

 <b>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA</b> Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<b>CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI E PARAFARMACI PER MALATTIE RARE E FIBROCI CISTICA</b>	Pag. 1/20
		<b>ALLEGATO A</b>

## **1 - Premessa**

A seguito del Decreto ministeriale recante "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie" ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124 anche nella Regione Emilia-Romagna sono stati istituiti percorsi specifici per Malattie Rare.

La rete assistenziale è stata istituita con la delibera della Giunta regionale nr.160/2004 ed è composta da 20 Centri, all'interno dei quali sono state identificate le specifiche Unità operative per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la cura delle singole patologie rare.

Le modalità di esenzione dalla partecipazione al costo delle malattie rare e le specifiche forme di tutela per i soggetti affetti da tali patologie sono previste dal Decreto Ministeriale n. 279/2001. Si precisa che in fase di ordine, per gli aventi diritto, verrà applicata l'aliquota Iva agevolata al 4% secondo la normativa vigente.

L'elenco delle malattie rare per le quali è riconosciuta l'esenzione è contenuto nell'Allegato 7 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017. Tale elenco ha sostituito il precedente, estendendo il diritto di esenzione ad ulteriori patologie.

Nel caso di esenzione per malattia rara non è presente un elenco analitico e tassativo delle prestazioni erogabili in regime di esenzione, perchè si tratta di malattie che possono manifestarsi con quadri clinici molto diversi tra loro e, quindi, avere necessità assistenziali molto varie e complesse. Il medico dovrà scegliere, tra le prestazioni incluse nei livelli di assistenza, quelle più appropriate alla specifica situazione clinica e utili al monitoraggio della malattia e delle sue complicanze ed efficaci per la prevenzione degli ulteriori aggravamenti

Il percorso del paziente con malattia rara prevede – laddove necessario – la redazione del piano terapeutico personalizzato da parte del centro di riferimento che ha in carico il paziente

Il medico del centro di riferimento – oltre ad avere la possibilità di inserire farmaci di fascia A e fascia H in indicazione – può inserire anche farmaci off label (ovvero farmaci prescritti per indicazioni diverse da quelle per le quali il medicinale è stato autorizzato in Italia) , dispositivi medici, parafarmaci, dietetici alimenti a fini medici speciali e integratori fascia C (a pagamento per tutti gli assistiti, compresi gli assistiti esenti per malattia cronica), ma ritenuti indispensabili per il trattamento della patologia. Alcune Regioni, come la Regione Emilia-Romagna, tuttavia, hanno autonomamente disposto l'erogazione gratuita di farmaci per malattia rara o di altri prodotti, anche non classificati come farmaci, attraverso Specifici Protocolli per MR che rappresentano a tutti gli effetti ulteriori livelli di assistenza.

Inoltre per queste ultime categorie di prodotti, non inseriti nei Protocolli per MR, e che sarebbero quindi a carico del paziente, è previsto in Regione Emilia-Romagna un percorso specifico che prevede l'inserimento sul SIMR di una relazione clinica che motivi la richiesta da parte del medico prescrittore, comprendente la letteratura scientifica a supporto della scelta terapeutica al fine dell'erogazione dei medesimi prodotti in esenzione dalla partecipazione al costo.

I prodotti richiesti – laddove la richiesta abbia avuto esito positivo alla valutazione del Gruppo tecnico regionale per le malattie rare – possono essere erogati a carico SSN esclusivamente dalle farmacie ospedaliere/punti di distribuzione afferenti al Servizio Sanitario Regionale.

La presente gara raccoglie le principali necessità di materiale (dispositivi e parafarmaci) ad oggi

 <b>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA</b> Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<b>CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI E PARAFARMACI PER MALATTIE RARE E FIBROCI CISTICA</b>	Pag. 2/20
		<b>ALLEGATO A</b>

note, indispensabile per la gestione dei pazienti con malattie rare

La gara ha pertanto l'obiettivo di facilitare l'accesso all'erogazione nel rispetto del Codice degli Appalti e minimizzando gli acquisti estemporanei.

Considerate le variabili (nuovi pazienti, nuove esigenze) si ritiene che lo strumento di gara più idoneo sia l'Accordo Quadro stipulato con aggiudicazione ad un solo operatore economico ma con possibilità di acquisto da tutti gli operatori economici firmatari dell'Accordo Quadro per motivate esigenze cliniche e/o acquisti da listino.

Relativamente al lotto 41 l'aggiudicazione avverrà con Accordo Quadro multi-fornitore con identificazione del prodotto su specifica indicazione clinica.

L'intera fornitura è suddivisa in n. 59 lotti distinti ed indivisibili; i prodotti offerti in ogni singolo lotto dovranno essere in possesso delle caratteristiche tecniche specifiche di seguito descritte.

## **CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono possedere, a pena di esclusione, le caratteristiche generali e le specifiche di seguito riportate, ovvero:

- a) Biocompatibili;
- b) non devono contenere pirogeni;
- c) latex free e DEHP free;
- d) i prodotti offerti, alla consegna presso il magazzino aziendale, dovranno possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista, pena restituzione degli stessi senza oneri a carico della SA.
- e) I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.
- f) In particolare, su tutti i dispositivi medici descritti per ogni oggetto dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, come di seguito meglio dettagliato.
- g) I prodotti ad uso topico devono essere anallergici, testati dermatologicamente e conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario;
- h) illustrano qui di seguito le caratteristiche specifiche che i prodotti oggetto della fornitura devono possedere, **a pena di esclusione.**

Per il lotto 41, trattandosi di dispositivi custom made, è prevista una valutazione di sola idoneità.

Si evidenzia che per i dispositivi custom made il dispositivo diventa di proprietà dell'Azienda, che pertanto dovrà corrispondere l'importo dovuto, solamente con la consegna del dispositivo presso il servizio e/o al paziente; prima della consegna il dispositivo resta di proprietà dell'operatore economico e pertanto è a suo carico ogni rischio conseguente.

N. LOTTO / RIF.	RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)
		<b>DISPOSITIVI PER AEROSOLTERAPIA PER ALTE VIE RESPIRATORIE</b>
1	A	<b>Aerosol a compressore, tipo Pari Sinus2. Aerosol pulsante, deposizione mirata del principio attivo ai seni paranasali.</b>
	B	Set Nebulizzatore - sistema di tubi e filtro compatibile
	C	Set per accessori per Pari LC Sprint Sinus
	D	Tappo nasale
2		<b>Doccia nasale micronizzata tipo Rinowash, applicabile ad aerosol a compressore.</b>
		<b>DISPOSITIVI PER AEROSOLTERAPIA BASSE VIE RESPIRATORIE</b>
3	A	<b>Aerosol a compressore, tipo Pari Boy Pro</b>
	B	Set Nebulizzatore a boccaglio e mascherina - sistema di tubi e filtro compatibile
		Tubo di connessione lunghezza 1,2 metri circa
		Filtri compressore
4	A	<b>Aerosol a compressore, tipo Pari Boy Junior</b>
	B	Set Nebulizzatore a boccaglio e mascherina - sistema di tubi e filtro compatibile
	C	Nebulizzatore con maschera bambini taglia 3
	D	Maschera morbida per aerosol
5	A	<b>Aerosol Tipo Eflow rapid, a membrana forata a oscillazione, con sistema di pulizia di membrana</b>
	B	Set per Nebulizzatore (compreso di ampolla, membrana e boccaglio)
	C	boccaglio
	D	cavo di connessione
	E	alimentatore
	F	membrana
	G	sistema di pulizia per membrana
	H	maschera per neonato con angolare per 0-3 anni
	I	maschera bambino
6		<b>Distanziatore antistatico con camera in metallo per la somministrazione inalatoria efficace di farmaci</b>
	A	con boccaglio per adulti
	B	con maschera per adulti
	C	con maschera per neonato (0-2 anni)

	D	con maschera pediatrica ( più 2 anni )
7		<b>Distanziatore antistatico con camera in plastica per la somministrazione inalatoria efficace di farmaci</b>
	A	con boccaglio per adulti
	B	con maschera per adulti
	C	con maschera per neonato (0-2 anni)
	D	con maschera pediatrica ( più 2 anni )
8		<b>Rilevatore di picco di flusso</b>
9		<b>Igienizzatore a vapore con asciugatura</b>
		<b>SOLUZIONI INALATORIE</b>
10		Soluzione inalatoria ipertonica con sodio cloruro 7% acido ialuronico 0,1% per la rimozione delle secrezioni mucose in fiale da 5ml
11		Soluzione sterile da nebulizzare a base di acido ialuronico che esercita un effetto protettivo, di barriera, lubrificante ed emolliente, nei confronti della mucosa rino-oro-faringea soggetta ad arrossamenti ed infezioni, in fiale da 2ml
		<b>DISPOSITIVI PER IRRIGAZIONE NASALE</b>
12		Soluzione salina sterile isotonica in sacche da 250 ml con deflussori
13		Soluzione salina sterile isotonica in sacche da 500 ml con deflussore
14		Soluzione salina sterile ipertonica in sacche da 250 ml con deflussori
15		Soluzione salina sterile isotonica in sacche da 250 ml con dispositivo jet
16		Dispositivo medico per le irrigazioni delle cavità nasali con siringa e beccuccio micronizzante, siringa varie misure da 5 a 60 ml, non sterile
17		Sali isotonici per lavaggio nasale per la rinocongiuntivite allergica e le infezioni delle alte vie aeree contenenti additivi emollienti in bustine
18		Sali ipertonici al 2,5 o 3% per l'irrigazione nasale per il trattamento della rinocongiuntivite allergica e le infezioni delle alte vie aeree in bustine
19		Doccia con erogatore diretto e a deflussore per lavaggio nasale con Sali isotonici ipertonici in bustine
		<b>DISPOSITIVI PER GINNASTICA RESPIRATORIA</b>
20	A	Kit Pep con maschera facciale per neonati
	B	Kit Pep con maschera facciale per bambini
	C	Kit Pep con maschera facciale per adolescenti
	D	Kit Pep con maschera facciale per adulti
	E	Kit Pep con maschera facciale grande per adulti

	F	Kit Pep con boccaglio
	G	Set resistori minimo 8 pezzi
	H	Boccaglio
	I	Maschera PEP in silicone neonato
	J	Maschera PEP in silicone per bambino
	K	Maschera PEP in silicone per ragazzo
	L	Maschera PEP in silicone per adulto
	M	Maschera PEP in silicone adulto large
21		Manometro fino ad almeno 50 mbar compreso di tubo e adattatore
22		Sistema PEP compatibile con nebulizzatori
23		Sistema PEP OSCILLANTE tipo Acapella
24	A	Palloncini in lattice per uso medico con cannula, che deve essere gonfiato con il naso per normalizzare la ventilazione dell'orecchio medio venuta meno per cause flogistiche, fisiche o degenerative, calibrato per esercitare una pressione fisiologica sufficiente a ventilare l'orecchio medio attraverso la tuba
	B	Set palloncini in lattice per uso medico con cannula e astuccio, che deve essere gonfiato con il naso per normalizzare la ventilazione dell'orecchio medio venuta meno per cause flogistiche, fisiche o degenerative, calibrato per esercitare una pressione fisiologica sufficiente a ventilare l'orecchio medio attraverso la tuba
		<b>DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI SOTTOCUTE</b>
25		Set per infusione sottocutanea sterile monouso latex free composto da: cannula in acciaio inossidabile con angolo d'inserimento 90° verticale senza sconnessione, con ago G27, lunghezze ago: 6, 8 e 10 mm, lunghezze tubo: 60 e 80 cm, adesivo incorporato, preferibilmente con sistema di sicurezza
26		Set di infusione a <b>due vie</b> monouso sterile latex free con connettore standard luer lock con 2 aghi in acciaio inox G27 lunghezza 8 e 10 mm a 90 gradi, tubo 90mm per l'uso simultaneo in più di un sito di infusione, preferibilmente con sistema di sicurezza.
27		Set per infusione sottocutanea a <b>4 vie</b> , aghi 27G verticali 12 mm con alette di sicurezza per racchiudere l'ago in fase di rimozione, con adesivo ipoallergenico per ago, tubi 91 cm, con alette trasparenti morbide, monouso, sterile, latex free, preferibilmente con sistema di sicurezza.

28		Siringa sterile, monouso, apirogena, latex free, per pompa infusionale portatile CRONO® da 30ml con AGO 19 G x 11/2" - 1,10 mm x 40 mm e copriago, bariletto con connettore Luer Lock
29		Siringa sterile, monouso, apirogena, latex free, per pompa infusionale portatile CRONO® da 10ml con AGO 19 G x 11/2" - 1,10 mm x 40 mm e copriago, bariletto con connettore Luer Lock
30		Siringa sterile, monouso, apirogena, latex free, per pompa infusionale portatile CRONO® da 50ml con AGO 14 G per l'aspirazione di farmaci, sterile, monouso e copriago
31		Siringa sterile, monouso, apirogena, latex free, con connessione luer lock, dedicata per pompa CRONO S-PID 100, da 100ml con tappino con connettore Luer Lock femmina, numerazione scala ogni 10 ml, spazio morto max. 0,20 ml
32		Siringa sterile, monouso, apirogena, latex free, per pompa infusionale portatile CRONO® da 20ml con AGO 19 G, lunghezza 40 mm con bariletto con connettore Luer Lock
33		Microporatore per l'aspirazione di farmaci da utilizzare con siringhe crn® CRONO® Reservoir xon con connettore Luer Lock femmina, Filtro aria 3 µm e tappino LL, sterile, latex free
34		Infusore portatile per terapia ferrochelante con volumi somministrabili fino a 20 ml con siringhe da 10 o 20 ml idoneo per uso domiciliare
35		Infusore portatile per terapia ferrochelante con volumi somministrabili fino a 30 ml con siringhe da 30 ml idoneo per uso domiciliare
36		Infusore portatile per infusione sottocutanea di immunoglobuline con volumi somministrabili fino a 20 ml con siringhe da 10 o 20 ml idoneo per uso domiciliare
37		Infusore portatile per infusione sottocutanea di immunoglobuline con volumi somministrabili fino a 30 ml con siringhe da 30 ml idoneo per uso domiciliare
38		Infusore portatile per infusione sottocutanea di immunoglobuline con volumi somministrabili fino a 50 ml con siringhe da 50 o 100 ml idoneo per uso domiciliare
39		Infusore portatile per infusione sottocutanea di immunoglobuline con volumi somministrabili fino a 100 ml con siringhe da 50 o 100 ml idoneo per uso domiciliare

		<b>STRUMENTAZIONE PER TRATTAMENTI TERAPEUTICI</b>
40		Test del sudore per la diagnosi di fibrosi cistica e per l'accesso e il monitoraggio dei pazienti alle nuove terapie, composto da: n. 6 orologi per la raccolta del sudore, n. 12 dischi di pilogel pilocarpina per la stimolazione, n. 6 microcoppette per il trasporto del sudore
		<b>DISPOSITIVI AD USO TOPICO</b>
41		Dispositivi medici su misura, per tutti i distretti anatomici, per il trattamento di esiti cicatriziali da ustione (lamina siliconica, maschera elastica, guanto, corpetto e materiale vario).
42		Sospensione spray per uso topico contenente acido ialuronico, argento metallico e vitamina E, per il trattamento delle lesioni cutanee non infette
43		Maglia terapeutica bambino per il trattamento delle dermatiti e altre patologie della pelle, per la prevenzione di sovrainfezioni e coadiuvante nel ripristino della barriera cutanea. Anallergica e con principio attivo antimicrobico resistente ai lavaggi. Varie misure e nei modelli a maniche lunghe e maniche corte
44		Slip bambino e bambina, per il trattamento delle patologie della regione genitale e perineale e patologie dermatologiche, per la prevenzione di sovrainfezioni e coadiuvante nel ripristino della barriera cutanea. Anallergica e con principio attivo antimicrobico resistente ai lavaggi. Varie misure.
45		<b>Lipogel</b> per uso cutaneo, mucose e labbra indicato per stabilizzare e ripristinare le funzioni della barriera lipidica cutanea superficiale, delle mucose e delle labbra 50 ml
46		<b>Crema</b> con idratazione intensa e di lunga durata per pelle secca e molto Secca, sensibile, contenente Niacinamide (Vitamina B3), Pantenolo (Pro-Vitamina B5) e Glicerina che aiuta a riparare la naturale barriera cutanea.
47		<b>Lipocrema per eczemi e dermatite atopica.</b> Ristruttura in profondità i lipidi dell'epidermide e crea una barriera persistente. con un'azione ricostitutiva, emolliente e protettiva a lunga durata d'azione.
48		<b>Crema viso e corpo</b> , ad azione lenitiva, idratante ed emolliente, per pelle secca, molto sensibile, disidratata.

49		<b>Crema corpo</b> per gli stati cutanei secchi e squamosi ,ispessimenti localizzati (piedi, mani, gomiti, unghie, ginocchia) contenente urea, acido lattico, glicerolo, Senza profumo e ricco di elementi idratanti e calmanti e addolcenti.
50		<b>Olio base</b> , non comedogeno, emolliente, idratante, protettivo, antiossidante, antirughe, favorisce la funzione barriera della cute e lenitivo del prurito. Indicato per cute secca o arrossata, in ogni sede. Screpolature da agenti esterni. Trattamento emolliente delle pelli ruvide e desquamanti. Pelli sensibili, intolleranti o soggette ad allergia. Secchezza o arrossamento genitale o perianale.
51		<b>Crema pelli</b> estremamente secche, irritate e danneggiate, anche dopo specifici trattamenti estetici e dermatologici come laser, peeling chimico o radioterapie. La formula priva di acqua crea una barriera semi-occlusiva sulla pelle; questo permette una riduzione significativa del tempo di rigenerazione cellulare, garantendo allo stesso tempo un'idratazione ottimale.
52		<b>Fotoprotettore</b> quotidiano 50+ dotato di texture gel acquosa ultraleggera che assicura a tutti i tipi di pelle una fotoprotezione ad ampio spettro e un'idratazione immediata e duratura, con potere antiossidante ed attività riparatrice, idratazione immediata e duratura. Resistente all'acqua.
		<b>DETERGENTI</b>
53		<b>Fluido detergente</b> delicato e lenitivo, per la cute molto secca o a tendenza atopica. Previene la disidratazione, migliora la funzione barriera, alleviare la sensazione di prurito e aiuta a mantenere l'idratazione cutanea, 500 ml
54		<b>Dermoliquido per igiene intima</b> con estratti vegetali ad azione rinfrescante, antiodorante, 500ml
55		<b>Olio shampoo</b> delicato, privo di conservanti, coloranti e profumi, a base di sostanze di origine vegetale con azione lenitiva ed addolcente, indicato per pelli delicate, facilmente irritabili, ai comuni detergenti, favorisce la rimozione degli eccessi desquamativi presenti sul capello e sul cuoio capelluto, 200 ml
56		<b>Olio-detergente</b> non schiumogeno. per il viso e il corpo, con o senza risciacquo, antimicrobico, emolliente per la pelle secca e gli ispessimenti cutanei, senza conservanti e profumo. 400 ml

57		<b>Gel</b> per la protezione attiva contro afte e lesioni della bocca. Protegge, riduce il dolore e favorisce la cicatrizzazione 8 ml
		<b>DISPOSITIVI AD USO OFTALMICO</b>
58		<b>Soluzione</b> oftalmica lubrificante, idratante di lunga durata, sterile, senza conservanti , con effetto lenitivo, per secchezza oculare di media o grave entità, 10 ml
59		<b>Unguento</b> oftalmico utilizzata che prolunga la stabilità del film lacrimale e protegge la superficie oculare, favorisce una normale riepitelizzazione quando la superficie compromessa, sterile e senza conservanti, 5gr

## 2 - Caratteristiche tecniche generali

### 2.1 – Dispositivi medici

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, su tutti i dispositivi medici descritti per ogni oggetto dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, come di seguito meglio dettagliato.

#### Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1) dell'art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

- dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;
- essere rispondenti alle definizioni di "legacy devices" e 'Old' devices (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1 ). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi "legacy devices" e 'Old' devices, la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 26 maggio 2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto, fatte salve le disposizioni del Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

**Legacy device:** dispositivi che, in accordo all' art. 120 (3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26 maggio 2021 (data di applicazione MDR) e non oltre il 26 maggio 2024, purchè siano rispettate certe condizioni. Questi dispositivi possono essere:

- dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente Notificato (NB);
- dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26 maggio 2021;

**'Old' device:** dispositivi immessi sul mercato prima del 26 maggio 2021 (data di applicazione MDR) in accordo a con AIMDD o MDD o in accordo con norme vigenti prima della entrata in vigore delle direttive.

Il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire, per il materiale che viene richiesto sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore.

Le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono

essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta; essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:

- biocompatibile;
  - latex free (ove non diversamente richiesto);
  - appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso – da scheda tecnica;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, dal presente capitolato tecnico e dall'allegato A).

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto.

Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa. L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere". Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dagli operatori economici concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva, da inserire nella "busta documentazione tecnica", come previsto dal disciplinare di gara.

Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto (ove previsto):

- a) codice CND (ultimo livello) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal DM del 12/02/2010 (GU n. 119 del 24/05/2010) e successive modifiche (DM del 07/10/2011, DM del 29/07/2013, DM 08/06/2016 e DM 13/08/2018);
- b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD o AIMD);
- c) il sistema di identificazione unica del dispositivo UDI ("UDI-DI"), specifico per un fabbricante e un dispositivo, secondo quanto previsto dai regolamenti europei 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR);
- d) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto. A tal fine si precisa che: dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR (MDR art. 123 (d,e).

Il Numero di Repertorio Nazionale non è previsto per:

- i dispositivi medico diagnostici in vitro (come definiti dall'art. 1, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 332/2000);

 <b>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA</b> Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<b>CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI E PARAFARMACI PER MALATTIE RARE E FIBROCI CISTICA</b>	Pag. 12/20
		<b>ALLEGATO A</b>

- i dispositivi su misura (come definiti dall'art. 1, comma 2, lett. d), del D.Lgs. 47/1997 e dall'art. 1, comma 2, lett. d), del D.Lgs. 507/1992).

Non è obbligatorio per:

- i dispositivi medici relativamente ai quali è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 13, del D.Lgs. 46/1997 o alle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 507/92, anteriormente al 01/05/2007;  
- i dispositivi medici di classe I e gli assemblati di dispositivi medici, immessi in commercio in Italia dopo il 01/05/2007, dai soggetti di cui all'art. 1 del D.M. 21/12/2009, che hanno sede legale fuori dal territorio italiano.

Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), dal D.Lgs. 08/09/2000;

- n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n. 37. La rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche generali e specifiche indicate per ciascun lotto nel Capitolato All. A è vincolante ai fini della presentazione dell'offerta.

## **2.1 – Apparecchiature**

### **SERVIZI MINIMI RICHIESTI**

Tempi di consegna: i tempi di consegna dalla data dell'ordine dovranno essere al massimo pari a **5 gg** lavorativi;

Formazione operatori: la Ditta potrà prevedere un programma di training per gli operatori sanitari del Reparto di destinazione delle Aziende Sanitarie, finalizzato all'apprendimento di:

- modalità di utilizzo
- avvertenze d'uso e di sicurezza
- specifiche tecniche e cliniche del sistema
- eventuali procedure di manutenzione previste dal costruttore per mantenere il sistema in condizioni di efficienza e sicurezza.

La Ditta potrà proporre eventuali supporti multimediali (tutorial, video etc.) finalizzati al corretto utilizzo del dispositivo.

Le apparecchiature offerte dovranno:

- essere marcate CE secondo le Direttive di riferimento vigenti;
- essere nuove ed aggiornate all'ultima versione software ed hardware disponibili al momento della effettiva consegna;

e dovrà essere fornita la seguente documentazione (indipendentemente dalla comunicazione del numero di iscrizione BD/RDM):

1. Foglio di Istruzioni per l'utilizzatore in italiano;
2. Manuale d'uso in italiano;

La ditta aggiudicataria deve fornire un periodo di garanzia pari ad almeno 24 mesi ed in tale periodo prevedere il ripristino del dispositivo o la sua sostituzione.

A tal fine si precisa, con riferimento alle apparecchiature per terapia inalatoria, che sia necessario garantire continuità d'uso: conseguentemente l'operatore economico deve provvedere, senza

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI E PARAFARMACI PER MALATTIE RARE E FIBROCI CISTICA	Pag. 13/20
		ALLEGATO A

oneri aggiuntivi, alla fornitura di un'unità di back-up in attesa del ripristino o della sostituzione.

### **3- Vigilanza dispositivi medici - oneri particolari a carico del fornitore**

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione della vigilanza sui dispositivi medici, che deve essere comunicato in fase di stipula del contratto alla stazione appaltante.

Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

L'aggiudicatario, attraverso il proprio referente per la Dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare alla U.O. IVT ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione (da parte dell'Autorità Competente/Ente Notificato) entro i seguenti termini temporali:

- 2 giorni solari in caso si tratti di una azione di recall del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);
- 10 giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso.

I tempi massimi di esecuzione della FSCA (Field Safety Corrective Action – azione correttiva di sicurezza) eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

- 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione;
- 30 giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di 60 giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo la U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie;

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute da: Aggiudicatario, Fabbricante, Importatore, Distributore o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'AUSL Romagna alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

Tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio e di chiusura) dovranno essere inviate anche all'AUSL Romagna, alla U.O. Innovazione e

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI E PARAFARMACI PER MALATTIE RARE E FIBROCI CISTICA	Pag. 14/20
		ALLEGATO A

Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

All'aggiudicatario, si richiede, entro 60 giorni dall'inizio dell'esecuzione del contratto, la elaborazione di una specifica procedura per la gestione di: Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

Si precisa che nessun onere aggiuntivo dovrà derivare a causa delle azioni conseguenti ad attività di dispositivo vigilanza. In particolare, dovranno essere riconosciute e risarcite:

- attività e prestazioni sanitarie sui pazienti aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (in questo caso si farà riferimento per la valorizzazione economica delle attività ai tariffari delle prestazioni);
- gli acquisti eseguiti di necessità per sostituzione di prodotti oggetto di recall (acquisti in danno);
- le attività logistiche, tecniche ed amministrative per l'esecuzione delle attività conseguenti a FSN e FSCA.

Garanzia di Compliance MDR

Per ogni prodotto dovrà essere indicato lo standard legislativo e normativo di riferimento.

In particolare, dovrà essere analiticamente individuato e descritto fornendo i dettagli identificativi rappresentati di minima da: Produttore, Nome Commerciale, CND/END, RDM, UDI (se disponibile) anno di rilascio della prima versione, data del rilascio dell'ultima versione.

Tutti i dispositivi medici dovranno essere certificati CE MDR o CE MDD.

Nel caso di prodotti certificati CE secondo MDD dovrà essere dimostrato che:

- la dichiarazione di conformità sia redatta prima del 26 maggio 2021;
- tali dispositivi continuano ad essere conformi alla Dir. 93/42/CEE;
- sono comunque messe in atto e rispettate le prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza, sorveglianza del mercato e registrazione di operatori economici e dispositivi medici;
- non sono previsti e non risultano necessari cambiamenti significativi al prodotto nella progettazione e/o nella destinazione d'uso prima della sua ricertificazione ai sensi della MDR. (Per interpretazione di cambiamenti significativi si deve fare riferimento a MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD March 2020).

Altresì sempre per i prodotti presentati con certificazione CE secondo MDD dovrà essere fornita dichiarazione asseverata da cui risulti l'impegno documentato (da attività in corso o programmate e con l'avvallo dell'Ente Notificato prescelto) per il conseguimento della certificazione secondo MDR nei tempi previsti dalla legislazione (entro 26 Maggio 2024).

#### **4 - Campionatura e prove pratiche**

La campionatura è necessaria a verificare che i beni offerti dai concorrenti siano conformi ai requisiti prestazionali e funzionali previsti nel capitolato ed ai fini della valutazione di qualità dell'offerta.

La campionatura è richiesta per i lotti e nelle quantità indicate nell'allegato A e deve essere presentata in confezione originale di vendita, fornita a titolo gratuito ed inviata nei termini di presentazione dell'offerta.

I prodotti campione, ove richiesto, dovranno essere sterili e avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

La commissione giudicatrice si riserva la possibilità di richiedere ulteriore campionatura quando sia necessaria per la valutazione dell'offerta.

La commissione giudicatrice potrà disporre l'effettuazione di prove pratiche ai fini della valutazione da effettuarsi presso le strutture dell'AUSL alla presenza della Commissione giudicatrice o di uno o più suoi componenti dalla stessa delegati.

## 5 - Innovazione tecnologica

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporre a mezzo PEC al Direttore esecuzione contratto (DEC) la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura, ovvero migliorative, allegando le relative schede tecniche. Il DEC provvederà alle dovute verifiche nelle modalità previste dal Committente, dando comunicazione formale al Responsabile unico del progetto (RUP) e al fornitore dell'esito del procedimento.

## 6 - Effettuazione delle consegne

### 6.1 Modalità di consegna

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore; pertanto, questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

La consegna della merce deve avvenire entro e non oltre 15 giorni solari consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata).

Il fornitore aggiudicatario deve:

- garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 2/3 del periodo complessivo di validità del prodotto (ove non specificamente indicata una scadenza diversa);
- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate negli ordini trasmessi di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza e il numero del lotto;
- garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente; qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il

committente.

Si evidenzia che per le protesi custom made il dispositivo diventa di proprietà dell'Azienda, che pertanto dovrà corrispondere l'importo dovuto, solamente con la consegna della protesi presso il servizio utilizzatore; prima della consegna il dispositivo resta di proprietà dell'operatore economico e pertanto è a suo carico ogni rischio conseguente, anche connesso al mancato impianto della protesi per decesso del paziente.

## 6.2 Documento di trasporto

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello standard Europeo PEPPOL (Pan European Public Procurement). Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- numero di ordine emesso dall'Azienda USL;
- luogo di consegna;
- elenco del materiale consegnato;
- quantità consegnata distinta per lotto e scadenza;
- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

In applicazione:

-della Delibera di Giunta n. 287/2015 con cui la Regione Emilia-Romagna ha stabilito che, a partire 31/01/2016, le aziende sanitarie regionali e i propri fornitori sono tenuti a emettere/ricevere ordini e documenti di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello standard Europeo PEPPOL (Pan European Public Procurement On Line);

-del Decreto del Ministero delle Finanze del 7/12/2018 che prevede che a partire dall'1/10/2019, per tutte le aziende sanitarie nazionali, se viene effettuato l'invio ai fornitori di un ordine esso avvenga obbligatoriamente in formato elettronico tramite il sistema nazionale "NSO - Nodo Smistamento Ordini", pena l'impossibilità di effettuare la liquidazione delle fatture emesse a seguito di ordini non elettronici;

Gli Operatori Economici, devono attivarsi per gestire lo scambio dei documenti del ciclo degli acquisti (ordini / documenti di trasporto e altri eventuali documenti assimilabili) secondo le modalità adottate dalle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, in linea con quanto previsto dalle specifiche tecniche nazionali e sono tenuti, a dotarsi del cosiddetto ID PEPPOL e a comunicarlo alla A.U.S.L. prima della stipula del contratto d'appalto.

Le modalità operative per ottenere l'ID PEPPOL sono descritte nel manuale "Guida per la registrazione PEPPOL", disponibile al seguente link: [http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide\\_operatori\\_economici](http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide_operatori_economici).

Informazioni più dettagliate sulla dematerializzazione del ciclo degli acquisti, sono disponibili nell'apposita sezione del sito:

<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/noti-er-informazioni-general>

Qualora dovessero avvenire modifiche alle modalità di gestione dei documenti contabili in argomento, queste saranno prontamente comunicate al fornitore, che dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite senza oneri per l'Azienda USL.

### CONSEGNA IN PALLET E IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve

garantire l'integrità finale.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con le Amministrazioni contraenti, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM o EPAL da 1200 X 800 mm assolutamente integro e robusto;
- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 160;
- peso complessivo non superiore ai 750 Kg;

qualora gli imballaggi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, gli articoli verranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Il Fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet suddetti utilizzati per la consegna dei prodotti. Nel caso vengano utilizzati dei pallet di diversa tipologia questi non dovranno essere restituiti.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto comprensivo di lotto e scadenza, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura, e qualsiasi altra informazione utile ai fini della conservazione e movimentazione.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a realizzare un allestimento del pallet tale da garantire per ogni singolo collo in esso contenuto, sempre la visibilità delle indicazioni del prodotto contenuto comprensivo di lotto e scadenza, senza la previa attività di sbancamento.

In presenza di colli plurireferenza o multilotto – e' obbligatorio segnalare "COLLO MISTO" sul collo stesso.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle forniture a sue spese. Qualora il Fornitore sia impossibilitato al ritiro immediato dei pallet (in egual misura rispetto a quelli consegnati), gli stessi dovranno essere ritirati entro il termine massimo di 6 mesi dalla consegna della merce di cui sopra.

Decorso tale termine, riscontrato il perdurante inadempimento di ritiro dei pallet da parte del Fornitore, l'Amministrazione contraente – avendo messo a disposizione i pallet, in ossequio a quanto statuito dagli artt. 17 bis e ter della L. 51/2022 – sarà liberata dall'obbligo di restituzione in favore del Fornitore, il quale pertanto non potrà far valere alcun diritto in merito.

La consegna dei pallet dispensa l'Amministrazione contraente da qualsivoglia onere o responsabilità.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce potrà essere rifiutata e la Ditta affidataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

La merce dovrà essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta dai Servizi Ordinatori dell'AUSL presso i magazzini ivi indicati.

La consegna del materiale è prevista presso: domicilio del paziente.

La merce dovrà essere accompagnata da un documento di trasporto, in duplice copia, con l'esatta indicazione della quantità; copia del documento sarà restituita firmata per ricevuta.

Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi e alle condizioni richieste; eventuali eccedenze

non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico dell'operatore economico.

La società dovrà predisporre imballaggi separati per singola destinazione e per singola bolla allo scopo di favorire la distribuzione e l'integrità della merce.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro 15 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine salvo casi di urgenza da evadersi con tempestività per i quali i tempi sono da concordarsi direttamente con l'Unità Operativa interessata.

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

L'affidatario dovrà garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto e qualora gli imballi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e l'operatore economico fornitrice dovrà provvedere alla immediata sostituzione della medesima.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere al momento della consegna almeno i 3/4 della loro validità.

**Mancata consegna**

Qualora la società non consegni i prodotti richiesti nei termini stabiliti, ogni ambito territoriale, senza l'adozione di alcuna formalità, potrà provvedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo ed ogni altra spesa che dovesse derivare all'Amministrazione nonché l'eventuale applicazione della penale sulla mancata fornitura.

**Ritiro e sostituzione**

L'accettazione di tutti i beni consegnati avverrà a insindacabile giudizio dei Responsabili dei Servizi utilizzatori che si riservano l'accertamento sui requisiti qualitativi, pattuiti nel contratto, effettuando eventuali controlli tramite personale specializzato interno o esterno.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dalla presente lettera invito, potranno essere contestati al fornitore mediante lettera raccomandata, pec o mail quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso l'operatore economico assegnatario ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi e di consegnare il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta nel termine stabilito di giorni 8 (otto) di calendario; i termini decorrono dalla data di ricevimento della contestazione.

La merce non accettata resta a disposizione del fornitore a rischio e pericolo del fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla a sue spese e senza indugio; è a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8 gg. dalla comunicazione potrà essere inviata alla Società addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

La mancata sostituzione della merce da parte del fornitore nel termine fissato sarà considerata quale mancata consegna e l'Azienda USL avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito dalla presente lettera invito (voce "Mancata consegna").

**Aggiornamento tecnologico:** qualora l'operatore economico ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento o di funzionalità, la società dovrà fornire, su richiesta, i

prodotti nuovi in sostituzione di quelli affidati, alle stesse condizioni di fornitura.

Sostituzione di prodotti e fornitura prodotti affini: il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Amministrazione, alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario o conveniente un cambiamento, con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

Il fornitore è tenuto ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Amministrazione e a prezzi da convenirsi altri generi affini di sua normale produzione o commercio che si rendessero eventualmente necessari.

### **6.3 Luoghi di consegna**

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato:

- per l'Azienda Usl della Romagna: presso il Magazzino unico AVR – viale 1° Maggio, 280 - Pievesestina di Cesena o presso altri magazzini aziendali della parte committente (AUSL Romagna) indicata nell'ordine. Orario di accettazione merci: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 13:00;
- per le altre Aziende Sanitarie: presso i magazzini indicate dalle stesse nell'ordine.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro gli orari di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato (es. magazzini diversi da quelli indicati), l'Azienda USL comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

### **7 - Inadempimenti e penali**

Il Committente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritenga opportuni, con qualsiasi modalità e in ogni momento, durante l'efficacia del presente contratto, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riserva di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

Mancata consegna in caso d'indisponibilità temporanea: il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo d'indisponibilità, ove noto o prevedibile, nonché la causa dell'indisponibilità.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto deve essere precedentemente autorizzata dal Committente.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso e in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

### **Resi per merci non conformi**

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, ovvero qualora alla consegna non rispettassero i parametri di validità residui, possono esser respinti immediatamente dalle Aziende USL.

Nel caso di respingimento immediato, il Fornitore deve provvedere alla sostituzione entro 7 (sette) giorni solari senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come “mancata consegna”.

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) il Committente potrà richiedere al Fornitore, il ritiro del prodotto e l'emissione della nota di credito.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che deve ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Decorsi 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il Fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, il Committente può inviare la merce al Fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, il Committente potrà proporre al Fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di 15 giorni solari dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del Fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

### **Acquisto in danno**

In caso di mancata consegna/sostituzione di prodotto non conforme ecc. senza l'adozione di alcuna formalità, il Committente potrà ricorrere all'acquisto del bene presso il fornitore che segue in graduatoria o sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

Tale fattispecie si applica anche per indisponibilità del prodotto determinata da Avviso di Sicurezza (recall del prodotto).

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso, la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

Il Committente inoltre potrà applicare una penale fino al 10% del valore dell'ordine emesso/valore della merce non consegnata, non sostituita e/o non ritirata entro i termini.

Il fornitore potrà essere altresì soggetto all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, potrà essere applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- nel caso in cui l'Azienda debba contestare all'operatore economico l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni indicate nel presente contratto e nella documentazione di gara (non menzionate nelle penalità sopradescritte), potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

CAPITOLATO TECNICO DISPOSITIVI MEDICI PER MALATTIE RARE

N. LOTTO / RIF.	RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	U.M.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	Criteri di qualità (indicare i criteri per un massimo di 70 punti)	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	CAMPIONATURA ( N. CONF) (indicare il numero di campioni richiesti)
		<b>DISPOSITIVI PER AEROSOLTERAPIA PER ALTE VIE RESPIRATORIE</b>								
		<b>Totale lotto 1</b>						<b>13.748,10</b>		
1	A	Aerosol a compressore, tipo Pari Sinus2. Aerosol pulsante, deposizione mirata del principio attivo ai seni paranasali.	pezzo	P	/	335,20 €	30	10.056,00	/	1
	B	Set Nebulizzatore - sistema di tubi e filtro compatibile	kit			54,21 €	30	1.626,30	Z12159002	1
	C	Set per accessori per Pari LC Sprint Sinus	kit			16,30 €	30	489,00	/	1
	D	Tappo nasale	pezzo			1,94 €	30	58,20	/	1
2		<b>Doccia nasale micronizzata tipo Rinowash, applicabile ad aerosol a compressore.</b>	pezzo	P	/	25,31 €	60	<b>1.518,60</b>	/	1
		<b>DISPOSITIVI PER AEROSOLTERAPIA BASSE VIE RESPIRATORIE</b>								
		<b>Totale lotto 3</b>						<b>64.701,00</b>		
3	A	Aerosol a compressore, tipo Pari Boy Pro	pezzo	OEPV	1) confezionamento singolo: 10 punti; 2) dispositivo di verifica del corretto funzionamento del compressore: 15 punti; 3) minore rumorosità di funzionamento: 10 punti; 4) maggiore velocità di erogazione (minore tempo di erogazione): 15 punti; 5) studi clinici: 10 punti; 6) boccaglio tradizionale senza distanziatore: 10 punti.	258,20 €	200	51.640,00	Z12159002	1
	B	Set Nebulizzatore a boccaglio e mascherina - sistema di tubi e filtro compatibile	kit			47,30 €	200	9.460,00	Z12159002	1
		Tubo di connessione lunghezza 1,2 metri circa	pezzo			6,62 €	500	3.310,00		1
		Filtri compressore	pezzo			2,91 €	100	291,00		1
			<b>Totale lotto 4</b>							
	A	Aerosol a compressore, tipo Pari Boy Junior	pezzo		1) confezionamento singolo: 10 punti; 2) dispositivo di verifica	230,74 €	200	46.148,00	Z12159002	1
	B	Set Nebulizzatore a boccaglio e mascherina - sistema di tubi e filtro compatibile	kit			41,92 €	200	8.384,00	Z12159002	1
	C	Nebulizzatore con maschera bambini taglia 3	pezzo			71,17 €	150	10.675,50	Z12159002	1

CAPITOLATO TECNICO DISPOSITIVI MEDICI PER MALATTIE RARE

N. LOTTO / RIF.	RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	U.M.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	Criteri di qualità (indicare i criteri per un massimo di 70 punti)	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	CAMPIONATURA ( N. CONF) (indicare il numero di campioni richiesti)
4	D	Maschera morbida per aerosol	pezzo	OEPV	del corretto funzionamento del compressore: 15 punti; 3) minore rumorosità di funzionamento: 10 punti; 4) maggiore velocità di erogazione (minore tempo di erogazione): 15 punti; 5) studi clinici: 10 punti; 6) boccaglio tradizionale senza distanziatore: 10 punti.	8,68 €	80	694,40	R030199	1
		<b>Totale lotto 5</b>						<b>267.934,80</b>		
5	A	Aerosol Tipo Eflow rapid, a membrana forata a oscillazione, con sistema di pulizia di membrana	pezzo	P	/	842,35 €	200	168.470,00	Z12159002	1
	B	Set per Nebulizzatore (compreso di ampolla, membrana e boccaglio)	kit			119,65 €	600	71.790,00	Z12159002	1
	C	boccaglio	pezzo			10,40 €	80	832,00	/	1
	D	cavo di connessione	pezzo			44,99 €	100	4.499,00	/	1
	E	alimentatore	pezzo			88,64 €	100	8.864,00	/	1
	F	membrana	pezzo			89,54 €	100	8.954,00	Z12159002	1
	G	sistema di pulizia per membrana	pezzo			23,33 €	10	233,30	/	1
	H	maschera per neonato con angolare per 0-3 anni	pezzo			50,19 €	50	2.509,50	/	1
	I	maschera bambino	pezzo			35,66 €	50	1.783,00	/	1
6	<b>Distanziatore antistatico con camera in metallo per la somministrazione inalatoria efficace di farmaci</b>			P	/			<b>42.576,00</b>	/	1
	A	con boccaglio per adulti	pezzo			48,63 €	500	24.315,00	Z12159002	1
	B	con maschera per adulti	pezzo			74,50 €	50	3.725,00	Z12159002	1
	C	con maschera per neonato (0-2 anni)	pezzo			72,68 €	100	7.268,00	Z12159002	1
	D	con maschera pediatrica ( più 2 anni )	pezzo			72,68 €	100	7.268,00	/	1
7	<b>Distanziatore antistatico con camera in plastica per la somministrazione inalatoria efficace di farmaci</b>			P	/			<b>10.400,00</b>	/	1
	A	con boccaglio per adulti	pezzo			24,20 €	200	4.840,00	R03010302	1
	B	con maschera per adulti	pezzo			24,20 €	50	1.210,00	R03010302	1
	C	con maschera per neonato (0-2 anni)	pezzo			29,00 €	50	1.450,00	R03010302	1
	D	con maschera pediatrica ( più 2 anni )	pezzo			29,00 €	100	2.900,00	R03010302	1
8		<b>Rilevatore di picco di flusso</b>	pezzo	P	/	24,05 €	50	<b>1.202,50</b>	/	1
9		<b>Igienizzatore a vapore con asciugatura</b>	pezzo	P	/	104,00 €	200	<b>20.800,00</b>	/	1
<b>SOLUZIONI INALATORIE</b>										
10		Soluzione inalatoria ipertonica con sodio cloruro 7% acido ialuronico 0,1% per la rimozione delle secrezioni mucose in fiale da 5ml	fiala da 5ml	P	/	2,43 €	20.000	<b>48.660,00 €</b>	R9099	1
11		Soluzione sterile da nebulizzare a base di acido ialuronico che esercita un effetto protettivo, di barriera, lubrificante ed emolliente, nei confronti della mucosa rino-oro-faringea soggetta ad arrossamenti ed infezioni, in fiale da 2ml	fiala da 2ml	P	/	0,95 €	2.000	<b>1.900,00 €</b>	Q0399	1
<b>DISPOSITIVI PER IRRIGAZIONE NASALE</b>										

CAPITOLATO TECNICO DISPOSITIVI MEDICI PER MALATTIE RARE

N. LOTTO / RIF.	RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	U.M.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	Criteri di qualità (indicare i criteri per un massimo di 70 punti)	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	CAMPIONATURA ( N. CONF) (indicare il numero di campioni richiesti)
12		Soluzione salina sterile isotonica in sacche da 250 ml con deflussori	sacca da 250ml	P	/	2,00 €	14.000	28.000,00 €	Q030199	1
13		Soluzione salina sterile isotonica in sacche da 500 ml con deflussore	sacca da 500ml	P	/	3,50 €	15000	52.500,00 €	Q030199	1
14		Soluzione salina sterile ipertonica in sacche da 250 ml con deflussori	sacca da 250ml	P	/	2,45 €	120	294,00 €	Q030199	1
15		Soluzione salina sterile isotonica in sacche da 250 ml con dispositivo jet	sacca da 250ml	P	/	2,14 €	800	1.712,00 €	Q030199	1
16		Dispositivo medico per le irrigazioni delle cavità nasali con siringa e beccuccio micronizzante, siringa varie misure da 5 a 60 ml, non sterile	pezzo	P	/	5,35 €	200	1.070,00 €	/	1
17		Sali isotonici per lavaggio nasale per la rinocongiuntivite allergica e le infezioni delle alte vie aeree contenenti additivi emollienti in bustine	busta da 2,5 gr	P	/	0,31 €	2.000	614,66 €	Q030103	1
18		Sali ipertonici al 2,5 o 3% per l'irrigazione nasale per il trattamento della rinocongiuntivite allergica e le infezioni delle alte vie aeree in bustine	busta da 7,5 gr	P	/	0,49 €	2.400	1.180,80 €	Q030103	1
19		Doccia con erogatore diretto e a deflussore per lavaggio nasale con Sali isotonici ipertonici in bustine	pezzo	P	/	16,00 €	200	3.200,00 €	/	1
		<b>DISPOSITIVI PER GINNASTICA RESPIRATORIA</b>						-		
		<b>Totale lotto 20</b>						<b>112.432,00</b>		
20	A	Kit Pep con maschera facciale per neonati	kit	P	/	117,80 €	100	11.780,00	Y030327	1
	B	Kit Pep con maschera facciale per bambini	kit			117,80 €	100	11.780,00	Y030327	1
	C	Kit Pep con maschera facciale per adolescenti	kit			117,80 €	100	11.780,00	Y030327	1
	D	Kit Pep con maschera facciale per adulti	kit			117,80 €	100	11.780,00	Y030327	1
	E	Kit Pep con maschera facciale grande per adulti	kit			117,80 €	100	11.780,00	Y030327	1
	F	Kit Pep con boccaglio	kit			114,00 €	200	22.800,00	Y030327	1
	G	Set resistori minimo 8 pezzi	set			3,44 €	50	172,00	Y030327	1
	H	Boccaglio	pezzo			5,80 €	200	1.160,00	Y030327	1
	I	Maschera PEP in silicone neonato	pezzo			66,00 €	100	6.600,00	Y030327	1
	J	Maschera PEP in silicone per bambino	pezzo			57,00 €	100	5.700,00	Y030327	1
	K	Maschera PEP in silicone per ragazzo	pezzo			57,00 €	100	5.700,00	Y030327	1
L	Maschera PEP in silicone per adulto	pezzo	57,00 €	100	5.700,00	Y030327	1			
M	Maschera PEP in silicone adulto large	pezzo	57,00 €	100	5.700,00	Y030327	1			
21		Manometro fino ad almeno 50 mbar compreso di tubo e adattatore	pezzo	P	/	85,85 €	100	8.585,00	/	1
22		Sistema PEP compatibile con nebulizzatori	pezzo	P	/	45,79 €	100	4.579,00	Z12150199	1
23		Sistema PEP OSCILLANTE tipo Acapella				50,00 €	100	5.000,00	Y030327	1
		<b>Totale lotto 24</b>						<b>3.156,00</b>		
24	A	Palloncini in lattice per uso medicale con cannula, che deve essere gonfiato con il naso per normalizzare la ventilazione dell'orecchio medio venuta meno per cause flogistiche, fisiche o degenerative, calibrato per esercitare una pressione fisiologica sufficiente a ventilare l'orecchio medio attraverso la tuba.	pezzo	P	/	13,53 €	100	1.353,00 €	Q030199	1
	B	Set palloncini in lattice per uso medicale con cannula e astuccio, che deve essere gonfiato con il naso per normalizzare la ventilazione dell'orecchio medio venuta meno per cause flogistiche, fisiche o degenerative, calibrato per esercitare una pressione fisiologica sufficiente a ventilare l'orecchio medio attraverso la tuba.	kit	P	/	18,03 €	100	1.803,00 €	Q030199	1
		<b>DISPOSITIVI PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI SOTTOCUTE</b>						-		

## CAPITOLATO TECNICO DISPOSITIVI MEDICI PER MALATTIE RARE

N. LOTTO / RIF.	RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	U.M.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	Criteri di qualità (indicare i criteri per un massimo di 70 punti)	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	CAMPIONATURA ( N. CONF) (indicare il numero di campioni richiesti)
25		Set per infusione sottocutanea sterile monouso latex free composto da: cannula in acciaio inossidabile con angolo d'inserimento 90° verticale senza sconnessione, con ago G27, lunghezze ago: 6, 8 e 10 mm, lunghezze tubo: 60 e 80 cm, adesivo incorporato, preferibilmente con sistema di sicurezza.	kit	P	/	4,41 €	12000	52.920,00 €	A030401	2
26		Set di infusione a <b>due vie</b> monouso sterile latex free con connettore standard luer lock con 2 aghi in acciaio inox G27 lunghezza 8 e 10 mm a 90 gradi, tubo 90mm per l'uso simultaneo in più di un sito di infusione, preferibilmente con sistema di sicurezza.	kit	P	/	9,45 €	2000	18.900,00 €	A030401	2
27		Set per infusione sottocutanea a <b>4 vie</b> , aghi 27G verticali 12 mm con con alette di sicurezza per racchiudere l'ago in fase di rimozione, con adesivo ipoallergenico per ago, tubi 91 cm, con alette trasparenti morbide, monouso, sterile, latex free, preferibilmente con sistema di sicurezza.	kit	P	/	17,60 €	800	14.080,00 €	A030401	2
28		Siringa sterile, monouso, apirogena, latex free, per pompa infusione portatile CRONO® da 30ml con AGO 19 G x 11/2" - 1,10 mm x 40 mm e copriago, bariletto con connettore Luer Lock.	pezzo	P	/	2,34 €	2500	5.850,00 €	/	2
29		Siringa sterile, monouso, apirogena, latex free, per pompa infusione portatile CRONO® da 10ml con AGO 19 G x 11/2" - 1,10 mm x 40 mm e copriago, bariletto con connettore Luer Lock	pezzo	P	/	1,44 €	2500	3.600,00 €	/	2
30		Siringa sterile, monouso, apirogena, latex free, per pompa infusione portatile CRONO® da 50ml con AGO 14 G per l'aspirazione di farmaci, sterile, monouso e copriago.	pezzo	P	/	5,40 €	1500	8.100,00 €	/	2
31		Siringa sterile, monouso, apirogena, latex free, con connessione luer lock, dedicata per pompa CRONO S-PID 100, da 100ml con tappino con connettore Luer Lock femmina, numerazione scala ogni 10 ml, spazio morto max. 0,20 ml.	pezzo	P	/	9,18 €	2500	22.950,00 €	A020102020102	2
32		Siringa sterile, monouso, apirogena, latex free, per pompa infusione portatile CRONO® da 20ml con AGO 19 G, lunghezza 40 mm con bariletto con connettore Luer Lock.	pezzo	P	/	1,44 €	9000	12.960,00 €	A020102020101	2
33		Microperforatore per l'aspirazione di farmaci da utilizzare con siringhe crn® CRONO® Reservoir xon con connettore Luer Lock femmina, Filtro aria 3 µm e tappino LL, sterile, latex free.	pezzo	P	/	1,62 €	2500	4.050,00 €	A0704	2
34		Infusore portatile per terapia ferrochelante con volumi somministrabili fino a 20 ml con siringhe da 10 o 20 ml idoneo per uso domiciliare .	pezzo	P	/	1.458,00 €	30	43.740,00 €	Z12030302	1
35		Infusore portatile per terapia ferrochelante con volumi somministrabili fino a 30 ml con siringhe da 30 ml idoneo per uso domiciliare .	pezzo	P	/	1.458,00 €	30	43.740,00 €	Z12030302	1
36		Infusore portatile per infusione sottocutanea di immunoglobuline con volumi somministrabili fino a 20 ml con siringhe da 10 o 20 ml idoneo per uso domiciliare.	pezzo	P	/	1.458,00 €	30	43.740,00 €	Z12030302	1
37		Infusore portatile per infusione sottocutanea di immunoglobuline con volumi somministrabili fino a 30 ml con siringhe da 30 ml idoneo per uso domiciliare .	pezzo	P	/	1.458,00 €	30	43.740,00 €	Z12030302	1

## CAPITOLATO TECNICO DISPOSITIVI MEDICI PER MALATTIE RARE

N. LOTTO / RIF.	RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	U.M.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	Criteri di qualità (indicare i criteri per un massimo di 70 punti)	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	CAMPIONATURA ( N. CONF) (indicare il numero di campioni richiesti)
38		Infusore portatile per infusione sottocutanea di immunoglobuline con volumi somministrabili fino a 50 ml con siringhe da 50 o 100 ml idoneo per uso domiciliare .	pezzo	P	/	1.458,00 €	30	43.740,00 €	Z12030302	1
39		Infusore portatile per infusione sottocutanea di immunoglobuline con volumi somministrabili fino a 100 ml con siringhe da 50 o 100 ml idoneo per uso domiciliare .	pezzo	P	/	1.710,00 €	10	17.100,00 €	Z12030302	1
STRUMENTAZIONE PER TRATTAMENTI TERAPEUTICI										
40		Test del sudore per la diagnosi di fibrosi cistica e per l'accesso e il monitoraggio dei pazienti alle nuove terapie, composto da: n. 6 orologi per la raccolta del sudore, n. 12 dischi di pilogel pilocarpina per la stimolazione, n. 6 microcoppette per il trasporto del sudore.	kit	P	/	184,00 €	600	110.400,00 €	Z12040299	1
DISPOSITIVI AD USO TOPICO										
41		Dispositivi medici su misura, per tutti i distretti anatomici, per il trattamento di esiti cicatriziali da ustione (lamina siliconica, maschera elastica, guanto, corpetto e materiale vario).	spesa stimata annua	Idoneità	/	40.000,00 €	4	160.000,00 €	/	1
42		Sospensione spray per uso topico contenente acido ialuronico (HA), argento metallico e vitamina E, per il trattamento delle lesioni cutanee non infette.	flacone 125 ml	P	/	10,43 €	300	3.129,00 €	M040499	1
43		Maglia terapeutica bambino per il trattamento delle dermatiti e altre patologie della pelle, per la prevenzione di sovrainfezioni e coadiuvante nel ripristino della barriera cutanea. Anallergica e con principio attivo antimicrobico resistente ai lavaggi. Varie misure e nei modelli a maniche lunghe e maniche corte.	pezzo	P	/	39,00 €	30	1.170,00 €	V92	1
44		Slip bambino e bambina, per il trattamento delle patologie della regione genitale e perineale e patologie dermatologiche, per la prevenzione di sovrainfezioni e coadiuvante nel ripristino della barriera cutanea. Anallergica e con principio attivo antimicrobico resistente ai lavaggi. Varie misure.	pezzo	P	/	21,00 €	25	525,00 €	V9099	1
45		<b>Lipogel</b> per uso cutaneo, mucose e labbra indicato per stabilizzare e ripristinare le funzioni della barriera lipidica cutanea superficiale, delle mucose e delle labbra 50 ml	tubo 50 ml	P	/	23,00 €	1000	23.000,00 €	M9099	1
46		<b>Crema</b> con idratazione intensa e di lunga durata per pelle secca e molto Secca, sensibile, contenente Niacinamide (Vitamina B3), Pantenolo (Pro-Vitamina B5) e Glicerina che aiuta a riparare la naturale barriera cutanea.	tubo o vasetto 450 gr	P	/	16,20 €	200	3.240,00 €	/	1
47		<b>Lipocrema per eczemi e dermatite atopica.</b> Ristruttura in profondità i lipidi dell'epidermide e crea una barriera persistente. con un'azione ricostitutiva, emolliente e protettiva a lunga durata d'azione.	tubo 50 ml	P	/	10,00 €	200	2.000,00 €	V9099	1
48		<b>Crema viso e corpo</b> , ad azione lenitiva, idratante ed emolliente, per pelle secca, molto sensibile, disidratata.	flacone 250ml	P	/	20,00 €	100	2.000,00 €	/	1
49		<b>Crema corpo</b> per gli stati cutanei secchi e squamosi ,ispessimenti localizzati (piedi, mani, gomiti, unghie, ginocchia) contenente urea, acido lattico, glicerolo. Senza profumo e ricco di elementi idratanti e calmanti e addolcenti.	flacone 100 ml	P	/	13,50 €	600	8.100,00 €	/	1

## CAPITOLATO TECNICO DISPOSITIVI MEDICI PER MALATTIE RARE

N. LOTTO / RIF.	RIF.	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	U.M.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	Criteri di qualità (indicare i criteri per un massimo di 70 punti)	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno QUADRIENNALE	Importo Lotto QUADRIENNALE BASE D'ASTA	CND	CAMPIONATURA ( N. CONF) (indicare il numero di campioni richiesti)
50		<b>Olio</b> base, non comedogeno, emolliente, idratante, protettivo, antiossidante, antirughe, favorisce la funzione barriera della cute e lenitivo del prurito. Indicato per cute secca o arrossata, in ogni sede. Scropolature da agenti esterni.Trattamento emolliente delle pelli ruvide e desquamanti. Pelli sensibili, intolleranti osoggette ad allergia. Secchezza o arrossamento genitale o perianale.	flacone o tubo 20 ml	P	/	10,00 €	400	4.000,00 €	/	1
51		<b>Crema</b> pelli estremamente secche, irritate e danneggiate, anche dopo specifici trattamenti estetici e dermatologici come laser, peeling chimico o radioterapie. La formula priva di acqua crea una barriera semi-occlusiva sulla pelle; questo permette una riduzione significativa del tempo di rigenerazione cellulare, garantendo allo stesso tempo un'idratazione ottimale.	tubo 40 gr	P	/	8,00 €	200	1.600,00 €	/	1
52		<b>Fotoprotettore</b> quotidiano 50+ dotato di texture gel acquosa ultraleggera che assicura a tutti i tipi di pelle una fotoprotezione ad ampio spettro e un'idratazione immediata e duratura, con potere antiossidante ed attività riparatrice, idratazione immediata e duratura. Resistente all'acqua.	tubo 50 ml	P	/	14,00 €	300	4.200,00 €	/	1
<b>DETERGENTI</b>										
53		<b>Fluido detergente</b> delicato e lenitivo, per la cute molto secca o a tendenza atopica. Previene la disidratazione, migliora la funzione barriera, alleviare la sensazione di prurito e aiuta a mantenere l'idratazione cutanea, 500 ml.	flacone 500 ml	P	/	13,00 €	400	5.200,00 €	/	1
54		<b>Dermoliqido per igiene intima</b> con estratti vegetali ad azione rinfrescante, antiodorante, 500ml.	flacone 500 ml	P	/	6,50 €	400	2.600,00 €	/	1
55		<b>Olio shampoo</b> delicato, privo di conservanti, coloranti e profumi, a base di sostanze di origine vegetale con azione lenitiva ed addolcente, indicato per pelli delicate, facilmente irritabili, ai comuni detergenti, favorisce la rimozione degli eccessi desquamativi presenti sul capello e sul cuoio capelluto, 200 ml.	flacone 200 ml	P	/	11,00 €	600	6.600,00 €	/	1
56		<b>Olio-detergente</b> non schiumogeno. per il viso e il corpo, con o senza risciacquo, antimicrobico, emolliente per la pelle secca e gli ispessimenti cutanei, senza conservanti e profumo. 400 ml.	flacone 400 ml	P	/	9,00 €	400	3.600,00 €	/	1
57		<b>Gel</b> per la protezione attiva contro afte e lesioni della bocca. Protegge, riduce il dolore e favorisce la cicatrizzazione 8 ml.	tubo 8 ml	P	/	7,50 €	30	225,00 €	M04040502	1
<b>DISPOSITIVI AD USO OFTALMICO</b>										
58		<b>Soluzione</b> oftalmica lubrificante, idratante di lunga durata, sterile, senza conservanti, con effetto lenitivo, per secchezza oculare di media o grave entità, 10 ml.	flacone 10ml	P	/	12,00 €	800	9.600,00 €	Q0299	1
59		<b>Unguento</b> oftalmico utilizzata che prolunga la stabilità del film lacrimale e protegge la superficie oculare, favorisce una normale riepitelizzazione quando la superficie compromessa, sterile e senza coservanti, 5gr.	tubo 5 gr	P	/	9,00 €	400	3.600,00 €	Q02030399	1