

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SET CHIRURGICI MONOUSO STERILI (CUSTOM PACK) PER L'ASL TO3

GARA ASL TO3: 065_2022_BS

N. gara SIMOG: 9166331

CIG: Lotto 1 - 9899857470 - Lotto 2 - 9899931182 - Lotto 3 - 98999533A9 - Lotto 4 - 9899966E60

Durata: 36 MESI (+ EVENTUALI 12 MESI DI OPZIONE RINNOVO)

STRUTTURA RESPONSABILE DELLA PROCEDURA DI AFFIDAMENTO	S.C. PROVVEDITORATO A.S.L. TO3 e-mail: provveditorato@aslto3.piemonte.it Sito internet: http://www.aslto3.piemonte.it
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO (R.U.P.)	Dott.ssa Mina IMPERIALE
SUPPORTO AMMINISTRATIVO AL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	Sig.a.Simona DE PASCALIS

Appalto in cui non sono presenti rischi da interferenza ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Sommario

PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SET CHIRURGICI MONOUSO STERILI (CUSTOM PACK) PER L’ASL TO3	1
ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA	1
ART. 2 – DURATA DELLA FORNITURA:	1
ART. 3 – CARATTERISTICHE MINIME TECNICO-QUALITATIVE DEI PRESIDI IN TNT STERILI.....	1
ART.4 - CARATTERISTICHE GENERALI DEL TNT	1
ART. 5 – CARATTERISTICHE MINIME TECNICO-QUALITATIVE DEI PRESIDI CONTENUTI NEI SET	4
ART. 6–CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA E STERILIZZAZIONE	6
Art.7 DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE DEI LOTTI.....	8
LOTTO 1 SET PER CHIRURGIA GENERALE.....	8
LOTTO 2: SET PER ORTOPEDIA	9
LOTTO 3 : SET PER GINECOLOGIA/OSTETRICIA	11
LOTTO 4: SET PER CARDIOLOGIA	12
Art. 8 DOCUMENTAZIONE TECNICA	13
ART. 9 - CAMPIONATURA	13
ART. 10 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE.....	14
ART. 11 – TRASPORTO E CONSEGNA	14
11.1 RESI.....	14
11.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA’ QUALITATIVA	15
11.3 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA’ QUANTITATIVA	15
11.4 - INDISPONIBILITA’ TEMPORANEA DEL PRODOTTO	15
ART.12 - FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	16
ART.13 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	16
ART.14 - ACQUISTI SUL LIBERO MERCATO ED ESECUZIONE IN DANNO	17
ART.15 - INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI.....	17
ART.16 - VERIFICHE DEL PRODOTTO	17
ART.17- PENALI	17
ART.18- REFERENTI DELLA FORNITURA	17

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Fornitura di set monouso sterili (Custom pack) necessari per gli interventi chirurgici delle sale operatorie dei presidi ospedalieri di Rivoli, Pinerolo e Susa dell'Asl TO3.

La fornitura è suddivisa in 4 lotti e comprende tutti i set con le caratteristiche e per i quantitativi presunti dettagliatamente e caratteristicamente elencati all'art.7.

I quantitativi presunti dei prodotti oggetto della fornitura sono stati calcolati secondo quanto si è consumato negli anni precedenti. Nel corso di esecuzione del contratto, l'Asl ha la facoltà di variare i quantitativi di cui ai prospetti allegati in diminuzione o in aumento, secondo le effettive esigenze e consumi rimanendo immutate le restanti condizioni di fornitura e senza che la ditta abbia nulla a pretendere, tranne che il pagamento delle partite fornite.

ART. 2 – DURATA DELLA FORNITURA:

La fornitura è effettuata secondo le modalità e termini indicate negli atti di gara per un periodo di 36 mesi (+ eventuali 12 mesi di opzione rinnovo), decorrenti dalla data di formalizzazione dei contratti.

ART. 3 – CARATTERISTICHE MINIME TECNICO-QUALITATIVE DEI PRESIDI IN TNT STERILI

Le caratteristiche di seguito descritte sono da considerarsi minime e essenziali, a pena di esclusione, per singolo lotto, in assenza delle quali il prodotto non sarà ritenuto idoneo

Le caratteristiche qualitative del materiale monouso sterile in TNT offerto dovranno rispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi e regolamenti, che ad ogni effetto vengono richiamati come facenti parte integrante del presente disciplinare tecnico.

Va fatto riferimento al nuovo regolamento MDR 2017/745 UE con la possibilità, laddove consentito, di rispettare la Direttiva 93/42/CEE (Decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997), sui dispositivi medici, per quanto attiene la registrazione, le autorizzazioni alla produzione, all'importazione all'immissione in commercio, alla sterilizzazione, confezionamento ed etichettatura.

ART.4 - CARATTERISTICHE GENERALI DEL TNT

I prodotti in TNT possono essere lavorati con qualsiasi tipo di fibra distribuita direzionalmente o casualmente; la coesione degli stessi deve essere assicurata da uno dei seguenti metodi: meccanico, fisico, chimico ovvero combinazione dei medesimi, escludendo in ogni caso la tessitura, la lavorazione a maglia, la cucitura e la felpatura tradizionale, nonché i prodotti cartacei, salvo espressamente previsti. La lavorazione dell'articolo deve essere completata con specifici trattamenti tecnici complementari tale da renderlo adatto all'uso medico nonché assicurare le seguenti caratteristiche:

- per il TNT bi-accoppiato: la totale impermeabilità e assorbenza;
- per il TNT tri-accoppiato: l'idrorepellenza, permeabilità all'aria e assorbenza..

I prodotti in TNT offerti, per essere ritenuti conformi ed ammissibili, dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- a) essere impermeabile e/o idrorepellente o con caratteristiche equivalenti, così come richiesto nella composizione di ogni singolo set di cui ai successivi articoli;
- b) essere costituito da materiali sintetici, fibre naturali o polipropilene, combinati tra loro in base a metodi meccanici, fisici, chimici o da una loro combinazione che li renda adatti all'uso medicale;
- c) essere sterile in conformità alla normativa comunitaria vigente;
- d) essere conforme alla vigente normativa in materia di Dispositivi Medici- Direttiva CE/93/42 (marcatura CE) anche per quanto attiene, ove prevista, la registrazione, le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio, sterilizzazione, confezionamento, etichettatura e tracciabilità;
- e) essere conforme alla Normativa UNI EN 13795/2013;
- f) essere privo di lattice, di ftalati o qualsivoglia altra sostanza allergizzante;
- g) garantire assenza di tossicità per utenti e operatori;
- h) essere antistatico;
- i) avere una colorazione uniforme, antiriflesso, atossica e stabile durante l'utilizzo;
- j) offrire una barriera al passaggio di microrganismi, sia in condizioni di asciutto che di bagnato;
- k) essere costituito da materiale che all'atto dell'incenerimento non rilasci sostanze tossiche nocive e/o inquinanti (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento rifiuti);
- l) essere dotato, se necessario, di opportuni sistemi di fissaggio con adesivi ipoallergenici, flessibili ove richiesto (latex free) secondo quanto stabilito dalle norme UNI EN 13795/2013 (l'adesivo non deve danneggiare la cute al momento della rimozione dei teli e non deve lasciare residui sulla cute stessa e deve isolare la zona di incisione);
- m) essere resistente allo strappo in trazione longitudinale e trasversale, anche se bagnato;
- n) essere dotato di elevata drappeggiabilità;
- o) avere un basso livello di infiammabilità, con richiesta di indicazione della classe di reazione al fuoco;
- p) dovrà essere privo di odore e peluria.

CARATTERISTICHE TELI DI COPERTURA

Dovranno avere dimensioni, forma, disegno, piegatura e disposizione sequenziale adeguati ad una corretta tecnica asettica di allestimento del campo operatorio e di copertura sterile del paziente.

Rispetto alle dimensioni espresse in capitolato è ammessa una tolleranza tale da non pregiudicare in alcun caso il perfetto allestimento del campo operatorio.

Dovranno essere costituiti da un unico pezzo o, qualora realizzati in più pezzi, gli stessi non dovranno essere uniti tra loro mediante cuciture, bensì con robuste saldature e la loro unione dovrà essere continua lungo tutta la lunghezza, onde evitare l'interruzione della barriera antibatterica.

Gli articoli oggetto della fornitura dovranno essere prodotti sia in TNT bi-triaccoppiato (assorbente) che in TNT idrorepellente (SMS o SMMS) a seconda delle necessità. Le caratteristiche tecniche dei medesimi dovranno essere rispondenti alle indicazioni contenute nella normativa EN 13795/2013

Dovranno essere di grammatura superiore a 50 g/m² (BIACCOPPIATO min 54 TRIACOPPIATO. min 68) dovranno essere costituiti da strati di TNT che dovranno essere legati per laminazione senza utilizzo di colla medicale.

I teli paziente dovranno essere dotati di uno strato che ne assorba l'umidità.

Dovranno possedere caratteristiche di idrorepellenza, salvo diversamente specificato, oltre a tutti i requisiti descritti al precedente punto *caratteristiche generali*, comuni all'impiego di prodotti in campo chirurgico sanitario.

In relazione al diverso impiego, secondo la tipologia di intervento operatorio, dovranno essere dotati di eventuali zone assorbenti e impermeabili e dovranno essere altresì provvisti di finestre, fori, fessure, zone autoadesive, sistema di fissaggio per cavi e tubi e sacche raccolta liquidi e di idonei rinforzi intorno alle aree di incisione nonché zone di super assorbenza le più ampie possibili.



Le coperture, ove previsto, dovranno essere dotate di sistema di fissaggio mediante adesivi, atte a costituire un'efficace barriera contro il passaggio dei microrganismi, onde evitare la contaminazione dell'incisione chirurgica. Gli adesivi impiegati dovranno essere di tipo medicale, ipoallergenici, atossici, ricoperti da una protezione facilmente removibile per consentirne l'agevole rimozione con i guanti. Inoltre l'adesivo dovrà avere dimensioni sufficienti ad assicurare una ottimale aderenza durante tutto il periodo di utilizzo e all'atto della rimozione la massa adesiva dovrà rimanere saldamente adesa al telo onde evitare residui di colla sulla cute del paziente. I componenti del set dovranno essere sempre contenuti in un involucro avvolgente, di dimensioni adeguate alla composizione del set, piegato in modo da proteggerne la sterilità in fase di apertura.

CARATTERISTICHE TELI BIACCOPPIATI

I Teli in TNT biaccoppiati devono avere: assoluta impermeabilità al passaggio di liquidi e microrganismi in quanto allo strato superiore in TNT assorbente deve essere applicato un film plastico in polietilene, privo di micro fori tale da garantire un effetto barriera.

In particolare, intorno alla zona di incisione devono presentare un rinforzo nella zona critica.

Grammatura minima 54gr/m²

CARATTERISTICHE TELI TRIACCOPPIATI

I teli Triaccoppiati, devono essere in grado di trattenere i liquidi su tutta la loro superficie ed in particolare intorno alla zona di incisione con la presenza di un rinforzo nella zona critica

Inoltre, gli stessi devono essere realizzati con TNT composto da: uno strato superiore di fibra di Viscosa o Polipropilene, strato intermedio da un film di polietilene privo di fori tale da garantire un effetto barriera e il terzo strato a contatto con il paziente in Polipropilene.

Grammatura minima richiesta 68gr/m²

CARATTERISTICHE TELI DA INCISIONE

Dovranno essere realizzati in materiale plastico trasparente (polietilene o poliestere), devono essere impermeabili ai fluidi, svolgere attività battericida e non semplicemente batteriostatica, avere un'elevata adesività che garantisca la perfetta tenuta del telo ai bordi della ferita per tutta la durata dell'intervento, atraumatico durante la rimozione, aver subito un trattamento antistatico, con adesivo ipoallergenico, piegatura ed indicazioni grafiche/scritte, tali da consentire una facile e veloce rimozione del liner e quindi un'agevole applicazione del prodotto.

CARATTERISTICHE TELI ACCESSORI

I teli accessori, quali sacche, copritelecamera, fermatubi, copri brillanza, etc. dovranno essere realizzati in materiale plastico trasparente e non riflettente (polietilene o poliestere), essere idrorepellenti o impermeabili ai fluidi, provvisti ove necessario, di fenestrature e bande adesive, ad elevata adesività che garantiscano la perfetta tenuta del telo per tutta la durata dell'intervento, adesivo ipoallergico, aver subito un trattamento antistatico e piegatura ed indicazioni grafiche/scritte, tali da consentire una facile e veloce rimozione del liner e quindi un'agevole applicazione del prodotto.

CARATTERISTICHE GENERALI TELI PER COPERTURA TAVOLO MADRE

I teli per copertura tavolo madre dovranno essere in materiale impermeabile, altamente resistente allo strappo ed al calore, assorbente su tutto il lato lungo, rinforzati ove richiesto. Dovranno garantire adeguata protezione a tutto il materiale contenuto nel loro interno contro ogni contaminazione. Dimensioni, forma, piegatura dovranno essere tali da garantire il totale rispetto della tecnica asettica nel posizionamento anche da parte di un unico operatore.

CARATTERISTICHE GENERALI SACCHI MAYO

I teli copertura tavolino servitore dovranno essere a forma di sacco, con inserto in TNT assorbente sulla zona di appoggio dello strumentario: l'inserto dovrà essere rinforzato ove richiesto (es. negli interventi di ortopedia o di chirurgia vascolare), di spessore tale da garantire la massima resistenza allo strappo ed alla perforazione. Dimensioni, forma e piegatura dovranno essere tali da garantire il totale rispetto della tecnica asettica nel posizionamento, anche da parte di un unico operatore, nonché assicurare la completa funzionalità del prodotto.

CARATTERISTICHE FORI, APERTURE, TAGLI, FENESTRATURE e RINFORZI DEI TELI

In relazione al diverso impiego, secondo la tipologia di intervento operatorio e le richieste, i teli dovranno essere provvisti di:

- Fori aperture, tagli, fessure o fenestrature
- Zone autoadesive
- Sistema di fissaggio per cavi e tubi senza suture
- Sacche per raccolte di liquidi

I fori, le aperture, i tagli e le fenestrature (longitudinali e trasversali) presenti sui teli dovranno essere come richieste e:

- contornati e rinforzati con TNT assorbente, resistente e impermeabile ove richiesto
- ove richiesto, con bordo adesivo o elastico.

Per i teli con fenestrature, la zona di incisione deve presentare un'elevata assorbenza dei liquidi e se richiesta film adesivo per incisione.

Nella zona circostante l'area di incisione il telo dovrà avere una zona di rinforzo e il TNT dovrà essere idrorepellente tale da garantire:

- totale barriera antibatterica
- totale impermeabilità ai fluidi che funga da barriera al passaggio dei liquidi
- azione frenante antiscivolamento
- resistenza a strappi e lacerazioni, anche da bagnato

ART. 5 – CARATTERISTICHE MINIME TECNICO-QUALITATIVE DEI PRESIDI CONTENUTI NEI SET

I presidi contenuti nei set dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE 93/42 CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46 del 24/02/1997 o dal Regolamento 2017/745 recepito con D.lgs 137 del 5/08/2022.

Le dimensioni dovranno essere espresse in cm, i materiali dovranno essere privi di sostanze che possano provocare allergie o sensibilizzazioni cutanee (fibre di vetro).

Per le misure dei singoli componenti di ognuno dei kit è prevista una tolleranza del +10%.

La piegatura e il confezionamento dovranno essere tali da consentire il corretto impiego del prodotto secondo tecniche asettiche e nella sequenza d'uso.

E' richiesta, altresì, l'assenza di gas o residui tossici, inquinanti, nocivi all'atto dell'incenerimento.

Gli impianti e il processo produttivo dovranno essere conformi a quanto previsto dalle norme ISO 9001 ed EN 13485

CARATTERISTICHE SACCHE PER LA RACCOLTA DEI LIQUIDI.

Dovranno essere realizzate in materiale plastico antistatico, trasparente, provvisti di scarico dei liquidi ove necessario, da fissare con adesivo ai teli, oppure già incorporati ai teli saldati ove necessari compresi di reticella di filtraggio. A forma di sacchetto rettangolare o triangolare. Varie dimensioni.



CARATTERISTICHE SACCHE PORTASTRUMENTI.

Dovranno essere realizzate in materiale plastico antistatico, trasparente, a forma di sacchetto ad uno o più comparti, da unire con adesivo ai teli, oppure già incorporati e saldati.

CARATTERISTICHE GARZE

Dovranno essere realizzate con filtrato di puro cotone orlato, bianco candido di tessitura regolare no obliqua, esente da sfilaccature, non sfibrato nel candeggio e senza cimosa.

Dovranno risultare piegate in 16 strati con corretta piegatura dei lembi, a una sola trama con titolo tessuto 12/8 e titolo filato 32/40

Dovranno essere fornite con filo di bario radiopaco. Il filo deve essere di intessuto e presente su tutta la lunghezza della trama o su entrambi i lati

Dovranno essere per uso invasivo chirurgico temporaneo o a breve termine per compressione o assorbimento di essudati su cute lesa.

Le misure necessarie sono indicate nella descrizione di ogni lotto inserito nel Disciplinare tecnico

CARATTERISTICHE MEDICAZIONE TRASPARENTE

Dovranno essere medicazioni trasparenti sterili in poliuretano, impermeabili all'acqua e ai batteri, ma permeabili al vapore acque ed all'ossigeno.

Dovranno essere dotate di adesivo ipoallergenico costituito da miscela di acrilati che garantisce una eccellente tolleranza cutanea e una bassa frequenza di reazioni allergiche.

Le misure necessarie sono indicate nella descrizione di ogni lotto inserito nel Disciplinare tecnico

CARATTERISTICHE STOCKINETTE

Dovrà essere:

- impermeabile, sterile, monouso, confortevole nella parte interna a contatto con la cute del paziente;
- di varie forme idonee a contenere sia l'arto superiore che quello inferiore.
- Misure: piccolo, medio e grande.

CARATTERISTICHE SALVIETTA ASSORBENTE STERILE

Dovrà essere:

- in materiale morbido e assorbente;
- di dimensioni 38x38 cm circa;
- priva di odori sgradevoli;
- resistente allo strappo;
- da utilizzarsi per asciugare la cute;
- in confezione da n. 2 salviette.

CARATTERISTICHE STRISCIA ADESIVA STERILE

La striscia adesiva dovrà essere:

- dotata di buona adesività;
- dimensioni di cm 10 x 50 circa;
- confezione unitaria.

CARATTERISTICHE NASTRI IN VELCRO STERILI

Il nastro dovrà essere:



- dotato di buona adesività, con un lato adesivo;
- dimensioni di cm 2,5x20 circa;
- confezione unitaria.

CARATTERISTICHE TASCA ADESIVA PORTASTRUMENTI A TRE SCOMPARTI

La tasca dovrà essere monouso, sterile:

- in materiale plastico resistente e impermeabile;
- con lato adesivo che consenta un fissaggio stabile;
- trasparente;
- cm circa 25 di larghezza e cm circa 45 di altezza.

CARATTERISTICHE BISTURI

Dovranno essere monouso con lama in acciaio inox temperato, dotato di dispositivo di protezione di sicurezza e manico in materiale plastico antiscivolo, nelle misure indicate nella descrizione di ogni lotto del disciplinare tecnico.

CARATTERISTICHE TUBI

Dovranno essere in PVC di grado medicale, sterili, Le misure necessarie sono indicate nella descrizione di ogni lotto inserito nel Disciplinare tecnico

CARATTERISTICHE SIRINGHE

Dovranno essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale, chimicamente stabile e sufficientemente trasparenti, cono come da richiesta set, capacità indicate nella descrizione del set nel disciplinare tecnico

Il cilindro dovrà essere, in plastica trasparente in modo da permettere il controllo delle soluzioni da infondere, riportare sulla superficie esterna una scala graduata millimetrica di volume adeguato per evitare la fuoriuscita dello stantuffo.

Il lubrificante usato deve essere silicone atossico ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; dovrà essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25mg/cm² di superficie interna.

Lo stantuffo dovrà essere aderente al tubo graduato in modo da garantire una perfetta tenuta e non permettere la minima perdita di liquido. Dovrà essere provvisto di fermo.

CARATTERISTICHE CIOTOLE

Dovranno essere in polipropilene, monouso, sterili, graduata, nelle capacità indicate nel disciplinare tecnico.

ART. 6–CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA E STERILIZZAZIONE

Tutto il materiale monouso in TNT dovrà essere piegato in modo da permettere l'esecuzione delle tecniche asettiche durante l'apertura delle buste e nelle manovre di copertura del paziente.

Imballi: cartoni (resistenti e robusti), con apertura semplice, ove necessario con apertura tipo dispenser , tale da impedire la manipolazione del materiale; dovrà essere garantita la protezione delle confezioni, nelle fasi di prelevamento nei locali di deposito e di stivaggio negli stessi.



Su ciascun imballo dovrà essere applicata un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- il numero del lotto;
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza
- eventualmente misure o taglie
- qualora necessario, la dicitura "particolari precauzioni"

Buste: confezioni in laminato plastico (robusto) ed antistatico e/o carta medica, sigillante con apertura a strappo o tipo peel-to-open e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso. Conformi alle norme relative alla sterilizzazione (UNI EN 868 sistemi e materiali di packaging).

Gli involucri protettivi e di trasporto dovranno essere confezionati con tutti gli accorgimenti idonei alla protezione del contenuto da polvere e umidità.

Su ciascuna confezione sterile dovrà essere applicata un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- il metodo di sterilizzazione;
- il numero del lotto;
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza
- misure o taglia

Sterilizzazione

Deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (marcatura CE ai sensi del D. Lgs. 46/97),

secondo le seguenti modalità:

a) mediante irradiazione;

b) mediante ossido di etilene (ETO) con residuo di gas all'interno delle buste non superiori a quanto previsto dalle norme.

Tutte le registrazioni attinenti ai cicli di sterilizzazione ed ai controlli effettuati dovranno essere conservati secondo le modalità previste dal proprio sistema di qualità e come previsto dalle normative vigenti; in caso di motivata richiesta, le ditte dovranno produrre tutta la predetta documentazione alla S.A. in qualunque momento.

Le ditte partecipanti attraverso la documentazione tecnica ed i campioni dovranno dimostrare di essere in possesso di tutte le caratteristiche sopracitate, pena l'esclusione dalla gara.

La valutazione di conformità è ad insindacabile giudizio della Commissione Giudicatrice che sarà all'uopo nominata.

Art.7 DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE DEI LOTTI

LOTTO 1 SET PER CHIRURGIA GENERALE

Sub lotto 1.1 - SET PICCOLI INTERVENTI

- _ 4 teli impermeabili assorbenti con adesivo cm 90x90
- _ 1 sacca mayo cm 75x145 circa

Quantità presunta 36 mesi: n.360 di cui 270 per il P.O. di Susa e 90 per il P.O. di Pinerolo

Sub lotto 1.2 KIT UNIVERSALE: set base

- _ 1 Telo tavolo Madre cm 200 x 200 in laminato plastico con area assorbente su tutta la lunghezza
- _ 1 Sacco Mayo cm. 75x145 in laminato plastico con area assorbente
- _ 1 telo testa adesivo cm 240 x 150 in tnt impermeabile/assorbente 3 strati dotato di rinforzo superassorbente
- _ 1 telo piedi adesivo cm 180 x 200 in tnt impermeabile/assorbente 3 strati dotato di rinforzo superassorbente
- _ 2 teli laterale adesivi cm. 75x90 in tnt impermeabile/assorbente 3 strati dotato di rinforzo superassorbente
- _ 1 telo adesivo cm. 75x90 in tnt impermeabile/assorbente 2 strati
- _ 2 strisce adesive cm. 10x50
- _ 4 salviette assorbenti cm 38x38
- _ 1 velcro adesivo fissatubi 2,5x20

Quantità presunta 36 mesi: n.11.400 di cui 4.500 per il P.O. di Rivoli, 900 per il P.O. di Susa 6.000 per il P.O.Pinerolo

Sub lotto 1.3 SET PER LAPAROSCOPIA chirurgico

- _ 1 telo tavolo madre cm.200x200 in laminato plastico con area assorbente su tutta la lunghezza e larga minimo 75 cm
- _ 1 sacco tavolo Mayo cm 145x75 in laminato plastico con area assorbente
- _ 2 salviette assorbenti cm 30x40
- _ 2 velcri adesivi fissatubi cm 2,5x20
- _ 1 telo cm 75x90 in tnt 2 strati impermeabile/assorbente con foro adesivo 9x12 per accesso perineale
- _ 1 telo laparoscopia cm 240x200x350 in tnt 2 strati impermeabile/assorbente, dotato di apertura addominale adesiva cm 30x35, 3 fissatubi in velcro, 2 teli copertura gambe incorporati

Quantità presunta 36 mesi n.2.100 di cui 740 per il P.O. di Rivoli, 240 per il P.O. di Susa 1120 per il P.O.Pinerolo

Sub lotto 1.4 SET PER UROLOGIA ENDOSCOPICA

- _ 1 telo tavolo madre cm 200x200 in laminato plastico con area assorbente su tutta la lunghezza e larga minimo 75 cm avvolgente tutti i componenti
- _ 1 sacco tavolo Mayo cm 75x145 in laminato plastico con area assorbente
- _ 2 salviette assorbenti cm 38x38 (minimo)
- _ 2 strisce adesive cm 10x50
- _ 1 telo urologico cm 150x240x175 in tnt 2 strati impermeabile/assorbente, finestratura addominale diam. cm 6, finestratura perineale diam.cm 6, dito per esplorazione, sacca raccolta liquidi conformabile con filtro, valvola di scarico e adesivo anteriore, gambali incorporati
- _ 1 tubo di scarico 3 metri



- _ 1 telo sottosacrale cm 80x110 in tnt 2 strati impermeabile/assorbente con risvolto

Quantità presunta 36 mesi: n.4.200 di cui 1.950 per il P.O. di Rivoli, 600 per il P.O. di Susa
1.650 per il P.O.Pinerolo

Sub lotto 1.5 SET PICC

- _ 1 telo tavolo madre cm 200x200 in laminato plastico con area assorbente su tutta la lunghezza e larga minimo 75 cm avvolgente tutti i componenti
- _ 1 sacco tavolo Mayo cm 80x145 in laminato plastico con area assorbente
- _ 2 salviette assorbenti cm 30x40
- _ 2 teli cm 75x90 in tnt 2 strati impermeabile/assorbente foro adesivo cm 15x15
- _ 1 involucro avvolgente anticontaminazione

Quantità presunta per 36 mesi: n. 300 per il P.O. di Rivoli

LOTTO 2: SET PER ORTOPEDIA

Sub lotto 2.1 SET PER ARTROSCOPIA GINOCCHIO:

- _ 1 telo tavolo madre cm 200 x 200 in laminato plastico con area super assorbente 3 strati su tutta la lunghezza e larga minimo 75 cm avvolgente tutti i componenti
- _ 1 sacco tavolo Mayo cm 75x145 in laminato plastico con area super assorbente 3 strati
- _ 1 telo approccio 150x200 in tnt impermeabile/assorbente 2 strati
- _ 2 salviette assorbenti cm 38x38
- _ 1 stockinette cm 25x75 impervio
- _ 3 strisce adesive cm 10x50
- _ 2 teli adesivi 75x90 in tnt impermeabile/assorbente 2 strati
- _ 2 velcri adesivi fissatubi cm 2,5x20
- _ 1 Monotelo Artroscopia cm 220x320 Impermeabile Assorbente 2 Strati Foro Elastico + Sacca

Quantità presunta 36 mesi: n.720 di cui 240 per il P.O. di Rivoli, 240 per il P.O. di Susa
240 per il P.O.Pinerolo

Sub lotto 2.2 SET ISOLAMENTO VERTICALE

- _ 1 telo tavolo madre cm 200x200 in laminato plastico con area super assorbente 3 strati su tutta la lunghezza e larga minimo 75 cm piegato all'interno del set
- _ 1 sacco tavolo Mayo cm 75x145 in laminato plastico con area super assorbente 3 strati
- _ 4 teli cm 75x90 in tnt impermeabile/assorbente 2 strati
- _ 1 telo isolamento verticale cm 280x320 in politene trasparente e fascia inferiore in tnt 2 strati assorbente/impermeabile, apertura cm 50x33 dotata di film da incisione, sacca raccolta liquidi conformabile con filtro e valvola di scarico, 2 tasche portastrumenti, guide per cavi, dotato di adesivo per tutta la lunghezza nella parte superiore
- _ 1 involucro avvolgente anticontaminazione

Quantità presunta 36 mesi: n.1.650 di cui 660 per il P.O. di Rivoli, 690 per il P.O. di Susa
300 per il P.O.Pinerolo

Sub lotto 2.3 KIT ANCA: set ortopedia

- _ 1 telo tavolo madre cm 200 x 200 in laminato plastico con area super assorbente 3 strati su tutta la lunghezza e larga minimo 75 cm avvolgente tutti i componenti.
- _ 3 sacco tavolo Mayo cm 75x145 in laminato plastico con area super assorbente 3 strati
- _ 2 teli approccio 150x200 in tnt impermeabile/assorbente 2 strati



- _ 1 telo adesivo ad U 200x280 con fessura cm 15x100 in tnt impermeabile/assorbente 3 strati con area Super assorbente 75x100
- _ 2 teli testa adesivi cm 150x240 in tnt impermeabile/assorbente 3 strati dotato di rinforzo Super assorbente
- _ 4 salviette assorbenti 38x38 (minimo)
- _ 1 stockinette 35x120
- _ 3 strisce adesive cm 10x50
- _ 2 teli laterali adesivi cm 75x90 in tnt impermeabile/assorbente 3 strati dotato di rinforzo Super assorbente
- _ 2 velcri adesivi fissatubi 2,5x20

Quantità presunta 36 mesi: n.1.800 di cui 540 per il P.O. di Rivoli, 420 per il P.O. di Susa 840 per il P.O.Pinerolo

Sub lotto 2.4 SET AVAMBRACCIO GOMITO MANO PIEDE

- _ 1 telo tavolo madre cm 200x200 in laminato plastico con area super assorbente 3 strati su tutta la lunghezza e larga minimo 75 cm avvolgente tutti i componenti
- _ 1 sacco tavolo Mayo cm 75x145 in laminato plastico con area super assorbente 3 strati
- _ telo adesivo cm 75x90 in tnt impermeabile/assorbente 2 strati
- _ 1 telo approccio cm 100x150 in tnt impermeabile/assorbente 2 strati
- _ 1 telo adesivo cm 150x200 in tnt impermeabile/assorbente 2 strati
- _ 4 salviette assorbenti cm 38x38
- _ 2 strisce adesive cm 10x50
- _ 1 telo estremità cm 200x320 in tnt impermeabile/assorbente 2 strati con foro elastico, asole passacavi e area super assorbente cm 75x100

Quantità presunta 36 mesi: n.2520 di cui 780 per il P.O. di Rivoli, 720 per il P.O. di Susa 1.020 per il P.O.Pinerolo.

Sub lotto 2.5 SET ARTROSCOPIA SPALLA

- _ 1 telo tavolo madre cm 200x200 in laminato plastico con area super assorbente 3 strati su tutta la lunghezza e larga minimo 75 cm avvolgente tutti i componenti
- _ 1 sacco tavolo Mayo cm 75x145 in laminato plastico con area super assorbente 3 strati
- _ 1 telo piedi adesivo cm 180x200 in tnt impermeabile/assorbente 2 strati
- _ 1 telo testa adesivo cm 150x240 in tnt impermeabile/assorbente 2 strati
- _ 2 salviette assorbenti cm 38x38
- _ 1 stockinette cm 25x75 impervio
- _ 3 strisce adesive cm 10x50
- _ 3 teli adesivi cm 75x90 in tnt impermeabile/assorbente 2 strati
- _ 2 velcri adesivi fissatubi cm 2,5x20
- _ 1 telo spalla cm 200x250 in tnt 2 strati impermeabile/assorbente con asola adesiva cm 14x50 contornata da sacca conformabile in laminato plastico cm 80x80 con 2 valvole di scarico e asole passacavi
- _ 1 tubo di aspirazione 3 metri

Quantità presunta 36 mesi: n.720 di cui 240 per il P.O. di Rivoli, 240 per il P.O. di Susa 240 per il P.O.Pinerolo

Sub Lotto 2.6 SET SPALLA CHIRURGICA

- _ 1 telo tavolo madre cm 200x200 in laminato plastico con area super assorbente 3 strati su tutta la lunghezza e larga minimo 75 cm avvolgente tutti i componenti.
- _ 2 sacchi tavolo Mayo cm 75x145 in laminato plastico con area super assorbente 3 strati
- _ 1 telo piedi adesivo cm 180x200 in tnt impermeabile/assorbente 2 strati



- _ 1 telo testa adesivo cm 150x240 in tnt impermeabile/assorbente 2 strati
- _ 2 salviette assorbenti cm 38x38 (minimo)
- _ 1 stockinette cm 25x75 impervio
- _ 3 strisce adesive cm 10x50
- _ 3 teli adesivi cm 75x90 in tnt impermeabile/assorbente 2 strati
- _ 2 velcri adesivi fissatubi cm 2,5x20
- _ 1 telo spalla cm 200x250 in tnt 3 strati impermeabili/assorbente con asola adesiva cm14x50
Contornata da area super assorbente, passacavi

Quantità presunta 36 mesi: n.720 di cui 240 per il P.O. di Rivoli, 240 per il P.O. di Susa
240 per il P.O.Pinerolo

Sub lotto 2.7 SET PROTESI GINOCCHIO: (set estremità)

- _ 1 telo tavolo madre cm 200 x 200 in laminato plastico con area superassorbente 3 strati su tutta la lunghezza e larga minimo 75 cm avvolgente tutti i componenti
- _ 1 sacco tavolo Mayo cm 75x145 in laminato plastico con area superassorbente 3 strati
- _ 1 telo approccio 150x200 in tnt impermeabile/assorbente 2 strati
- _ 2 salvietta assorbenti cm 38x38
- _ 1 stockinette cm 25x75 impervio
- _ 3 striscia adesiva cm 10x50
- _ 2 telo adesivo 75x90 in TNT impermeabile/assorbente 2 strati
- _ 2 velcro adesivo fissatubi cm 2,5x20
- _ 1 Monotelo cm 220x320 in TNT Impermeabile Assorbente 2 Strati con Foro Elastico

Quantità presunta 36 mesi: n.750 per il P.O. di Rivoli,

LOTTO 3 : SET PER GINECOLOGIA/OSTETRICIA

Sub lotto 3.1 SET PER CESAREO

- _ 1 telo tavolo madre cm 200x200 in laminato plastico con area assorbente su tutta la lunghezza e largo minimo 75 cm
- _ 1 sacco tavolo Mayo cm 80 x 145 in laminato plastico con area assorbente
- _ 1 telo neonato delicato cm. 90x100 in spunlace assorbente bianco
- _ 1 velcro fissatubi 2,5x20
- _ 4 salviette assorbenti cm 38x38
- _ 1 telo cesareo cm 255x185x310 in tnt 3 strati impermeabile/assorbente, apertura cm 35x35 dotata di film da incisione e contornata da sacca di raccolta liquidi conformabile cm 80x80 con 2 valvole di scarico, passacavi

Quantità presunta 36 mesi: n.1.440 di cui 600 per il P.O. di Rivoli, 600 per il P.O. di Susa
240 per il P.O.Pinerolo

Sub lotto 3.2 SET PER LAPAROSCOPIA ginecologico

- _ 1 telo tavolo madre cm.200x200 in laminato plastico con area assorbente su tutta la lunghezza e larga minimo 75 cm
- _ 1 sacco tavolo Mayo cm 145x75 in laminato plastico con area assorbente
- _ 2 salviette assorbenti cm 38x38 (minimo)



- _ 2 velcri adesivi fissatubi cm 2,5x20
- _ 2 strisce adesive cm 10x50
- _ 1 tasca portastrumenti adesiva a 3 scomparti in laminato plastico trasparente cm 25 l x45 h
- _ 1 telo laparoscopia cm 250x250 in tnt 2 strati impermeabile/assorbente, dotato di apertura addominale 20x30 contornata da film da incisione, accesso perineale cm 9x12 con telino di copertura, 3 fissatubi in velcro, gambali

Quantità presunta per 36 mesi: n. 270 per il P.O. di Pinerolo

Sub lotto 3.3 SET PROTESI MAMMARIE

- _ 1 telo tavolo madre cm 200x200 in laminato plastico con area assorbente su tutta la lunghezza e larga minimo 75 cm avvolgente tutti i componenti
- _ 1 sacco tavolo Mayo cm 75x145 in laminato plastico con area assorbente
- _ 1 telo testa adesivo cm 150x240 in tnt impermeabile/assorbente 3 strati dotato di rinforzo Super assorbente
- _ 1 telo piedi adesivo cm 180x200 in tnt impermeabile/assorbente 3 strati dotato di rinforzo Super assorbente
- _ 2 teli laterali adesivi cm 75x90 in tnt impermeabile/assorbente 3 strati dotato di rinforzo Super assorbente
- _ 4 teli adesivi cm 75x90 in tnt impermeabile/assorbente 2 strati
- _ 2 strisce adesive cm 10x50
- _ 4 salviette assorbenti cm 38x38 (minimo)
- _ 1 velcro adesivo fissatubi cm 2,5x20

Quantità presunta per 36 mesi: n.300 per il P.O. di Rivoli

LOTTO 4: SET PER CARDIOLOGIA

Sub lotto 4.1 SET ELETTROFISIOLOGIA

- _ 1 telo angiografia femorale 210x250 cm circa in TNT triaccoppiato con bande laterali e
 - _ 2 fori femorali dotati di film da incisione adesivo,
 - _ 1 bisturi a punta
 - _ 2 siringhe da 10 ml Luer Lock con ago da 21Gx1"1/2
 - _ 1 pinza di klemmer,
 - _ 30 garze 10x10cm 8 strati,
 - _ 1 ciotola 250ml,
 - _ 1 ciotola 500ml.
 - _ 1 vassoio per il contenimento dello strumentario.
- Il contenuto del Kit deve essere avvolto da un telo in materiale assorbente all'interno e idrorepellente all'esterno

Quantità presunta per 36 mesi:n.1.296 di cui 936 per il P.O. di Rivoli e di cui 360 di Pinerolo

Sub lotto 4.2 SET PER EMODINAMICA

- _ 1 panno assorbente 45 x 60 cm
- _ 1 coprimanipolo lampada scialitica
- _ 1 copertura a cuffia con elastico diametro 100 cm
- _ 2 copertura a sacco diametro 110 x 110
- _ 40 compressa di garza di cotone 10 x 10 cm 16 strati



- _1 Spugna con manico cm.15
- _2 pinza fissateli
- _7 bollino adesivo colore verde diam.14
- _2 ciotola graduata 500 cc
- _1 vaschetta 40,5 x 29,5 x 10,5 cm
- _1 telo standard 150 x 150 cm, due strati
- _1 telo angiografico 210 x 350 cm, tre strati, con bande laterali trasparenti, finestre diam.15 con film da incisione diam.9
 - _1 telo standard 150 x 150, due strati, avvolgente
 - _2 siringa 20 cc cono eccentrico
 - _2 siringa 10 cc cono centrale
 - _2 siringa 5 cc cono centrale
 - _1 bisturi lama 11 mm manico corto
 - _2 copertura a cuffia con elastico diametro 55 cm
 - _1 medicazione trasparente adesiva cm 10 x 12 cm
 - _1 box smaltimento taglienti 0,6 L
 - _1 adesivo per il fissaggio e la stabilizzazione della cute, in materiale microporoso, completamente privo di lattice, permeabile all'umidità e al calore.

Quantità presunta per 36 mesi 10.800 per il P.O. di Rivoli

Art. 8 DOCUMENTAZIONE TECNICA

Al fine di consentire alla Commissione giudicatrice l'attribuzione dei punti relativi alla "qualità", il soggetto concorrente, **pena l'esclusione dalla gara**, dovrà presentare per ciascun componente del lotto per cui si partecipa la documentazione tecnica di cui all'articolo 15 del disciplinare di gara:

ART. 9 - CAMPIONATURA

Al fine della valutazione delle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti, entro lo stesso termine fissato per l'invio in formato elettronico della documentazione di gara, dovrà essere presentata la campionatura, **pena l'esclusione dalla gara**, costituita da due set completi per ogni sub lotto offerto.

Sul plico contenente la suddetta campionatura, dovrà essere riportata la dicitura:

CAMPIONATURA RELATIVA ALLA PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SET PER INTERVENTI CHIRURGICI IN TNT STERILI LOTTO....nonchè gli estremi del mittente (nome e ragione sociale del soggetto offerente).

Il suddetto plico dovrà pervenire entro il termine (data ed ora) indicati per la presentazione dell'offerta e dovrà essere indirizzato a MAGAZZINO LOGISTICA – Via VIII MARZO n.16 - 10095 GRUGLIASCO e dovrà essere consegnato a mano da parte della ditta o tramite corriere.

Nel caso di consegna a mano del plico, si precisa che l'orario di consegna è il seguente: dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 12,00 e dalle ore 14,00 alle ore 15.30. Le ditte interessate alla gara devono pertanto segnalare tale orario ai corrieri preposti alla consegna dei plichi. Al di fuori di tale orario non è garantito il loro ritiro.

In sede di valutazione, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di richiedere ulteriori campionature, per eventuali prove tecniche aggiuntive.

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi se previsti, le etichette e la marcatura di conformità CE.

La campionatura dovrà essere, pena l'esclusione:



- corredata da documento di accompagnamento o da elenco descrittivo riportante i codici dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della ditta offerente e sottoscritto dal legale rappresentante o da persona munita dei necessari poteri;
- confezionata per singolo sub-lotto con l'indicazione sull'involucro del sub-lotto cui si riferiscono. Nessun rimborso verrà riconosciuto per aver presentato i sopracitati campioni. Sui campioni, **pena l'esclusione**, non dovrà comparire alcuna indicazione di prezzo.

ART. 10 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La gara sarà aggiudicata, lotto per lotto, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 comma 2) del Codice degli Appalti Pubblici (D.Lgs n. 50 del 18/04/2016 e s.m.i.) come dettagliato all'articolo 17 e seguenti del disciplinare di gara.

ART. 11 – TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate franco magazzino a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati, entro **5 giorni lavorativi** dalla data di trasmissione dell'ordine, nelle tipologie e quantità di volta in volta indicate della SS Logistica e Magazzini dell'Asl TO3.

Non vengono accettate imposizioni, da parte delle ditte, di importi minimi fatturabili. Ogni consegna deve essere preventivamente concordata con l'ASL TO3 con esclusione di consegne in blocco.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità per vizi apparenti od occulti, non rilevati all'atto della consegna ma solo al momento dell'utilizzo. In questo caso seguirà comunicazione di reso con richiesta di sostituzione della merce entro cinque giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione.

In caso di urgente necessità si chiede la consegna entro 48 ore dalla richiesta, fatti salvi i diversi termini che saranno eventualmente concordati. Qualora non sia possibile, il fornitore deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva delle merce ordinata.

Nel caso di urgenza, qualora il soggetto aggiudicatario dovesse avvalersi di mezzi di trasporto eccezionali o corrieri specializzati nel recapito di colli urgenti, non potrà rivalersi su questa Azienda Sanitaria per le eventuali spese aggiuntive sostenute.

I documenti di trasporto, che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere:

- gli estremi dell'ordine dell'Amministrazione ;
- l'esatta indicazione delle quantità;
- la tipologia di prodotto;
- data di scadenza e lotto.

Per colli voluminosi la merce richiesta dovrà pervenire in imballi disposti su pedane EUR, l'ingombro in altezza del materiale dovrà essere max cm. 130; qualora le dimensioni sopra indicate non vengano rispettate, la merce verrà respinta.

I pallets utilizzati devono consentire l'impilaggio su appositi scaffali e il trasporto con le forche del carrello elevatore senza rischio per gli operatori.

Delle pedane con cui verranno effettuate le consegne non sarà tenuta contabilizzazione e la restituzione al fornitore avverrà a discrezione dell'Asl.

11.1 RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'ordine di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e



utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'ASL invierà al Fornitore una contestazione scritta a mezzo fax e/o posta elettronica certificata, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'ordine di fornitura.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'ASL invierà una contestazione scritta a mezzo fax e/o posta elettronica certificata, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordine: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui all'articolo 28 dello schema di contratto fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

11.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'ASL, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 28 dello schema di contratto. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'ASL potrà altresì, previa comunicazione scritta, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore gli eventuali maggiori oneri.

Se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'ASL potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

11.3 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'ASL ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

L'ASL non è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso la propria sede.

Il prodotto in eccesso, non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'ASL al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

11.4 - INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 16, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'ASL, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordine di fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 11

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 28 dello schema di contratto.

Nell'ipotesi di indicazione di un termine di fine dell'indisponibilità del prodotto superiore a 10 giorni, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto (anche a mezzo e-mail), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'ASL, sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara.

Il Fornitore, entro 2 giorni dalla richiesta, dovrà fornire all'ASL informazioni circa il prodotto che

intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'ASL prima di procedere all'acquisto. La consegna del prodotto alternativo accettato dall'ASL dovrà avvenire entro i successivi 3 (tre) giorni lavorativi.

Resta salva la possibilità per l'ASL, in caso di mancata consegna e mancato rispetto dell'iter di comunicazione dell'indisponibilità con relative successive incombenza a carico del Fornitore, di applicare le penali per mancata consegna nei termini e di procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico (esecuzione in danno).

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'ordine di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'articolo 28 dello schema di contratto.

ART.12 - FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

1) dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" al Direttore di Esecuzione del Contratto dell'ASL con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;

2) indicare, pena la risoluzione del contratto, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), l'ASL procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, l'ASL avrà facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 11.4.

ART.13 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, nel corso della durata del contratto, presenti in commercio diverse tipologie di prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, si impegna ad informare l'ASL. Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dall'ASL. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo del prodotto offerto in sede di gara.

Solo a seguito di comunicazione da parte dell'ASL dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

ART.14 - ACQUISTI SUL LIBERO MERCATO ED ESECUZIONE IN DANNO

Nel caso di inadempienza o di impossibilità assoluta del fornitore a provvedere alla fornitura, anche solo parziale, della merce ordinata, è facoltà dell'Azienda Sanitaria provvedere ad acquisti liberi sul mercato di particolari partite di materiale oggetto di contratto, ove non fossero nella tempestiva disponibilità del soggetto fornitore, nonché in caso di ritardo nelle consegne. In tal caso il soggetto fornitore se ne assumerà l'onere dell'eventuale maggiore spesa.

Nell'eventualità di discordanze qualitative, l'Azienda Sanitaria respingerà la merce che dovrà essere sostituita celermente con altra pienamente rispondente, in difetto della quale l'Azienda si riterrà autorizzata a provvedere all'acquisto altrove, addebitando al soggetto fornitore le eventuali maggiori spese.

ART.15 - INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

ART.16 - VERIFICHE DEL PRODOTTO

L'ASL, entro trenta giorni dal ricevimento dei prodotti, si riserva di verificare la conformità degli stessi rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'ordine di fornitura, in conformità a quanto previsto dall'art. 4, comma 2 lett. d) del D. Lgs. 231/2002 e s.m.i.

Oltre il termine di cui sopra, e per tutta la durata del contratto, l'ASL, anche tramite terzi da essi incaricati, ha comunque facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta tecnica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti.

Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'ASL attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto all'art. 11.

L'ASL potrà sottoporre i prodotti consegnati a prove di laboratorio accreditato per verificare la continuità del rispetto dei requisiti dei prodotti rispetto ai prodotti presentati in sede di gara e risultati aggiudicatari.

In caso di esito negativo della verifica, l'ASL potrà applicare le penali di cui all'articolo 28 dello schema di contratto e richiederà al Fornitore, sempre a sue spese, di sottoporre a prove ulteriori consegne successive, individuate dall'ASL, fino all'ottenimento di due risultati positivi consecutivi. Gli eventuali esiti negativi saranno assoggettati alle penali di cui all'articolo 28 dello schema di contratto.

ART.17- PENALI

L'eventuale applicazione di penali è analiticamente dettagliata all'articolo 28 dello schema di contratto

ART.18- REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata del contratto, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico e e-mail:



a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti dell'ASL

. In particolare la figura in questione dovrà:

- essere il referente per l'emissione degli ordini di fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi;

a) un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso la sede dell'ASL , tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica