

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

**AZIENDA USL DELLA ROMAGNA**

**CAPITOLATO TECNICO**

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI NECESSARI PER ATTIVITA'  
VETERINARIA**

## INDICE

1 PREMESSA.....	3
2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	3
3 VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE.....	5
4 CAMPIONATURA E PROVE PRATICHE .....	5
5 INNOVAZIONE TECNOLOGICA .....	5
6 EFFETTUAZIONE DELLE CONSEGNE.....	6
6.1 Modalità di consegna .....	6
6.2 Documento di trasporto: .....	6
6.3 Luoghi di consegna.....	6
7 INADEMPIMENTI E PENALI.....	7
8 RESI PER MERCI NON CONFORMI .....	7
9 ACQUISTO IN DANNO.....	7
10 PRINCIPIO DI EQUIVALENZA .....	8
11 PERSONALIZZAZIONI.....	8

## 1 PREMESSA

Il presente capitolato ha per oggetto la Procedura aperta a carattere comunitario, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023 s.m.i., espletata dall'AUSL della Romagna, – nel prosieguo anche Azienda - volta all'affidamento della FORNITURA DI PRODOTTI NECESSARI PER ATTIVITÀ VETERINARIA, suddivisa in n. 41 lotti indivisibili, come riportati in allegato A), da aggiudicarsi singolarmente.

I quantitativi richiesti per ciascun lotto, indicati nell'Allegato A) del presente Capitolato Tecnico, sono da considerarsi meramente indicativi e calcolati su dati storici delle attività delle UU.OO. utilizzatrici con sede nei diversi ambiti territoriali dell'Azienda e su fabbisogni stimati futuri. Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate nel paragrafo "Caratteristiche generali dei prodotti", alle quali si aggiungono le caratteristiche dettagliate nell'Allegato A), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento.

Il presente Capitolato descrive inoltre i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto, l'Azienda USL non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del minor prezzo previa valutazione di idoneità tecnica rispetto ai requisiti di minima indicati nell'Allegato A), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento.

## 2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

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.

**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;
  - 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.**

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

- 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);
- 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.

### 3 VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici. 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 il 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 Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

Si richiede all'aggiudicatario ed entro 60 gg dall'inizio dell'esecuzione del contratto l'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.

### 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.

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 di 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.

### **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 presuppone una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

### **6.3 Luoghi di consegna**

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

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.

## **8 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 essere respinti immediatamente dall'Azienda USL della Romagna.

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 ed eventualmente la sua sostituzione.

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.

## **9 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 penali sopradescritte), potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva esclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;

b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

## 10 PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

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, così come previsto dall'Allegato II.5 -Specifiche tecniche ed etichettature- D.Lgs. n. 36 del 2023

## 11 PERSONALIZZAZIONI

Segnatamente per i lotti n. 39 e 41 sono richieste delle personalizzazioni, le quali devono essere conformi a quanto previsto negli Allegati di seguito indicati, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente documento:

- **Lotto 39** la personalizzazione che deve essere prestata dal fornitore aggiudicatario è quella di cui all'**Allegato 1) \_personalizzazione cartellino per busta di sicurezza** relativamente ai riferimenti a) e b), mentre per il riferimento c) occorre fare riferimento all'**Allegato 2) \_fac-simile sigillo di sicurezza Ausl della Romagna**.
- **Lotto 41** la personalizzazione richiesta varia a seconda dell'ambito territoriale dell'U.O. richiedente, come di seguito riportato:
  - Ambito di Rimini: **Allegato 3)\_personalizzazione passaporto Rimini**;
  - Ambito di Cesena: **Allegato 4)\_personalizzazione passaporto Cesena**;
  - Ambito di Ravenna: **Allegato 5)\_personalizzazione passaporto Ravenna**;
  - Ambito di Forlì: **Allegato 6)\_personalizzazione passaporto Forlì**, dove occorre rettificare il numero di telefono iscritto con il seguente 0543- 733772

Dott. Massimiliano Aiello



# Allegato A) Capitolato Tecnico

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALI PER ATTIVITA' VETERINARIA									
N. LOTTO	RIF	DESCRIZIONE LOTTO (ove non diversamente indicato, le misure indicate sono da intendersi con una tolleranza di +/- 10%)	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (P=prezzo + basso; OEP=criteri qualità)	U.M.	PREZZO UNITARIO BASE D'ASTA	Fabbisogno TRIENNALE	Importo Lotto TRIENNALE BASE D'ASTA	CND	CAMPIONATURA
1		Ago mesoterapia attacco LUER LOCK 27G x X 1 ½ 0,40 mm X 13 mm	P	Pezzo	0,16 €	1500	240,00 €	A010199	
2	a)	Aghi da prelievo sterili in acciaio inox a doppia punta con valvola per prelievi multipli, confezionati singolarmente, realizzati con mozzo in polipropilene ad ago avvitato compatibile con tutti i supporti disponibili e cannula in acciaio inox MISURE 18G X 1 ½, 1,20 mm (con tolleranza +/- 0,1 mm) x 38 mm (con tolleranza + 1,5/-2,5)	P	Pezzo	0,08 €	31200	7.782,50 €	A010199	
	b)	Aghi da prelievo sterili in acciaio inox a doppia punta con valvola per prelievi multipli, confezionati singolarmente, realizzati con mozzo in polipropilene ad ago avvitato compatibile con tutti i supporti disponibili e cannula in acciaio inox MISURE 20G X 1 ½, 0,9 mm (con tolleranza +0,02-0,04) x 38 mm (con tolleranza+1,5-2,5)	P	Pezzo	0,07 €	75000		A010199	
	c)	Aghi da prelievo sterili in acciaio inox a doppia punta con valvola per prelievi multipli, confezionati singolarmente, realizzati con mozzo in polipropilene ad ago avvitato compatibile con tutti i supporti disponibili e cannula in acciaio inox MISURE 21G X 1 ½, 0,8 mm (con tolleranza +0.12) x 38 mm (con tolleranza+1,5-2,5)	P	Pezzo	0,10 €	1500		A010199	
	d)	Camicia/Portaprovetta monouso per l'accesso venoso periferico compatibile con tutti i dispositivi disponibili, da utilizzare in combinazione ad un ago per prelievo venoso sottovuoto singolo o multiplo. Compatibile con i riferimenti precedenti	P	Pezzo	0,05 €	1000			
3		Coltello trinciante cm 30 spessore 5 cm, in acciaio inox	P	Pezzo	30,00 €	18	540,00 €		
4		Copriscarpa calzare polietilene pesante con elastico o laccio di fissaggio, preferibilmente con superficie ruvida, spessore mm.0,9 (90 micron) lunghezza piede: cm 38 altezza: cm 51	P	Paio	0,38 €	48000	18.240,00 €		1
5		Cucchiaio prelievo tronco encefalico obex bovini lunghezza cm.22 (+/- 5% tolleranza)	P	Pezzo	1,50 €	1200	1.800,00 €		
6		Cucchiaio prelievo tronco encefalico obex ovini lunghezza 14,5 cm (+/- 5% tolleranza)	P	Pezzo	1,50 €	1000	1.500,00 €		
7		Cutimetro a molla c/indicatore a orologio, impugnatura a pistola, in acciaio	P	Pezzo	130,00 €	15	1.950,00 €		
8		Frustone accalappiacani, lunghezza 152 cm, asta in materiale resistente (preferibilmente acciaio) cavo in acciaio inox con cappio a sgancio rapido Impugnatura in materiale plastico, anti-strangolamento	P	Pezzo	170,00 €	4	680,00 €		1
9		Guanti apicoltore pelle taglie 6/7/8/9/10/11, modello lungo a proteggere il polso e manichetta esterna in cotone con elastici	P	Paio	45,00 €	12	540,00 €		
10		Kit applicazione microchip mini con siringa per identificazione animali d'affezione, conforme alle norme ISO 11784/11785, RFID FDX-B (Full Duplex) transponder passivo frequenza operativa 134,20 kHz. Incorporato in una capsula di vetro biocompatibile in silicato di soda lime (BIOGLASS 8625), Misure: Ø 1,25 mm e Lunghezza 7 mm, per dispositivi impiantabili (o equivalenti) dotato di etichette autoadesive riportanti il codice a barre del microchip. La numerazione deve iniziare con 380 (identificativo della nazione Italia per i cani)	P	Kit	1,40 €	2000	2.800,00 €		1
11		Kit tampone tipo soprascarpa sterili per il prelievo su grandi superfici formulato con tessuto elasticizzato e resistente allo strappo, ad alta capacità di raccolta ed assorbimento liquidi per Prelievi salmonelle in allevamento, confezionamento al paio, con provetta di soluzione umettante 'peptone buffered water' (UNI EN ISO 6579, e UNI EN ISO 21528-1) e n°1 blender sterile per la gestione del materiale campionato fino al laboratorio.	P	Kit	2,40 €	6000	14.400,00 €		1
12		Laccio serramusso contenzione suini ad asta con manico in acciaio inox lunghezza 60 Cm, con fermo e impugnature antiscivolo	P	Pezzo	25,00 €	18	450,00 €		
13		Laccio serramusso contenzione suini, stringimascella trops in acciaio flessibile, diametro anello di rilascio 12 cm con manico in plastica	P	Pezzo	20,00 €	20	400,00 €		
14		Lanciaboli, cm.37 con tubo in acciaio inox, con n. 3 " teste " adattatori per boli da 20/50/70 gr in materiale robusto; atraumatico; con richiamo automatico del mandrino di spinta; con la parte apicale (testa) intercambiabile e atta a contenere il bolo priva di spigoli vivi o parti taglienti che potrebbero danneggiare gli animali.	P	Confezione	38,00 €	20	760,00 €		

15		Lettole portatile microchip per piccoli animali Compatibilità ISO 11784/5 FDX-A, FDX-B, HDX, EM4102 Distanza di lettura Fino a 15 cm a secondo del tipo di transponder preferibilmente con batteria usa e getta	P	Pezzo	190,00 €	15	2.850,00 €		
16		Lettole microchip per grandi animali compatibile Normative ISO 11784 & 11785 in grado di leggere microchip che rispondono ai sistemi di trasmissione con tecnologie FDX-A., HDX, EM4102 FDX-B, HDX e HDX Industriale e che permette di effettuare la lettura ad una maggiore distanza dall'animale (> 15 cm), interfaccia USB	P	Pezzo	901,00 €	4	3.604,00 €		
17		Guanti anti-morso per la manipolazione degli animali, (preferibilmente in pelle-cuoio) resistenti alla penetrazione a protezione completa del braccio varie misure (S, M, L, XL, XXL)	P	Paio	170,00 €	15	2.550,00 €		
18		Guanto monouso a braccio lungo per inseminazione artificiale in plastica varie misure (S, M, L, XXL)	P	Pezzo	0,25 €	900	228,60 €		
19		Matita marcatura bestiame,vite girevole, di diversi colori	P	Pezzo	2,00 €	135	270,00 €		
20	a)	Marche auricolari a bottone per suini con numerazione progressiva in poliuretano, diametro 30 mm	P	Pezzo	0,45 €	5000	2.950,00 €		1
	b)	Pinza applicazione marche auricolari, obbligatoriamente compatibile con tutte le marche di identificazione individuali	P	Pezzo	28,00 €	25			
21		Rete di cattura per animali di piccola e media taglia, antigroviglio con asta telescopica da 93 cm chiusa, aperta m. 1,70, con apertura rete cm 51x43 e lunghezza rete cm 1000, in materiale resistente (preferibilmente alluminio), con meccanismo di chiusura, lunghezza totale asta + rete cm 145-220, peso inferiore Kg 2.	P	Pezzo	250,00 €	4	1.000,00 €		1
22	a)	Scatola porta provette in cartone multistrato 125x110x115mm con fustelle portaprovette, compatibile con n.20 provette da 10 ml Ø 16 mm x 100 mm altezza	P	Pezzo	2,00 €	12000	25.500,00 €		1
	b)	Scatola porta provette in cartone multistrato 225x225x110mm con fustelle portaprovette, compatibile con n.100 provette da 10 ml Ø 16 mm x 100 mm altezza	P	Pezzo	2,50 €	600			
23	a)	Siringa automatica ad uso veterinario attacco LUER LOCK con volume di uscita regolabile per somministrazione farmaci e capacità 3CC, con impugnatura a pistola	P	Pezzo	50,00 €	9	2.610,00 €		
	b)	Siringa automatica ad uso veterinario per tuberculina attacco LUER LOCK volume uscita ml 0,1, capacità 1 CC, con impugnatura a pistola	P	Pezzo	180,00 €	12			
24		Tampone a secco per influenza aviaria, asta in alluminio lunghezza mm 150, punta in ovatta diametro mm 1	P	Pezzo	0,32 €	23400	7.488,00 €		
25		Tamponi sterili con terreno di trasporto AMIES agar gel chiaro con carbone, asta in plastica, provetta Ø12x150 mm puntale in rayon	P	Pezzo	0,78 €	1500	1.170,00 €		
26		Tamponi sterili con asta in alluminio e testa in cotone inseriti in una provetta in polipropilene di dimensioni Ø12x150mm, in confezione singola.	P	Pezzo	0,17 €	6000	1.020,00 €		
27		Tamponi costituiti da Spugnette 3,8 x 7,6 CM sterili, con supporto in plastica e sacchetto sterile per il trasporto, pre-imbevute con brodo neutralizzante Dey Engley o equivalente, conforme alla richiesta ministeriale del 31/08/2018 per la ricerca di Listeria M. e Salmonella Spp.	P	Pezzo	2,10 €	5000	10.500,00 €		
28		Termometro digitale per grandi animali ad alta velocità, Impermeabile, misurazione in gradi centigradi, sonda lunga 14 CM, alta precisione	P	Pezzo	15,00 €	25	375,00 €		
29		Tosatrice ricaricabile ad uso veterinario comprensiva di testina (altezza taglio 0,7 – 3 mm), custodia e dock di ricarica o cavo di ricarica, batteria di ricambio e rialzi (3, 6, 9, 12 mm)	P	Pezzo	180,00 €	10	1.800,00 €		
30		Tosatrice a filo per ambulatorio veterinario con custodia e testina con altezza taglio mm 0 – 0,25, peso inferiore a 600 gr	P	Pezzo	350,00 €	2	700,00 €		
31	a)	Testine per tosatrici ricaricabili in acciaio inox con sistema di sgancio rapido, larghezza di taglio 46 mm, altezza taglio regolabile 0,7 – 3 mm (regolazioni intermedie mm 2,4, - 1,9 – 1,3) o compatibili	P	Pezzo	24,00 €	6	890,50 €		1
	b)	Testine per tosatrici in acciaio inox compatibili con sistemi di aggancio snap-on altezza taglio 0 – 0,25 mm	P	Pezzo	61,00 €	7			
	c)	Testine per tosatrici in acciaio inox compatibili con sistemi di aggancio A5 altezza di taglio 0 – 0,25	P	Pezzo	50,00 €	6			
	d)	Pettini in ceramica per tosatrici compatibili con sistemi di aggancio A5 misura media (mm 40)	P	Pezzo	15,50 €	4			
32		Tuta apicoltore astronauta misure: M, L, XL, XXL, 3XL materiale cotone adatto alla protezione dell'operatore	P	Pezzo	150,00 €	8	1.200,00 €		

33		Tuta in polipropilene 40g colore blu scuro o verde scuro con cappuccio ed elastici a polsi e caviglie taglia misura: S/L/XXL/3XL/5XL	P	Pezzo	3,00 €	12000	36.000,00 €			
34		Disinfettante ad uso veterinario (presidio medico chirurgico – Complesso potassio perossimonosolfato+acido malico+acido sulfamico +dodecilbensulfonato+sodio esametfosfato) per allevamenti, locali e attrezzature zootecniche, attivo contro batteri (inclusi i micobatteri), virus, funghi, spore, con meccanismo di azione ossidante sulle proteine ed i componenti cellulari, di rottura della membrana cellulare e inibizione del sistema enzimatico, compatibile con i materiali utilizzati in campo veterinario (acciaio, plastica, gomma) confezione kg 1	P	kg	35,00 €	105	3.675,00 €			
35		Sacco per recupero salme dotato di sei maniglie con sistema di chiusura a cerniera lampo in materiale plastico resistente (carico > 120 kg) e a tenuta stagna misure cm 220x100.	P	Pezzo	26,00 €	40	1.040,00 €			
36	a)	Contenitori rigidi multiuso impilabili per sottoprodotti di origine animale (cat. 1, 2, 3) in materiale plastico resistente da L 50/60 di capacità con sistema di chiusura a cravatta incluso coperchio e guarnizione	P	Pezzo	36,00 €	4	344,00 €			
	b)	Contenitori rigidi multiuso impilabili per sottoprodotti di origine animale (cat. 1, 2, 3) in materiale plastico resistente da L 100/120 di capacità con sistema di chiusura a cravatta incluso coperchio e guarnizione	P	Pezzo	50,00 €	4				
37		Pompa spray a precompressione con capacità totale del recipiente da 5/6 lt e pressione di esercizio di 3 bar, Guarnizioni AntiAcido, corredata di tubo flessibile, lancia con polverizzatore regolabile e valvola di scarico pressione	P	Pezzo	25,00 €	8	200,00 €			
38		Asta telescopica 3 mt leggera in alluminio anodizzato, diametro tubo mm 25-28 - 2 allungamenti - Lunghezza da chiusa 1,54 m - Peso 1,00 Kg Provvista di un attacco universale conico	P	Pezzo	58,00 €	16	928,00 €			
39	a)	Buste di sicurezza antimanomissione realizzate in materiale coestruso bianco/nero LDPE opaco spessore 70 my, senza ricevuta staccabile, resistenti al caldo e al congelamento, Nastro di sicurezza altezza 45mm, personalizzabili con stampa (Allegato 1) saldature riportanti la dicitura 'AZ. USL della Romagna', dimensione mm 195x295	P	Pezzo	0,27 €	34000	14.550,00 €		1	
	b)	Buste di sicurezza antimanomissione realizzate in materiale coestruso bianco/nero LDPE opaco spessore 70 my, senza ricevuta staccabile, resistenti al caldo e al congelamento, Nastro di sicurezza altezza 45mm, personalizzabili con stampa (Allegato 1), saldature riportanti la dicitura 'AZ. USL della Romagna', dimensione mm 510x335	P	Pezzo	0,47 €	11000				
	c)	Sigilli di sicurezza antimanomissione monouso con filamento cilindrico diametro 2,3 mm e talloncino dimensioni 22x40 mm in High quality food grade polypropylene, molla di chiusura in Acciaio Galvanizzato personalizzabili con logo Az.USL della Romagna (Allegato 2) e numerazione progressiva sul talloncino, regolabili per la chiusura di sacchi e big-bag, con carico di rottura kg 15 (a 20 °C), lunghezza totale 385 mm	P	Pezzo	0,02 €	10000				
40	a)	Cucchiaini monouso in PS bianco e sterilizzati a raggi gamma capienza 10 ml lunghezza 170 mm	P	Pezzo	0,47 €	600	2.580,00 €			
	b)	Sessole sterili In PS bianco Confezionate singolarmente Sterilizzate a raggi gamma lunghezza 205 mm	P	Pezzo	1,63 €	600				
	c)	Campionatori a immersione in PP lunghezza 275 mm diametro 52 mm contenitore con Tappo a vite capacità 125 ml	P	Pezzo	2,20 €	600				
41		Passaporti per piccoli animali come da formato attuale presente nel REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 577/2013, opuscoli (f.to cm. 10x15,20 chiuso, f.to cm. 20x15,2 aperto) composti da copertina + n. 24 pagine interne, stampa in quadricromia, cuciti a quaderno con punto metallico. Numerazione a partire da un numero specifico diverso per i quattro ambiti contenente la dicitura IT 080 XXX e personalizzati per ogni ambito alla pagina 7 secondo modifica indicata nel Capitolato Tecnico (Allegati 3-4-5-6)	P	Pezzo	1,10 €	5000	5.500,00 €			
<b>TOTALE</b>								<b>183.605,60 €</b>		



Allegato 2)\_ fac-simile sigillo di sicurezza Ausl della Romagna





**Unione Europea**  
*European Union*  
**Repubblica Italiana**

**PASSAPORTO PER  
ANIMALI DA  
COMPAGNIA**  
*PET PASSPORT*

IT 08099 204136

IT 08099 204136

### III. MARCATURA DELL'ANIMALE

MARKING OF ANIMAL

1. Codice alfanumerico del trasponditore:  
*Transponder alphanumeric code:*

2. Data dell'applicazione del trasponditore:  
*Date of application of the transponder:*

3. Ubicazione del trasponditore:  
*Location of the transponder:*

4. Codice alfanumerico del tatuaggio:  
*Tattoo alphanumeric code:*

5. Data dell'applicazione del tatuaggio:  
*Date of application of the tattoo:*

6. Ubicazione del tatuaggio:  
*Location of the tattoo:*

**Occorre verificare la marcatura dell'animale prima di inserire altri dati nel presente passaporto/The marking must be verified before any new entry is made on this passport**

IT 08099 204136

### IV. RILASCIO DEL PASSAPORTO

ISSUING OF THE PASSPORT

Servizio Veterinario Ufficiale/Official Veterinary Service:  
**AUSL della Romagna - Ambito Rimini**

Indirizzo/Address: **Via Coriano n° 38**

Codice Postale/Post-code: **47924**

Città/city: **Rimini**

Paese/Country: **Italia**

Numero di telefono: **0541-707290**

Indirizzo e-mail: **vet.rm.dsp@pec.auslromagna.it**

Data di rilascio/Date of issuing: \_\_\_\_\_

TIMBRIO E FIRMA  
STAMP & SIGNATURE

IT 08099 204136

**IV. RILASCIO DEL PASSAPORTO**  
ISSUING OF THE PASSPORT

Servizio Veterinario Ufficiale/Official Veterinary Service:

**AUSL della Romagna - Ambito Cesena**

Indirizzo/Address: **Via Marino Moretti, 99**

Codice Postale/Post-code: **47521**

Città/city: **CESENA (FC)**

Paese/country: **ITALIA (I)**

Numero di telefono: **0547352061**  
Telephone number:

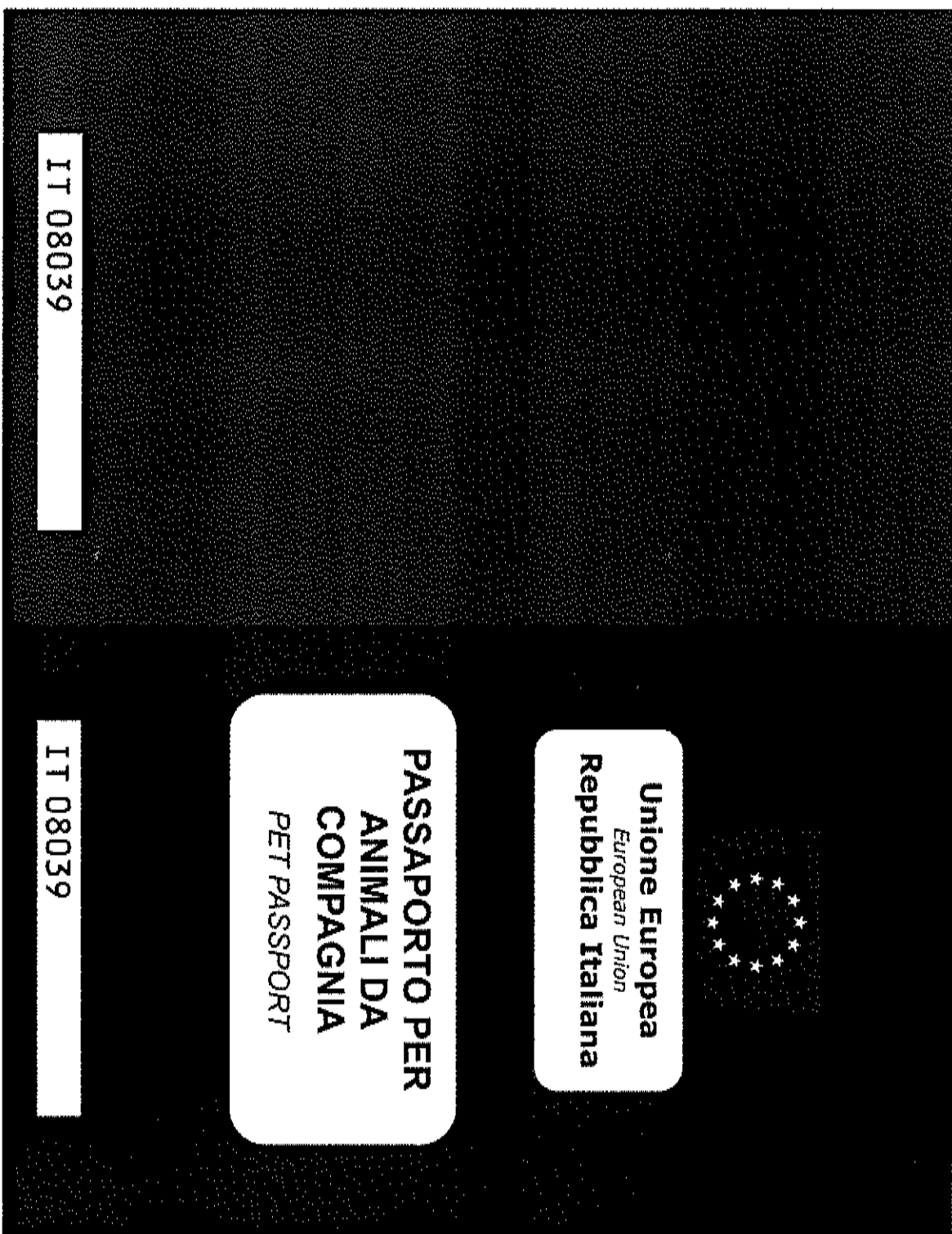
Indirizzo e-mail: **sanita.pubblica.ce@auslromagna.it**  
E-Mail address:

Data di rilascio/Date of issuing: /

TRABIO E SIRINA  
STAMP & MORETTI S.p.A.

IT 080FC 302584





IT 08039

IT 08039

**PASSAPORTO PER  
ANIMALI DA  
COMPAGNIA**  
PET PASSPORT

**Unione Europea**  
*European Union*  
**Repubblica Italiana**



## IV. RILASCIO DEL PASSAPORTO

ISSUING OF THE PASSPORT

Servizio Veterinario Ufficiale/Official Veterinary Service:

**AUSL della Romagna - Ambito Ravenna**

Indirizzo/Address: **Via Fiume Montone**

**Abbandonato, 134**

Codice Postale/Post-code: **48124**

Città/city: **Ravenna**

Paese/Country: **Italia**

Numero di telefono: **0544-286860 / 69**

Telephone number:

Indirizzo e-mail: **svet.ra@auslromagna.it**

E-Mail address:

Data di rilascio/Date of issuing: \_\_\_\_\_

TIMBRIO E FIRMA  
STAMP & SIGNATURE

IT 08039



**Unione Europea**  
*European Union*  
**Repubblica Italiana**

**PASSAPORTO PER**  
**ANIMALI DA**  
**COMPAGNIA**  
*PET PASSPORT*

IT 08040 202789

IT 08040 202789

**III. MARCATURA DELL'ANIMALE**  
MARKING OF ANIMAL

1. Codice alfanumerico del trasponditore:  
*Transponder alphanumeric code:*

2. Data dell'applicazione del trasponditore:  
*Date of application of the transponder:*

3. Ubicazione del trasponditore:  
*Location of the transponder:*

4. Codice alfanumerico del tatuaggio:  
*Tattoo alphanumeric code:*

5. Data dell'applicazione del tatuaggio:  
*Date of application of the tattoo:*

6. Ubicazione del tatuaggio:  
*Location of the tattoo:*

**Occorre verificare la marcatura dell'animale prima di inserire  
altri dati nel presente passaporto**  
*The marking must be verified  
before any new entry is made on this passport*

IT 08040 202789

**IV. RILASCIO DEL PASSAPORTO**  
ISSUING OF THE PASSPORT

Servizio Veterinario Ufficiale/*Official Veterinary Service:*

**AUSL della Romagna - Ambito Forlì**

Indirizzo/*Address:* **Via Don E. Servadei, 3E/3F**

Codice Postale/*Post-code:* **47122**

Città/*City:* **Forlì**

Paese/*Country:* **Italia**

Numero di telefono: **0543-733770**  
*Telephone number:*



Indirizzo e-mail: **veterinario.fo@auslromagna.it**  
*E-Mail address:*

Data di rilascio/*Date of issuing*

TIMBRO E FIRMA  
STAMP & SIGNATURE

IT 08040 202789