo lunghezza 15 cm circa con clamp, connettore femmina. Devono essere dotate di valvola antireflusso. Devono essere sterili, in confezione singola, monouso, latex-free. Devono essere compatibili con le sacche sterili da 5 litri sopra descritte.*

#### *SACCHE URINA STERILI*

*Sacche urina sterili 10 litri, a circuito chiuso, dotate di scala graduata, valvola di non ritorno, maniglie reggi sacca, rubinetto di scarico, tubo lunghezza non inferiore a 110cm, 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 tecnica il tempo di permanenza.*

- *Il dispositivo deve permettere l'utilizzo in sicurezza per il paziente e per l'operatore.*

### **GRUPPO 3-**

#### **STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA CHETONEMIA IN AMBITO OSPEDALIERO E RELATIVO STRUMENTO**

*Devono essere rispondenti alla Direttiva inerente i diagnostici in vitro.*

*Devono poter permettere la determinazione con metodo potenziometrico, principio di reazione elettrochimico, intervallo di misurazione da 0,1 a 8,0 mmol/l, volume campione non superiore ai 8,0 ul a determinazione, .*

*Confezione da massimo 50 strisce.*

*Lo strumento, che dovrà essere fornito gratuitamente, deve avere le seguenti caratteristiche:*

- *espulsione automatica della striscia*
- *accensione automatica all'inserimento del sensore*
- *aspirazione automatica del campione per capillarità*
- *determinazione su sangue intero: capillare, venoso, arterioso, neonatale*
- *tempi di misurazione non superiore ai 10 secondi a determinazione*

### **GRUPPO 4 - SACCHETTI RACCOLTA LIQUIDI ASPIRATI CON USO GRATUITO DEI CANISTER**

*Sacchetti monouso volume 1000 ml dotati di sistema antireflusso che eviti il rischio di fuoriuscita dei liquidi aspirati nonché di filtri che evitino la contaminazione della fonte del vuoto.*

*Devono poter essere utilizzati con gli aspiratori presenti sulle ambulanze del 118 ASL Pescara nello specifico WEINMANN ACCUVAC RESQUE, WEINMANN ACCUVAC PRO, OB2012 BOSCAR dotate di canister ovali o con adattatore ovale.*

*Devono essere monouso e latex free.*

### **GRUPPO 5- - TUBI DI COLLEGAMENTO TRA UNITA' ASPIRANTE E CANNULA PER ASPIRAZIONE O ALTRE APPARECCHIATURE**

*Devono essere tali da non collassare a pressioni fino a 400mmhg, devono essere della lunghezza rispettivamente di 3 metri circa e di 6 metri circa, devono avere connessioni coniche standard alle due estremità, devono essere sterili, in confezione singola in doppio involucro sterile, monouso e latex-free.*

*Devono avere diametro interno 5.6mm circa e diametro esterno 8mm circa.*

## **GRUPPO 6 – - SACCA PER NUTRIZIONE PARENTERALE IN EVA CON SET DI RIEMPIMENTO A TRE VIE**

*Volumi richiesti 500ml e 3000ml.*

*Sacca in EVA graduata con punto di infusione dotato di tappo di protezione, tappo perforabile per sacca, connettore luer lock femmina, tappo luer lock maschio chiuso confezionato, maniglia per sacca, clamp inviolabile.*

*Il set di riempimento, da collegare alla sacca, comprende raccordo a y 4 vie con tubo della lunghezza di cm100 circa e tre tubi della lunghezza di cm 30 circa.*

*Il dispositivo deve essere sterile, monouso, latex-free e senza rilascio di ftalati.*

*Deve essere in confezione singola.*

## **GRUPPO 7 – - SONDA RETTALE IN PVC MORBIDO**

*Deve avere estremità distale arrotondata con foro centrale e laterale, deve essere morbida, deve avere lunghezza cm40+/- 5cm.*

*Deve avere codice colore.*

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

*Deve essere in confezione singola.*

*Misure richieste: misure varie da 18CH a 28CH.*

*N.B. le ditte dovranno presentare numero 6 misure*

## **GRUPPO 8 – - SONDINO ENDOTRACHEALE PER ASPIRAZIONE CONTROLLATA**

*Deve avere lunghezza cm50 circa, estremità distale morbida ed arrotondata, perforata, con due fori laterali, valvola per il controllo dell'aspirazione con codice colore per una rapida identificazione del CH.*

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

*Deve essere in confezione singola.*

*Misure richieste: CH6/CH8/CH10/CH12/CH14/CH16/CH18*

## **GRUPPO 9 - - SONDA DUODENALE DI LEVIN**

*Introduzione naso gastrica.*

*Per l'aspirazione passiva delle secrezioni intestinali.*

*Deve essere in PVC medica, deve avere lunghezza 120cm circa, 4 fori laterali, punta aperta radiopaca e linea radiopaca, codice colore.*

*Deve avere 4 tacche identificate ad intervalli di 10cm dalla punta distale.*

*Il dispositivo deve essere sterile, monouso, latex-free e senza rilascio di ftalati.*

*Deve essere in confezione singola.*

*Misure richieste: CH8/CH10/CH12/CH14/CH16/CH18.*

**GRUPPO 10 – - SONDA PER IL TAMPONAMENTO DELLE VARICI ESOFAGEE**

*Da utilizzarsi per il tamponamento in urgenza delle emorragie dovute alla rottura delle varici esofagee.*

*Deve essere in materiale biocompatibile, flessibile, deve essere radiopaca.*

*Deve essere dotata di palloncini per il posizionamento a livello gastrico ed a livello esofageo con valvole antireflusso e di via/e per il drenaggio.*

*Deve avere lunghezza compresa tra cm 80 e cm120 . Deve essere in confezione singola, sterile, monouso, senza rilascio di ftalati.*

*Misure richieste: varie misure tra 15CH e 21CH*

**GRUPPO 11 – - SONDA PER IL TAMPONAMENTO DELLE VARICI ESOFAGEE**

*Da utilizzarsi per il tamponamento in urgenza delle emorragie dovute alla rottura delle varici esofagee.*

*Deve essere in materiale biocompatibile, flessibile, deve essere radiopaca.*

*Deve essere dotata di palloncini per il posizionamento a livello gastrico ed a livello esofageo con valvole antireflusso e di via/e per il drenaggio.*

*Deve avere lunghezza compresa tra cm 80 e cm120 .*

*Deve essere in confezione singola, sterile, monouso, senza rilascio di ftalati.*

*Deve essere latex-free.*

*Misure richieste: varie misure tra 15CH e 21CH*

**GRUPPO 12 – - CATETERE FOGARTY PER EMBOLECTOMIA ARTERIOSA CON PALLONCINO AD UNA VIA**

*Deve avere attacco prossimale luer lock, deve essere radiopaco, deve avere codice colore per identificazione.*

*Deve avere punta atraumatica.*

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

*Deve essere in confezione singola.*

*Misure richieste: 2Fr-3Fr-4Fr-5Fr-6Fr-7Fr – lunghezza tra 60cm e 80cm*

**GRUPPO 13 - - CATETERE FOGARTY PER EMBOLECTOMIA ARTERIOSA CON PALLONCINO AD UNA VIA**

*Deve avere attacco prossimale luer lock, deve essere radiopaco, deve avere codice colore per identificazione.*

*Deve avere punta atraumatica.*

*Deve essere sterile, monouso, senza rilascio di ftalati.*

*Deve essere in confezione singola.*

*Misure richieste: 2Fr-3Fr-4Fr-5FR-6Fr-7Fr - lunghezza compresa tra 60cm e 80cm*

#### **GRUPPO 14 – - CATETERE FOGARTY PER EMBOLECTOMIA ARTERIOSA A DUE LUMI**

*Deve avere attacco prossimale luer lock, deve essere radiopaco, deve avere codice colore per identificazione.*

*Deve avere punta atraumatica.*

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

*Deve essere in confezione singola.*

*Misure richieste: 3Fr-4Fr-5FR-6Fr - lunghezza compresa tra 60cm e 80cm*

#### **GRUPPO 15 - - SET MONOUSO PER LO STRIPPING VENOSO**

*Per la rimozione delle vene varicose superficiali degli arti inferiori.*

*Deve essere costituito da filo guida e da almeno 3 olive di diametro diverso per consentire l'estrazione di varici di diverse misure.*

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

*Deve essere in confezione singola.*

#### **GRUPPO 16 - PENNA DERMOGRAFICA**

*Deve avere punta grossa.*

*Deve garantire una solida presa e deve essere resistente alle rotture, deve garantire un continuo e regolare flusso di inchiostro per evitare macchie o interruzioni nella scrittura.*

*Deve avere un righello nella confezione.*

*L'inchiostro deve essere atossico.*

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

*Deve essere in confezione singola.*

#### **GRUPPO 17 – - LACCI VASCOLARI IN SILICONE**

*Devono essere sterili, monouso, radiopachi, confezionati in doppio involucro sterile in confezioni da massimo 2 pezzi.*

*Devono essere latex-free e senza rilascio di ftalati.*

*Colori richiesti: giallo, blu, rosso, bianco*

*Lunghezza cm 40 circa*

*Misure richieste: maxi e mini per ogni colorazione, anche supermaxi per colore bianco e blu*

**GRUPPO 18 – - LACCI VASCOLARI IN COTONE A FETTUCCIA**

*Lunghezza cm75 circa.*

*Devono essere sterili, monouso, radiopachi, sterili, 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 e bianco.*

**GRUPPO 19 – - SPLINT METALLICI NASALI ESTERNI**

*Per proteggere il naso dai traumi, devono poter essere modellabili.*

*Devono essere in confezione singola, monouso, latex-free.*

*Misure richieste: small, medium, large.*

**GRUPPO 20 - MEDICAZIONE EMOSTATICA “TIPO PUSHBAN”**

*Medicazione emostatica adesiva con tampone da utilizzarsi per bloccare il sanguinamento dopo la procedura dialitica.*

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

*Deve essere traspirante.*

*Deve essere in confezione singola.*

*Dimensioni medicazione:cm3x7 circa*

*Dimensioni tampone: cm1.5x2 circa*

**GRUPPO 21 - TAMPONI NASALI IMPREGNATI DI SOSTANZA ANTIADERENTE TIPO VASELIN TAMPON**

*Benda di garza impregnata di sostanza antiaderente.*

*Deve avere funzioni emostatiche e deve poter essere applicato in ferite cavitare in ORL e Chirurgia Maxillo facciale.*

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

*Deve essere in confezione singola.*

**GRUPPO 22 – - SPECULUM AURICOLARI CON OTOSCOPI**

*Otoscopio caratteristiche:*

- *dotazione di led ad alto rendimento*
- *fibre ottiche per convogliare il fascio luminoso*
- *finestrella di visione con ingrandimento 3x*
- *manico ergonomico e maneggevole per tutte le indagini mediche*
- *clip con interruttore on/off integrato (spegnimento automatico all'aggancio nel taschino)*
- *segnalazione sostituzione batterie scariche*
- *minimo peso*

*Il dispositivo non deve necessitare di interventi di manutenzione in quanto non necessita della sostituzione della lampadina.*

*La ditta aggiudicataria dovrà fornire il dispositivo di cui sopra con la dicitura, apposta in maniera indelebile, "Azienda USL Pescara"*

#### ***speculum auricolari***

*Devono essere compatibili con gli otoscopi sopra descritti.*

*Devono essere atraumatici.*

*Devono essere monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati.*

*Devono essere in dispenser.*

*Diametri richiesti: 2,5 mm e 4 mm*

#### **GRUPPO 23 – - COLLARE CERVICALE TIPO PHILADELPHIA PER TRACHEOTOMIA**

*Deve essere dotato di foro per tracheotomia e di mentoniera.*

*Deve essere in confezione singola, monouso e latex-free.*

*Misure richieste: small, medium, large.*

#### **GRUPPO 24 - CANNULA PER SOMMINISTRAZIONE INTRA NASALE DI OSSIGENO PER PAZIENTI ADULTI**

*Deve avere cannula nasale soffice e confortevole, con fissaggio dietro la testa, deve avere tubo di collegamento lunghezza non inferiore a due metri.*

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

#### **GRUPPO 25 - CANNULA PER SOMMINISTRAZIONE INTRA NASALE DI OSSIGENO PER PAZIENTI PEDIATRICI**

*Deve avere cannula nasale soffice e confortevole, con fissaggio dietro la testa ,deve avere tubo di collegamento lunghezza non inferiore a due metri.*

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

**GRUPPO 26 - CANNULA PER SOMMINISTRAZIONE INTRA NASALE DI OSSIGENO PER PAZIENTI NEONATALI**

*Deve avere cannula nasale soffice e confortevole, con fissaggio dietro la testa, deve avere tubo di collegamento.*

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

**GRUPPO 27 –MASCHERA PER OSSIGENOTERAPIA A CONCENTRAZIONE FISSA(MEDIA)**

*Deve essere dotata di tubo antischiacciamento di lunghezza non inferiore a 2 metri e di connettore universale.*

*Deve essere in confezione singola, monouso, deve essere latex-free.*

*Versione per adulti e pediatrica.*

**GRUPPO 28 – MASCHERA PER OSSIGENOTERAPIA A CONCENTRAZIONE VARIABILE**

*Maschera con sistema Venturi per la somministrazione di ossigeno a concentrazioni prefissate.*

*Deve consentire di variare la concentrazione dell'ossigeno erogato in base alle esigenze cliniche, deve essere dotata di numero 7 raccordi colorati per identificare le varie concentrazioni di ossigeno secondo la normativa EN 13544-3:2001 e s.m.i.*

*Deve essere dotata di tubo antingnocchiamento di lunghezza non inferiore a 2 metri con connessione universale.*

*Deve essere in materiale morbido, in confezione singola, monouso e latex-free.*

*Versione per adulti e pediatrica.*

**GRUPPO 29 - - MASCHERA PER SOMMINISTRAZIONE DI OSSIGENO AD ALTA CONCENTRAZIONE**

*Deve essere dotata di reservoir per consentire la somministrazione di concentrazioni più alte di ossigeno.*

*Deve essere dotata di tubo antingnocchiamento di lunghezza non inferiore a 2 metri con connessione universale.*

*Deve essere in confezione singola, monouso e deve essere latex-free.*

*Versione per adulti e pediatrica.*

**GRUPPO 30 -MASCHERA PER AEROSOLTERAPIA VERSIONE PEDIATRICA**

*Deve essere dotata di ampolla e tubo antingnocchiamento della lunghezza di cm 200 circa, con connessioni universali.*

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

#### **GRUPPO 31- ELETTRODI A BOTTONCINO**

*Per monitoraggio di media-lunga durata.*

*Devono avere bottone in Ag/AgCl, supporto flessibile, conformabile ed ipoallergenico.*

*Devono essere dotati di invito posizionato sull'elettrodo in modo da facilitare l'applicazione e la rimozione.*

*Gel liquido o solido.*

*Il segnale rilevato deve garantire una registrazione affidabile.*

*Devono rimanere in situ senza staccarsi per il tempo necessario all'esecuzione della procedura.*

*Devono essere conformi allo standard ANSI vigente.*

*Devono essere in confezione multipla e devono poter essere utilizzabili in busta aperta per almeno 30 giorni.*

*Devono essere monouso, latex-free e senza rilascio di ftalati.*

*Misure richieste: versione adulti e versione pediatrica*

#### **GRUPPO 32 - ELETTRODI MONOUSO TIPO FRANCOBOLLO**

*Elettrodi monouso tipo francobollo idonei per il collegamento a cavetti con terminale a coccodrillo, per elettrocardiogramma a riposo.*

*Il segnale rilevato deve garantire una registrazione affidabile.*

*Devono avere un adesivo conduttivo delicato sulla pelle.*

*Devono rimanere in situ senza staccarsi per il tempo necessario all'esecuzione della procedura.*

*Devono essere facilmente applicabili e facilmente rimovibili.*

*Devono essere in confezione multipla e devono poter essere utilizzabili in busta aperta per almeno 30 giorni.*

*Devono essere latex-free e conformi allo standard ANSI vigente.*

*Devono essere monouso.*

*Devono essere senza rilascio di ftalati.*

#### **GRUPPO 33 - DISPOSITIVO PER PRELIEVO MULTIPLIO**

*Dispositivo per il prelievo multiplo da flaconi di soluzioni pronte all'uso dotato di presa d'aria con filtro antibatterico da 0.2 micron e filtro particelle da 0.5 micron, raccordo terminale luer lock femmina e cappuccio di protezione integrato a chiusura del circuito in posizione di stand-by.*

*Il dispositivo deve essere sterile, in confezione singola, monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati e deve poter essere utilizzato per farmaci incompatibili con PVC.*

#### **GRUPPO 34 – PROLUNGHE CON ATTACCO MASCHIO LUER LOCK CON VITE ROTANTE DIAMETRO INTERNO 2.5MM CIRCA**

*Devono poter essere utilizzate anche con farmaci incompatibili con PVC, devono essere sterili, monouso, in confezione singola, latex-free e senza rilascio di ftalati.*

*Devono poter essere utilizzate anche nelle infusioni con pompa.*

*Misure richieste: cm 30 circa e cm80 circa.*

#### **GRUPPO 35 – SFIGMOMANOMETRO AD ANEROIDE**

*Deve essere con bracciale modello a due tubi con chiusura a velcro e manometro.*

*Scala graduata da 0 a 300mmHg.*

*Precisione di misurazione +/- 3mmHg*

*Deve essere leggero, deve avere ampio quadrante protetto da anello in gomma, deve essere dotato di valvola di rilascio dell'aria, deve poter essere usato con una sola mano.*

*Deve essere fornito con una borsa da utilizzarsi come custodia.*

*Struttura resistente agli urti ed alle cadute con dichiarazione.*

- ✓ BRACCIALE PER PAZIENTI PREMATURI
- ✓ BRACCIALE PER PAZIENTI FINO A TRE MESI DI ETA'
- ✓ BRACCIALI PER PAZIENTI DA QUATTRO MESI A TRE ANNI DI ETA'
- ✓ BRACCIALI PER PAZIENTI DA TRE ANNI A SETTE ANNI DI ETA'
- ✓ BRACCIALI PER PAZIENTI DA SETTE ANNI A DIECI ANNI DI ETA'
- ✓ BRACCIALI PER PAZIENTI ADULTI
- ✓ BRACCIALI PER PAZIENTI OBESI

*I bracciali sopra indicati devono poter essere utilizzati con gli sfigmomanometri sopra descritti.*

*I dispositivi devono essere latex-free.*

#### **GRUPPO 36 – SFIGMOMANOMETRO AD ANEROIDE**

*Deve essere con bracciale modello ad un tubo con chiusura a velcro e manometro.*

*Scala graduata da 0 a 300mmHg*

*Precisione di misurazione +/- 3mmHg*

*Deve essere leggero, deve avere ampio quadrante protetto da anello in gomma, deve essere dotato di valvola di rilascio dell'aria, deve poter essere usato con una sola mano.*

*Deve essere fornito con una borsa da utilizzarsi come custodia.*

*Struttura resistente agli urti ed alle cadute con dichiarazione.*

- *BRACCIALE PER PAZIENTI PREMATURI*
- *BRACCIALE PER PAZIENTI FINO A TRE MESI DI ETA'*
- *BRACCIALI PER PAZIENTI DA QUATTRO MESI A TRE ANNI DI ETA'*
- *BRACCIALI PER PAZIENTI DA TRE ANNI A SETTE ANNI DI ETA'*
- *BRACCIALI PER PAZIENTI DA SETTE ANNI A DIECI ANNI DI ETA'*
- *BRACCIALI PER PAZIENTI ADULTI*
- *BRACCIALI PER PAZIENTI OBESI*

*I bracciali sopra indicati devono poter essere utilizzati con gli sfigmomanometri sopra descritti.*

*I dispositivi devono essere latex-free.*

#### **GRUPPO 37- SFIGMOMANOMETRO DA TAVOLO**

*Deve essere a colonna ,senza mercurio.*

*Struttura resistente agli urti ed alle cadute con dichiarazione.*

*Scala graduata da 0 a 300mmHg.*

*Precisione di misurazione +/- 3mmHg*

- *BRACCIALE PER PAZIENTI PEDIATRICI*
- *BRACCIALE PER PAZIENTI ADULTI*
- *BRACCIALE PER PAZIENTI OBESI*

*I dispositivi devono essere latex-free.*

#### **GRUPPO 38 - SFIGMOMANOMETRO SU CARRELLO CON CESTELLO**

*Devono essere senza mercurio.*

*Scala graduata da 0 a 300mmHg.*

*Precisione di misurazione +/- 3mmHg*

*Struttura resistente agli urti ed alle cadute con dichiarazione.*

*BRACCIALE PER PAZIENTI PEDIATRICI*

*BRACCIALE PER PAZIENTI ADULTI*

*BRACCIALE PER PAZIENTI OBESI*

*I dispositivi devono essere latex-free.*

*GRUPPO 39 – - SFIGMOMANOMETRO AD ANEROIDE SU STATIVO*

*Modello stativo a 5 razze con ruote piroettanti e dotate di freno.*

*Asta in metallo resistente e regolabile in altezza.*

*Manometro con cassa rotonda in materiale plastico leggero.*

*Display girevole a 360° per una facile lettura.*

*Scala graduata da 0 a 300mmHg.*

*Precisione di misurazione +/- 3mmHg*

*Tubo a spirale estensibile circa 200cm.*

*Bracciale in nylon con chiusura a velcro.*

*Contenitore per bracciale.*

*Struttura resistente agli urti ed alle cadute con dichiarazione.*

- *BRACCIALE PER PAZIENTI PEDIATRICI*

- *BRACCIALE PER PAZIENTI ADULTI*

- *BRACCIALE PER PAZIENTI OBESI*

*I dispositivi devono essere latex-free.*

*GRUPPO 40- • FONENDOSCOPIO PER PAZIENTI ADULTI*

*Deve avere testina piatta, deve essere in metallo leggero, deve essere resistente agli urti e deve fornire ottime prestazioni acustiche.*

*Archetto in metallo, olive auricolari e tubo ad Y.*

*Deve essere latex-free e deve essere confezionato in scatola di cartone.*

- *FONENDOSCOPIO PER PAZIENTI PEDIATRICI*

*Stesse caratteristiche del fonendoscopio sopra descritto ma deve poter essere utilizzato su pazienti pediatrici e deve essere dotato di sistema di protezione contro il freddo*

- *FONENDOSCOPIO PER PAZIENTI NEONATALI*

*Deve essere dotato di testina per l'auscultazione neonatale.*

*Archetto in metallo leggero, olive auricolari e tubo ad Y.*

*Sistema di protezione contro il freddo.*

*Deve essere latex-free e deve essere confezionato in scatola di cartone.*

#### **GRUPPO 41 – - CAMICI NON STERILI PER VISITATORE**

*Devono essere in TNT, idrorepellenti e traspiranti, devono essere dotati di polsino e lacci sul collo ed alla vita. Devono essere monouso e latex-free.*

*Misure richieste: M ed L,*

#### **GRUPPO 42 – CAMICI STERILI PER VISITATORE**

*Devono essere in TNT, idrorepellenti e traspiranti, devono essere dotati di polsino e lacci sul collo ed alla vita.*

*Devono essere in confezione singola, sterili, monouso, latex free.*

*Misure richieste: M ed L,*

#### **GRUPPO 43 - MASCHERINE CON VISIERA ANTIRIFLESSO**

*Devono essere ANTIFOG, devono essere rispondenti alla normativa EN 14683, tipo IIR.*

*Devono essere monouso, latex-free ed in dispenser.*

*Il tipo di mascherina deve potersi evincere sul confezionamento.*

*Devono essere dotate di lacci.*

*Devono potersi estrarre singolarmente dal dispenser senza difficoltà.*

#### **GRUPPO 44 - MASCHERINE CHIRURGICHE**

*Devono essere di tipo II rispondenti alla norma EN 14683.*

*Devono essere monouso, latex-free ed in dispenser.*

*Il tipo di mascherina deve potersi evincere sul confezionamento.*

*Devono essere dotate di lacci.*

*Devono potersi estrarre singolarmente dal dispenser senza difficoltà.*

#### **GRUPPO 45 - ABBASSALINGUA**

*Devono essere in confezione singola, sterili, monouso, latex-free ed in dispenser.*

#### *GRUPPO 46 - STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE SEMIQUANTITATIVA NELLE URINE*

*Devono essere rispondenti alla direttiva inerente i diagnostici in vitro*

*Devono permettere la determinazione, con lettura visiva, dei seguenti 10 parametri:*

*peso specifico*

- *pH*
- *leucociti*
- *nitriti*
- *proteine*
- *glucosio*
- *corpi chetonici*
- *urobilinogeno*
- *bilirubina*
- *sangue*

*Devono poter essere conservate a temperatura ambiente e devono essere in confezione da massimo 100 strisce.*

#### *GRUPPO 47 - GHIACCIO ISTANTANEO*

*Cuscinetto di ghiaccio istantaneo da attivare, per la terapia di pronto intervento, per contatto di breve termine.*

*Deve essere monouso e latex-free.*

#### *GRUPPO 48 - BORSA PER GHIACCIO*

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

*Deve essere confezionata in scatola di cartone.*

#### *GRUPPO 49 - SPRAY UNIVERSALE AL SILICONE*

*Deve impedire la formazione di incrostazioni sugli strumenti in gomma, lattice e pvc e pertanto l'aderenza alle mucose.*

*Deve essere latex-free, ftalati free e deve essere in bombolette da 500ml circa.*

**GRUPPO 50 - SUPPORTO DA LETTO IN PLASTICA PER SACCHE RACCOLTA URINA**

*Deve essere sufficientemente robusto e latex-free.*

**GRUPPO 51 - GREMBIULI IN PLASTICA IMPERMEABILI**

*Devono avere dimensioni cm140x80 circa, devono essere monouso, latex-free e devono essere in dispenser da massimo 100 pezzi.*

**GRUPPO 52 - MASCHERA IN PLASTICA PER AEROSOLTERAPIA**

*Deve essere monopaziente e latex-free.*

**GRUPPO 53 - FERMAPOLSI PER PAZIENTI ADULTI**

*Devono essere dotati di rinforzo, e devono avere velcro e lacci.*

*Devono essere dotati di anello nel quale far passare i lacci.*

*Devono essere latex-free e monouso.*

*Devono essere atraumatici e resistenti alla lacerazione.*

**GRUPPO 54 - BACINELLE RENIFORMI MONOUSO**

*Devono essere in materiale plastico, devono avere lunghezza cm 26 circa, devono essere monouso e latex-free.*

*Devono essere sufficientemente robuste e resistenti alla penetrazione di liquidi.*

**GRUPPO 55 - COPRISCARPE IN POLIETILENE**

*Devono essere di colore blu, resistenti e sufficientemente adattabili.*

*Devono essere dotate di elastico che garantisca la tenuta.*

*Devono essere latex-free e monouso.*

**GRUPPO 56 - GAMBALE**

- **GAMBALE IN CARTONE CON PIEDE MISURE VARIE DALLA XS ALLA XXL**
- **GAMBALE-GINOCCHIERA IN CARTONE SENZA PIEDE MISURE VARIE DALLA XS ALLA XXL**
- **IMMOBILIZZATORE OMERO-AVAMBRACCIO MISURE VARIE DALLA XS ALLA XL**

*dispositivi di che trattasi devono essere in cartone rigido e radiotrasparenti.*

*Devono essere latex-free e senza rilascio di ftalati.*

*Devono essere mono paziente e devono permettere l'utilizzo in sicurezza per il paziente stesso.*

*Devono essere rispondenti alla Direttiva 93/42 CE e s. m. i. , devono avere CND e Repertorio.*

#### **GRUPPO 57 - MANICA IMPERMEABILE MONOUSO**

*Manica impermeabile a due strati, molto resistente, con polsino in maglina elastica, con elastico sopra il gomito.*

*Lunghezza adeguata a coprire interamente il gomito.*

*Deve essere latex free, monouso, sterile, confezionata a paia, misura unica.*

#### **GRUPPO 58 - GELATINA LUBRIFICANTE STERILE IDROSOLUBILE**

*Lubrificante universale per procedure ospedaliere, tubo da 80 grammi circa, tipo KJ o AQUAGEL.*

*Deve essere non irritante, inodore, non profumata, latex-free, sterile.*

#### **GRUPPO 59 - GELATINA LUBRIFICANTE STERILE IDROSOLUBILE CONFEZIONE MONODOSE**

*Stesse caratteristiche del GRUPPO precedente ma in confezione monodose.*

#### **GRUPPO 60 - BUSTE PER IL TRASPORTO DI FARMACI ANTIBLASTICI**

*Buste in plastica a tenuta stagna misura cm 30x 45 e 50x 45 ( $\pm 10\%$ );, antieffrazione per farmaci antiblastici (TFA)*

#### **GRUPPO 61 - MOLLA PREMIFISTOLA**

*Da utilizzarsi, nel paziente sottoposto a dialisi, come ausilio per la procedura di medicazione al fine di mantenere premuto il punto interessato ed evitare fuoriuscite di sangue e sversamenti interni sottocutanei occludendo momentaneamente il foro praticato.*

*Deve essere in materiale plastico con molla in acciaio inox.*

*Deve essere latex-free e riutilizzabile.*

*Deve garantire l'utilizzo in sicurezza per il paziente.*

#### **GRUPPO 62 - PINZA STRINGITUBO**

*Da utilizzarsi per la chiusura parziale o totale di tubi per circolazione extracorporea.*

*Deve essere in materiale plastico, deve essere latex-free.*

*Deve garantire l'utilizzo in sicurezza per il paziente.*

#### **GRUPPO 63- CAMICI PER LA MANIPOLAZIONE DI ANTIBLASTICI STERILI**

*Devono essere in TNT, impermeabili, con allacciatura posteriore, dotati di manica lunga con polsino di maglia elasticizzata.*

*Devono essere rispondenti alle seguenti normative:*

*EN340 e s.m.i., EN14605 e s.m.i., EN13034 e s.m.i., EN 369 e s.m.i. EN 465 e s.m.i.,*

*Devono essere classificati dispositivi di III categoria tipo4.*

*Devono avere lunghezza almeno 150cm.*

*Dalla documentazione tecnica si deve evidenziare la tutela dell'operatore rispetto ad una esposizione ad antiblastici ed è necessario utilizzare almeno 4-5 sostanze scelte tra quelle presenti nell'elenco di seguito riportato individuando per ognuna i relativi tempi di protezione consentiti:*

- *metotrexate*
- *ciclofosfamide*
- *fluoro uracile*
- *vincristina solfato*
- *daunorubicina*
- *adriamicina cloridrato*
- *composti del platino*

*Devono essere sterili, in confezione singola, monouso, latex free e senza rilascio di ftalati.*

*Devono essere ipoallergenici e non irritanti.*

*Devono essere vestibili e confortevoli.*

*Devono essere rispondenti alla Direttiva 89/686 e s.m.i.*

*Misure richieste: media, large, extralarge.*

*Tutti i dispositivi offerti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi secondo procedure appropriate in modo tale che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale sterilità nel tempo alle condizioni previste di immagazzinamento e trasporto. I dispositivi dovranno essere confezionati in busta singola contenente una unità, a tenuta di polvere ed umidità, idonea a garantire la sterilità nel tempo.*

*I singoli dispositivi, contenuti nel loro incarto primario, devono essere confezionati in scatole di cartone dalle quali devono essere facilmente prelevabili. Le scatole a loro volta saranno confezionate in cartoni resistenti, facili da immagazzinare per sovrapposizione.*

#### *GRUPPO 64- CAMICI PER LA MANIPOLAZIONE DI ANTIBLASTICI NON STERILI*

*Devono essere in TNT, impermeabili, con allacciatura posteriore, dotati di manica lunga con polsino di maglia elasticizzata.*

*Devono essere rispondenti alle seguenti normative:*

*EN340 e s.m.i., EN14605 e s.m.i., EN13034 e s.m.i., EN 369 e s.m.i., EN 465 e s.m.i.,*

*Devono essere classificati dispositivi di III categoria tipo 4.*

*Devono avere lunghezza almeno 150cm.*

*Dalla documentazione tecnica si deve evidenziare la tutela dell'operatore rispetto ad una esposizione ad antiblastici ed è necessario utilizzare almeno 4-5 sostanze scelte tra quelle presenti nell'elenco di seguito riportato individuando per ognuna i relativi tempi di protezione consentiti:*

- *metotrexate*
- *ciclofosfamide*
- *fluoro uracile*
- *vincristina solfato*
- *daunorubicina*
- *adriamicina cloridrato*
- *composti del platino*

*Devono essere non sterili, monouso, latex free e senza rilascio di ftalati.*

*Devono essere ipoallergenici e non irritanti.*

*Devono essere vestibili e confortevoli.*

*Devono essere rispondenti alla Direttiva 89/686 e s.m.i.*

*Misure richieste: media, large, extralarge.*

*Tutti i dispositivi offerti dovranno essere confezionati in contenitori idonei a permetterne l'utilizzo, di facile estrazione, a tenuta di polvere ed umidità.*

## 2.2. caratteristiche generali

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione della gara, ai requisiti stabiliti dal D.Lgs 46/97, D.Lgs 37/2010, e ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici previsti dalla F.U. Europea vigente.

Là dove richiesta la rispondenza alla Direttiva 32/2010 sulle ferite da taglio, il meccanismo di sicurezza, dove applicabile, dovrà rispondere ai seguenti criteri:

- deve essere parte integrante e non accessorio del dispositivo
- l'attivazione deve essere automatica o attuabile con una sola mano, agevole ed intuitiva
- deve fare in modo che le mani dell'operatore si trovino sempre in posizione arretrata rispetto alla parte acuminata/tagliante del dispositivo
- deve fare in modo che il gesto di attivazione sia il più precoce possibile
- deve fare in modo di attivare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra operatore-parte acuminata e parte acuminata-ambiente durante le manovre di eliminazione e smaltimento del dispositivo
- deve essere dotato di un segnale(udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza
- l'attivazione del dispositivo di sicurezza deve essere affidabile(deve avvenire al primo tentativo e deve essere volontariamente provocata)
- l'utilizzo del dispositivo non deve generare rischi aggiuntivi per la sicurezza(es. rischio di esposizione mucosa cutanea)
- il dispositivo deve essere facile da usare e richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario

N.B. L'assenza di difetti là dove richiesta dovrà evincersi sulla documentazione tecnica.

I dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche indicate nell'allegata scheda fabbisogno.

I dispositivi devono permettere l'utilizzo in sicurezza per il paziente/o operatore

Le ditte partecipanti dovranno garantire un servizio di assistenza pre e post-vendita basato sulla presenza di un informatore di zona con funzione di provvedere, in base alle esigenze, alla formazione degli utilizzatori, sulla disponibilità a ritirare prodotti con validità residua di almeno 6 mesi, sulla disponibilità a fornire, in caso di urgenza, il materiale entro 48 ore dalla ricezione dell'ordine.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita ed in qualunque momento, per tutta la durata della fornitura, accessori e/o prodotti che consentano l'adattamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione all'Azienda.

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto e immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

L'Aggiudicatario si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o

essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e metereologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le predette operazioni, di imballaggi scarsi o inadatti.

I prodotti pluriuso devono necessariamente riportare nelle istruzioni per l'uso, le modalità ed il numero di sterilizzazioni possibili.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto e precisato nell'allegato capitolato tecnico. Allo scopo di evitare la circostanza che le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti possano ricondursi alla individuazione di linee produttive e di distribuzione determinate, si intende esplicitamente e generalmente apposta in relazione a ciascuna descrizione riportata la clausola "o equivalente".

Resta inteso in tal senso che detta equivalenza dovrà essere attestata e risultare espressamente dalla documentazione tecnica presentata a corredo dell'offerta nel senso di cui al successivo articolo 3.

La Ditta aggiudicataria deve garantire che i prodotti abbiano una validità residua al momento della consegna della merce di almeno i 2/3 del periodo, in caso contrario i prodotti ordinati non verranno ritirati dal magazzino farmacia.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo, se richiesto, di modificare la composizione quantitativa del set, e di modificare proporzionalmente il prezzo dello stesso, sulla base dei rezzi unitari offerti.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo, se richiesto, di ritirare prodotti con validità residua di almeno 6 mesi, e di fornire, in caso di urgenza, il materiale entro 48 ore dalla ricezione dell'ordine.

In ogni circostanza rappresentata nella presente lettera di invito, si intendono:

- per confezione / incarto primario l'unità minima di prodotto su cui si riportano tutte le caratteristiche essenziali dell'etichetta secondo la normativa vigente.
- per confezione/ incarto secondario la aggregazione minima dei pezzi contenuti, o di incarti primari (ove previsto).
- per cartone / imballo la aggregazione minima di confezioni.

Sulla confezione di fornitura 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'incarto primario singolo deve essere a perfetta tenuta e di facile apertura ed ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo.

L'etichetta e il manuale d'uso, esclusivamente in lingua italiana, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.

L'etichetta deve riportare:

- la descrizione del prodotto
- misure, dimensioni, lunghezza
- il marchio CE
- la indicazione "monouso" o dizioni analoghe
- numero del Gruppo
- data di preparazione e di scadenza
- la destinazione d'uso e la classe di appartenenza, per i prodotti soggetti al Decreto Legislativo n.46/1997 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- il nome e l'indirizzo del produttore e del distributore italiano;
- la dizione "sterile" e le relative modalità di sterilizzazione, per i prodotti sterili.

Devono essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti. Il confezionamento di ogni singolo prodotto deve essere preferibilmente privo

di PVC al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento (secondo norme CEE). Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità ed il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento.

Per ciascun prodotto la ditta, prima della sottoscrizione del contratto, dovrà comunicare:

- il peso di ogni confezione;
- il numero di contenitori per confezione;
- il numero di confezioni per bancale;
- il numero massimo di imballi che possono essere sovrapposti senza recare alcun danno al contenuto degli imballi stessi.

Inoltre l'imballaggio esterno deve essere idoneo ad un facile immagazzinamento per sovrapposizione.

I bancali utilizzati per la consegna dei prodotti dovranno essere a norma di legge, precisamente EPAL– EUR 120 x 80 cm.

### **Art. 3 – Modalità della fornitura**

**La fornitura avverrà in somministrazione, con consegne periodiche la cui frequenza ed entità saranno determinate dalle esclusive esigenze degli utilizzatori, senza vincoli o predeterminazioni di frequenze o importi minimi. Non dovrà essere, quindi, imposto alcun minimo d'ordine, da parte degli operatori economici che, se apposto, si intende non accettato.**

L'accordo quadro, unico per tutti i gruppi merceologici, sarà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun gruppo merceologico in cui risulta ripartita la fornitura non fissa i quantitativi di fornitura - che restano dipendenti esclusivamente dalle esigenze delle strutture sanitarie utilizzatrici - ma solo il loro prezzo e tipologia. I fabbisogni annuali sopra riportati sono puramente indicativi; pertanto l'Impresa aggiudicataria dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste dall'Azienda senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura, ciò nei limiti dell'importo dell'accordo quadro.

Con gli operatori economico sottoscrittori dell'accordo quadro saranno stipulati, nel periodo di validità dell'accordo, specifici contratti di fornitura alle condizioni proposte.

L'importo dell'accordo quadro e, quindi la somma dei singoli contratti/ordinativi di fornitura per tutti i prodotti di gara, non sarà superiore, nel periodo di durata contrattuale, ad € \_\_\_\_\_ (iva esclusa) e gli operatori economici, con la sottoscrizione dell'accordo quadro, si impegnano ad accettare tali ordinativi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite, sino alla concorrenza del valore sopra riportato, indipendentemente dal valore annuale che, per ciascun gruppo merceologico, l'Amministrazione avesse inizialmente stimato.

Ciò in quanto i fabbisogni sono mutevoli e, per loro natura, prevalenti e preminenti, onde le eventuali minori spese che risultassero per uno o più gruppi, potranno essere utilizzate per le eventuali maggiori esigenze che dovesse registrarsi per altri gruppi e ciò entro i limiti del valore dell'accordo quadro. L'amministrazione, tuttavia, non assume alcun impegno a raggiungere tale importo né a raggiungere alcun valore minimo che, pertanto, potrà essere anche pari zero.

#### **3.1. Periodo di prova**

1. L'Azienda si riserva un periodo di prova di tre mesi per accertare la rispondenza dei prodotti aggiudicati e dei servizi appaltati alle proprie esigenze, nonché la rispondenza di quanto dichiarato dalla ditta in sede di gara.

2. Il periodo di prova decorrerà dalla data della prima consegna del prodotto aggiudicato o dal giorno di inizio del servizio appaltato. Previa motivazione, il periodo di prova potrà essere rinnovato per una sola volta, al termine del quale dovrà essere espresso il giudizio definitivo.

3. In caso di esito negativo della prova, certificato da motivata relazione del Responsabile del Servizio/i interessati alla fornitura od all'appalto, l'Azienda potrà procedere alla risoluzione del Contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 C.C.), senza che la ditta possa sollevare obiezioni.

4. Qualora tale esito sia conseguenza di false dichiarazioni sottoscritte dalla ditta nei documenti di gara, l'Azienda incamererà immediatamente la cauzione a disposizione, ferme restando le conseguenze penali e patrimoniali previste dalla legge e dal presente Capitolato Generale.

5. I costi relativi allo svolgimento della prova sono sopportati dall'Azienda, salvo che la prova abbia esito negativo per dolo o colpa dell'impresa.

### **3.3. Aggiornamento tecnologico**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione.

L'Azienda avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia accettata e/o richiesta dall'Azienda, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

### **3.4. Difetti ed imperfezioni**

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'Amministrazione, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire contestualmente i Gruppi riferiti ai prodotti difettosi.

### **3.5. Sostituzione materiale**

Nel caso in cui il fornitore non provveda all'immediata sostituzione del materiale rifiutato al momento della consegna o che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, l'Azienda potrà acquisire direttamente dal libero mercato eguali quantità e qualità di merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa o danno.

Allorché il materiale sia stato rifiutato e/o contestato per almeno tre volte, l'Azienda avrà il diritto di procedere alla risoluzione del contratto.

La risoluzione del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

Non è prevista la presentazione di cauzione provvisoria ma è prevista la presentazione di cauzione definitiva, con le modalità riportate nel Foglio patti e condizioni.

I luoghi di esecuzione del contratto sono i magazzini farmaceutici di :

- Pescara,
- penne
- Popoli

E' escluso ogni tacito rinnovo.

#### **Articolo 4 - Strumentazione in comodato d'uso gratuito**

Qualora l'utilizzo dei dispositivi offerti comporti l'utilizzo di strumentazione dedicata, la stessa dovrà essere fornita a titolo gratuito in comodato d'uso, e sarà soggetta alle seguenti regole:

- la strumentazione sarà concessa in comodato d'uso gratuito per tutta la durata contrattuale, compresa l'eventuale proroga;
- la Amministrazione si obbliga a custodire e conservare i predetti beni con la diligenza del buon pater familias e ad utilizzarli secondo l'uso per cui sono stati progettati e le istruzioni che l'appaltatore si riserva di impartire; la stessa Amministrazione si obbliga a restituirli all'appaltatore, alla scadenza del termine, nelle condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso;
- ☒ l'appaltatore deve consegnare strumentazione nuova; nell'ipotesi in cui la strumentazione fosse già in uso presso la Amministrazione, l'appaltatore deve garantire che sia in perfetta efficienza; in caso contrario (strumentazione usurata o comunque non più idonea all'uso per cui viene data in comodato) deve provvedere alla sua sostituzione;
- ☒ l'appaltatore è tenuto a proprie spese, per tutta la durata della fornitura, alla manutenzione, riparazione, sostituzione della strumentazione e/o dei componenti della stessa soggetti a rottura o ad usura, oltre a garantire la necessaria assistenza tecnico/scientifica; sono previste a carico dell'appaltatore:
  - la manutenzione gratuita della strumentazione e relativi accessori, sia programmata secondo le prescrizioni del produttore, e comunque su richiesta della Amministrazione;
  - training del personale addetto;
  - garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 48 ore dalla chiamata;
  - garanzia di sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;
  - garanzia di sostituzione entro 5 giorni dalla richiesta, in caso di malfunzionamento;

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovranno avvenire, sotto la responsabilità e a cura e spese dell'appaltatore entro 10 gg dalla data di sottoscrizione del contratto "da parte della ditta aggiudicataria". Rimangono a carico dell'appaltatore le spese eventualmente occorrenti per opere di sollevamento e di trasporto interno, ove i locali non siano ubicati al piano terreno. Il collaudo di accettazione delle apparecchiature, in contraddittorio con il fornitore, verrà effettuato da parte del personale incaricato dalla Stazione appaltante (S.O.D. Fisica sanitaria), che ne accerterà la rispondenza alle norme tecniche e di sicurezza elettrica. In sede di collaudo dovranno essere consegnati i manuali di installazione, gestione e manutenzione delle apparecchiature e dei software gestionali e di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione, redatti in lingua italiana.

Alla scadenza del contratto, la ditta dovrà provvedere, a proprie spese, al ritiro della strumentazione, la ditta dovrà concordare con la Stazione Appaltante la data relativa al ritiro della strumentazione e la Stazione appaltante emetterà regolare bolla di reso.

#### **Articolo 5 - Garanzia, Assistenza Tecnica, Avvisi di sicurezza**

E' in ogni caso dovuta dal fornitore la garanzia per i vizi con le modalità e le forme previsti dal codice civile.

I dispositivi medici devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzino da parte della Ditta. Per i prodotti che risultassero difettosi all'atto

dell'impianto la Ditta aggiudicataria non avrà diritto al pagamento del corrispettivo, inoltre, nel caso di fornitura in conto deposito, resta fermo che la Ditta aggiudicataria dovrà comunque provvedere immediatamente al reintegro del conto deposito; la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di ritirare i medesimi prodotti, se i beni rifiutati non verranno ritirati, cesserà l'obbligo di custodia.

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- portare a conoscenza all'Azienda delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto

#### **5.1 avvisi di sicurezza e incidenti riguardanti i dispositivi oggetto della fornitura**

In considerazione di quanto previsto dalla normativa vigente sulla Vigilanza, la Ditta Aggiudicataria (sia essa fabbricante o fornitore non fabbricante o grossista) deve fornire tempestivamente all'Azienda qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso del Dispositivo Medico (DM).

Pertanto la Ditta Aggiudicataria deve assicurare la tracciabilità dei DM in caso di recall e fornire, per i predetti dispositivi, le seguenti informazioni: identificativo di iscrizione nel sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale /modello del dispositivo, codice del dispositivo, numero di serie, determina di aggiudicazione/contratto/numero del lotto di gara, numero e data del /dei Ddt e data di consegna.

Sono a carico della ditta Aggiudicataria gli oneri che, a seguito del recall, potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o reinterventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici o da altre azioni anche oltre la scadenza contrattuale.

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali dovranno essere ritirati dal Fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione da parte del responsabile del magazzino; a decorrere dal 16° giorno sarà applicata la penale. I costi relativi ad un eventuale smaltimento sostenuti dall'Azienda ospedaliera saranno addebitati alla ditta aggiudicataria.

#### **Articolo 6 - Modalità di consegna**

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna e i reintegri dei prodotti rispettando le modalità e i tempi stabiliti nel contratto \_\_\_\_\_

Gli ordini saranno trasmessi tramite fax/mail.

Gli ordini diversi non possono essere cumulati in un unico collo, è necessario evadere ciascun ordine come singolo collo e con singolo DDT, visibile alla consegna se pur un'unica spedizione.

All'atto di ogni consegna la ditta Aggiudicataria dovrà presentare all'addetto del Magazzino ricevente relativo DDT, in almeno tre copie nelle quali risultino, dettagliatamente indicate: codice, quantità, descrizione, lotto di fabbricazione e scadenza dei singoli beni forniti; una copia verrà sottoscritta dal ricevente e sarà restituita all'Aggiudicatario o all'Incaricato della consegna .

#### **Art. 7 - Accertamento della quantità e qualità delle prestazioni rese dall'esecutore**

L'accertamento della quantità e della qualità delle prestazioni rese dall'esecutore avverrà ad insindacabile giudizio degli Organi competenti della Amministrazione nelle modalità di seguito indicate.

Gli attestati di ricevuta da parte degli assistenti contabili implicano solo una verifica quantitativa tra quanto richiesto e quanto consegnato senza alcuna implicita o esplicita presunzione di accettazione definitiva. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli ritirati e la quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino ricevente e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Aggiudicatario.

La registrazione mediante l'apposita procedura informatica della presa in carico dei materiali con gli estremi del documento di trasporto e dell'ordinativo corrispondente, è effettuata ad ogni consegna previo accertamento delle quantità.

Restano comunque ferme e impregiudicate le diverse determinazioni del direttore dell'esecuzione.

La verifica qualitativa è affidata al Direttore dell'esecuzione e consiste nella verifica della rispondenza dell'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative rispetto alle previsioni e alle pattuizioni contrattuali.

#### **Accertamenti in generale**

Le verifiche di cui sopra non sollevano l'esecutore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto della utilizzazione della prestazione fornita e liquidata.

L'esecutore deve rispondere, in qualsiasi momento, di eventuali danni a persone della Amministrazione o a terzi derivanti dall'utilizzo della fornitura liquidata a causa di difetti ed imperfezioni della stessa.

La fornitura non accettata resta a disposizione dell'esecutore che, a suo rischio e pericolo, dovrà ritirarla a propria cura e spese. È a carico dell'esecutore ogni danno relativo al deterioramento della fornitura non ritirata.

Nel caso in cui l'esecutore non provveda alla immediata sostituzione della fornitura, la Amministrazione potrà provvedere d'ufficio e in danno dello stesso esecutore sia per ordinare la fornitura ad altro operatore economico sia per lo smaltimento della fornitura non accettata. Resta salva la facoltà per la Amministrazione di richiedere il risarcimento per eventuali ulteriori danni subiti.

La reiterazione per almeno tre volte della circostanza connessa alla mancata accettazione di forniture previste nel presente atto costituisce condizione necessaria e sufficiente per l'attivazione della procedura di

risoluzione in danno secondo la disciplina del presente atto con incameramento dell'intero deposito cauzionale.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, l'esecutore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente accredito nei confronti della Amministrazione.

La S.O. Gestione Economico Finanziaria cura, all'atto della registrazione delle fatture inviate dai fornitori, la verifica, mediante l'apposita procedura informatica, della rispondenza delle stesse all'ordinativo e al documento di trasporto e nel caso in cui venga accertata la rispondenza, la fattura è posta in pagamento; in caso contrario (o nei casi in cui la natura del contratto non prevede l'emissione di documento di trasporto) la fattura viene inviata alla S.O. Acquisizione di Beni e Servizi per la liquidazione successiva alle verifiche del caso.

### **Art. 8 - Mancata consegna**

Qualora il fornitore ritardasse o non effettuasse la consegna dei prodotti entro i termini previsti nel contratto, Azienda si riserva il diritto di acquistare presso altre ditte eguali quantità e qualità di merce a danno del fornitore inadempiente sia per la differenza per eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia per ogni altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

### **Articolo 9 – Penali**

L'aggiudicatario è soggetto all'applicazione di penali pari all'1 per mille per ogni giorno solare di ritardo nei seguenti casi:

- in caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi; in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore degli ordini in quanto risultano non evasi in modo conforme;
- (eventuale) in caso di mancata consegna della strumentazione in uso gratuito nel termine stabilito e di mancato rispetto delle attività relative alla manutenzione comporteranno l'applicazione di una penale pari a uno per mille del valore netto del contratto per ogni giorno di ritardo.

Penali per ogni altra fattispecie di inadempimento

Per ogni altra fattispecie di violazioni, inadempienze, relative ad una non corretta esecuzione del contratto, ivi comprese le ipotesi concernenti prestazioni proposte nel contesto dell'offerta tecnica dall'aggiudicatario, si applicano le seguenti penali:

- per fattispecie relative a ritardo nell'esecuzione della prestazione, nella misura pari al uno per mille dell'importo netto contrattuale previsto per la relativa prestazione per ogni giorno di ritardo;
- per fattispecie relative a inesatto/mancato adempimento (es. mancato ritiro dei dispositivi non impiantati, non corretta predisposizione della documentazione, mancato ritiro dei dispositivi in scadenza, mancata tempestiva comunicazione relativa alla indisponibilità dei dispositivi, ...), penali quantificate da un minimo di Euro 500,00 ad un massimo di Euro 3.000,00 secondo la gravità, proporzionata all'entità della infrazione stessa.

Le penali di cui ai commi precedenti si applicano con le modalità stabilite nel contratto.

Qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo della penale complessivamente superiore al 10 per cento del corrispettivo contrattuale, il responsabile del procedimento promuove l'avvio delle procedure di risoluzione previste dal presente atto.

L'ammontare della penalità verrà addebitata su crediti della ditta aggiudicataria dipendenti dal contratto cui essi si riferiscono o, se insufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti o sulla cauzione definitiva. Nel caso di incameramento parziale o totale della cauzione definitiva, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere al reintegro della stessa entro 15 giorni dalla comunicazione dell'Azienda.

#### **Articolo 10 - Obblighi in materia di sicurezza**

La ditta aggiudicataria sarà tenuta al rispetto delle normative riguardanti la sicurezza sul lavoro in ottemperanza a quanto previsto dal D. Lgs. 81/08 e s.m.i.

In merito agli obblighi di cui all'art. 26 del D.Lgs. n° 81/2008, si precisa che non viene predisposto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza in quanto non sono stati evidenziati, dal Servizio di Prevenzione e Protezione di questa Azienda, rischi di interferenza nelle attività descritte nel capitolato.

Nei casi in cui l'impresa aggiudicataria individui, nell'espletamento delle attività oggetto dell'appalto, rischi da interferenza deve darne immediata comunicazione al R.U.P. per i conseguenti adempimenti.

#### **Articolo 11 - Innovazione tecnologica - ampliamenti gamma**

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui un prodotto esca di produzione o sostituzione per aggiornamento tecnologico o in caso di temporanea indisponibilità, **previa autorizzazione della Amministrazione**, l'appaltatore potrà procedere alla sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti di pari funzionalità (perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati dello stesso fabbricante) alle stesse condizioni economiche.

Le proposte di sostituzione/aggiornamento tecnologico o di ampliamento gamma dovranno essere effettuate tempestivamente e offerte allo stesso prezzo dei dispositivi aggiudicati; dovranno essere trasmesse dalla Ditta aggiudicataria alla **UO ABS** corredate da apposita documentazione (es. scheda tecnica) e dovranno essere specificate le ragioni di detta sostituzione (es. cessata produzione, sostituzione per cambio codici aggiudicati, miglioramenti tecnologici introdotti, ecc.), per consentire al DEC di effettuare le necessarie valutazioni. Il DEC, ai fini della valutazione, potrà richiedere idonea campionatura. Acquisito l'assenso del DEC, si procederà con l'autorizzazione a parità di condizioni economiche contrattuali (stesso prezzo).

#### **Articolo 12 - Adeguamento prezzi in corso di fornitura (L. 296/06)**

Qualora, nel corso della fornitura, fossero determinati, ai sensi dell'art. 1 c. 796 lett. v della Legge 296/2006, i prezzi da assumere come base d'asta per i dispositivi di cui alla presente fornitura, e gli stessi risultino più vantaggiosi dei corrispondenti prezzi offerti in gara, la Amministrazione si riserva la facoltà, in caso di mancato adeguamento dei prezzi da parte della Ditta aggiudicataria, di risolvere il relativo contratto.