



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PRESIDI SOTTOVUOTO PER IL PRELIEVO E
LA RACCOLTA DI SANGUE VENOSO E PER LA RACCOLTA DI URINE 4^ EDIZIONE**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

1.	CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	2
2.	CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI.....	5
2.1	PROVETTE PER LA RACCOLTA DEL SANGUE	5
2.2	DISPOSITIVI PER L'ACCESSO VENOSO.....	6
2.3	PROVETTE PER LA RACCOLTA DELLE URINE	7
2.4	CONTENITORE PER LA RACCOLTA E IL TRASPORTO DI URINE	8
3.	SERVIZIO di SUPPORTO TECNICO – PROFESSIONALE.....	8
4.	CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	9
5.	CONSEGNA.....	9
5.1	consegna in pallet e IMBALLAGGIO.....	11
5.2	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI.....	12
6.	RESI PER MERCI NON CONFORMI	12
7.	VERIFICHE SULLA FORNITURA	12
8.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	13
9.	VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	13
10.	VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO	13

PREMESSA

La presente gara ha ad oggetto la fornitura di presidi sottovuoto per il prelievo di sangue venoso e di urine, nonché i contenitori per la raccolta di urine e i relativi servizi accessori per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Il presente documento, unitamente alle informazioni riportate nell'Allegato 4, definisce le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti e dei relativi servizi cui ciascun fornitore aggiudicatario deve attenersi nella fornitura degli stessi.

1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e devono 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:

- Le provette sottovuoto per la raccolta ematica e per la raccolta delle urine e i contenitori per la raccolta/trasporto delle urine devono essere classificati come “Dispositivi diagnostici in vitro (IVD)”, come previsto dal Regolamento (UE) 2017/746 o alla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 98/79/CE (D.Lgs. 332/2000) (in caso l'offerente presenti in gara prodotti con marcatura conforme alla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 98/79/CE (D.Lgs. 332/2000), si rileva fin da ora che tali prodotti potranno essere utilizzati per l'esecuzione contrattuale solo fino al 26/05/2024, dopo tale data dovranno essere utilizzati nell'esecuzione contrattuale, solo prodotti conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745) Regolamento Dispositivi diagnostici in vitro (IVD) 2017/746.
- I dispositivi per l'accesso venoso devono essere classificati come “Dispositivi medici”, conformi al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o alla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46/97) e s.m.i. (in caso l'offerente presenti in gara prodotti con marcatura conforme alla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46/97), si rileva fin da ora che tali prodotti potranno essere utilizzati per l'esecuzione contrattuale solo fino al 26/05/2024, dopo tale data dovranno essere utilizzati nell'esecuzione contrattuale, solo prodotti conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745) Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR)
 - Gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come “Dispositivi medici sterili di Classe II A”;

Procedura aperta per la fornitura di presidi sottovuoto per il prelievo e la raccolta di sangue venoso e per la raccolta di urine 4^a edizione

- Gli adattatori per aghi devono essere classificati come “Dispositivi medici sterili di Classe II A”;
- Le camicie/campagne devono essere classificate come “Dispositivi medici non sterili di Classe I”.

Tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con la normativa prevista dai succitati decreti. Nel caso in cui i prodotti classificati come Dispositivi Medici siano registrati nel Repertorio generale dei dispositivi medici istituito presso il Ministero della salute (RDM) sarà sufficiente indicare nell’Offerta tecnica, il numero di registrazione assegnato nel repertorio a ciascun DM offerto.

Laddove venga richiesta la caratteristica di sterilità (cfr. Allegato 4), la stessa deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici.

Ciascun presidio deve inoltre essere prodotto secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per i costruttori che operano nell’ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro.

Il volume delle provette sottovuoto per la raccolta ematica e delle urine, nonché i contenitori per la raccolta di urine, riportati nell’Allegato 4, deve intendersi come indicativo; sono pertanto tollerati scostamenti del 10% in aumento o in diminuzione rispetto al volume indicato, ad eccezione dei casi in cui viene previsto un range.

Ciascun prodotto deve avere un periodo di validità (intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) minimo indicato nell’Allegato 4, un periodo di validità superiore a quanto richiesto costituirà parametro preferenziale, così come previsto nel Disciplinare di Gara. I prodotti devono essere consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti con almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale; in caso contrario l’accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Tutti i prodotti devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza.

Le Ditte aggiudicatrici dei Lotti 1 e 2, su richiesta delle Aziende sanitarie, dovranno fornire in comodato d’uso gratuito apparecchiature automatiche o semiautomatiche per la stappatura delle provette, aventi le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- essere dotate di supporto per il caricamento delle provette a rotore o in rack. È oggetto di valutazione l’offerta di apparecchiature compatibili con diverse tipologie di rack (sistema aperto);
- essere dotate di dispositivo di raccolta dei tappi integrato
- se viene offerto un sistema chiuso, il supporto deve comunque consentire il caricamento di almeno 20 campioni alla volta;

Durante tutto il periodo contrattuale, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (manutenzione *full risk*).

Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna “al piano”, posa in opera.

Per l’offerta degli strappatori non si ritiene necessaria l’effettuazione di sopralluogo.

La **manutenzione preventiva** prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quelle apparecchiature risultanti non conformi come previsto dai manuali d’uso forniti in dotazione.

Gli interventi dovranno essere realizzati entro le scadenze previste nel manuale d’uso per singola apparecchiatura, pena l’applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell’importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo (importo del contratto annuale di ogni singola Azienda contraente).

La **manutenzione correttiva** (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant’altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- tempo di intervento entro le 48 ore solari successive alla segnalazione, esclusi i festivi, pena l’applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell’importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo (importo del contratto annuale di ogni singola Azienda contraente)..
- tempo di risoluzione entro le 72 ore solari successive alla segnalazione, esclusi i festivi. Qualora gli interventi tecnici di manutenzione superino le 72 ore solari, deve essere assicurato l’apparecchio sostitutivo entro lo stesso tempo; pena l’applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell’importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo nella risoluzione o nella consegna di apparecchio sostitutivo.

Il numero indicativo di apparecchiature richieste per la stappatura di provette per la raccolta del sangue (lotto 1) è di 20 (+/-2)

Il numero indicativo di apparecchiature richieste per la stappatura di provette per la raccolta di urine (lotto 2) è di 15 (+/-2)

2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

L'iniziativa di gara in oggetto è suddivisa in 3 Lotti. L'elenco dei singoli articoli e le caratteristiche tecniche di dettaglio sono riportati nell'Allegato 4.

2.1 PROVETTE PER LA RACCOLTA DEL SANGUE

Le provette per la raccolta ematica devono essere conformi alla normativa ISO 6710.

Tali provette devono essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, tappate sottovuoto (ad eccezione delle provette per prelievi capillari), sterili (ad eccezione delle provette per prelievi capillari), e tali da garantire:

- Trasparenza e neutralità del colore (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione);
- Leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano, con una ridotta attivazione delle reazioni biologiche del sangue ed una totale stabilità durante il relativo trattamento;
- Impermeabilità ai gas;
- Resistenza alle sollecitazioni meccaniche, che riduca al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.
- Perfetta compatibilità (unicamente riferita alle provette sottovuoto) con le principali strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie specificate nell'Allegato 5 ed eventuali futuri implementazioni/aggiornamenti tecnologici, da intendersi come la possibilità di inserire e lavorare le provette nei percorsi interni delle strumentazioni utilizzate. **Le ditte dovranno dichiarare la compatibilità dei prodotti offerti con tale strumentazione.**
- Le quantità e la concentrazione degli additivi indicate per ogni tipo di provetta devono essere uniformi per ogni lotto e costanti nel tempo.
- La tenuta del vuoto deve garantire il corretto riempimento fino alla scadenza dichiarata.
- Il gel separatore contenuto nelle provette, ove richiesto, deve essere tale da impedire la risospensione dello stesso e/o parti di esso anche a distanza dalla centrifugazione.
- Le diverse tipologie di provette devono essere compatibili con tutti i prodotti per l'accesso venoso presenti nel lotto (aghi e set di prelievo, adattatori luer, ecc.).
- Le provette contenenti come additivo sodio citrato devono obbligatoriamente riportare il livello di riempimento. Sulle altre provette tale indicazione costituirà parametro preferenziale, così come previsto nel Disciplinare di Gara.

Procedura aperta per la fornitura di presidi sottovuoto per il prelievo e la raccolta di sangue venoso e per la raccolta di urine 4^a edizione

Sulle provette non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio.

Al fine di garantire un elevato grado di sicurezza agli operatori ed evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico, i tappi delle provette sottovuoto per la raccolta ematica devono possedere le seguenti caratteristiche:

- Avere una membrana perforabile dall'operatore che effettua il prelievo e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie. Tale membrana deve consentire le perforazioni multiple senza perdere le sue caratteristiche iniziali garantendo la perfetta tenuta dell'ago al momento della perforazione e non deve rilasciare frammenti;
- Garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza;
- Essere sempre riposizionabili con un sistema di chiusura che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
- Consentire l'operazione di stappatura in condizioni manuali o automatiche;
- Essere realizzati in materiale inerte che, al pari della superficie interna delle provette, eviti l'attivazione delle reazioni biologiche.

I colori dei tappi delle provette, conformemente a quanto previsto dalla normativa ISO 6710 (salvo diversa indicazione) devono essere quelli specificati nell'Allegato 4.

Oltre al colore del tappo richiesto nell'Allegato 4, ove indicato dovranno essere offerti il numero di ulteriori colori richiesti nella colonna "ulteriori colori tappo". L'offerta di ulteriori colori oltre ai minimi richiesti costituirà parametro preferenziale, come previsto nel Disciplinare di Gara.

Fermo restando quanto disposto dalla normativa ISO 6710, al fine di garantire la differenziazione dei diversi flussi operativi all'interno dei laboratori, la gamma completa dei codici colore dei tappi verrà concordata tra ogni singola azienda sanitaria e la ditta aggiudicataria.

2.2 DISPOSITIVI PER L'ACCESSO VENOSO

I dispositivi per l'accesso venoso devono essere totalmente compatibili tra loro e con le provette per la raccolta ematica di cui al precedente paragrafo nonché con le provette sottovuoto per la raccolta ematica prodotte dai principali produttori presenti sul territorio nazionale.

Gli aghi devono possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Essere conformi alla ISO 6009 e s.m.i.;
- Essere in acciaio inox, lubrificato, pulito internamente ed esternamente con ultrasuoni. L'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza ed essere prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia.

Procedura aperta per la fornitura di presidi sottovuoto per il prelievo e la raccolta di sangue venoso e per la raccolta di urine 4^a edizione

- Gli aghi (per prelievi multipli e a farfalla) devono essere in acciaio inossidabile di grado medicale con punta atraumatica a triplice affilatura.

Gli aghi devono inoltre essere ad alta capacità di penetrazione ed essere dotati di dispositivo di sicurezza integrato.

Il sistema di sicurezza deve possedere le seguenti caratteristiche ed essere conforme a quanto previsto dalla Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010; D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. integrato nel 2014 con l'Allegato "Titolo X-bis".

Il sistema di protezione dell'ago deve avere **tutte** le caratteristiche individuate nelle "Linee di indirizzo e criteri d'uso dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta" febbraio 2015, reperibili all'indirizzo http://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/archivio/DM_linee_TAGLIENTI_2015.

Gli aghi e gli adattatori devono essere apirogeni, atossici, monouso e sterili.

Le camicie devono essere in materiale plastico e monouso.

Con riferimento ai set si specifica la composizione come segue:

- Ago a farfalla per prelievo, preassemblato (ago + adattatore luer), dotato di dispositivo di sicurezza/protezione integrato, con tubo in PVC di grado medicale, privo di memoria
- Sistema (camicia + ago retto) deve essere pre-assemblato con sistema di sicurezza integrato.

2.3 PROVETTE PER LA RACCOLTA DELLE URINE

Le provette per la raccolta delle urine devono essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, tappate sottovuoto, sterili e tali da garantire:

- Trasparenza e neutralità del colore (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione);
- Leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano;
- Elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.
- Perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie specificate nell'Allegato 5 ed eventuali futuri aggiornamenti tecnologici, da intendersi come la possibilità di inserire e lavorare le provette nei percorsi interni delle strumentazioni utilizzate. **Le ditte dovranno dichiarare la compatibilità dei prodotti offerti con tale strumentazione.**

L'additivo contenuto nelle provette deve garantire un alto grado di solubilizzazione all'interno del campione e mantenere la qualità.

Procedura aperta per la fornitura di presidi sottovuoto per il prelievo e la raccolta di sangue venoso e per la raccolta di urine 4^a edizione

Sulle provette non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio.

I tappi delle provette sottovuoto per raccolta urine, al fine di garantire un elevato grado di sicurezza agli operatori ed al fine di evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico, devono possedere le seguenti caratteristiche:

- Essere dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie;
- Devono garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza;
- Devono essere sempre facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
- Devono essere realizzati in materiale inerte che, al pari della superficie interna delle provette, eviti l'attivazione delle reazioni biologiche.

I colori dei tappi delle provette, conformemente a quanto previsto dalla normativa ISO 6710 ed EN 14820, devono essere dei colori specificati nell'Allegato 4.

L'eventuale offerta, per ogni tappo delle provette, di ulteriori colori oltre a quelli previsti nello stesso Allegato costituirà parametro preferenziale, come previsto nel Disciplinare di Gara.

Fermo restando quanto disposto dalla normativa ISO 6710, al fine di garantire la differenziazione dei diversi flussi operativi all'interno dei laboratori, la gamma completa dei codici colore dei tappi verrà concordata tra ogni singola azienda sanitaria e la ditta aggiudicataria.

2.4 CONTENITORE PER LA RACCOLTA E IL TRASPORTO DI URINE

Il contenitore per la raccolta e il trasporto delle urine deve essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o polipropilene o equivalente, sterile e provvisto di sonda integrata per il trasferimento in provetta, se richiesto nell'Allegato 4.

3. SERVIZIO DI SUPPORTO TECNICO – PROFESSIONALE

La Ditta concorrente dovrà presentare, nelle modalità indicate dal Disciplinare di Gara, programmi di formazione al lavoro degli operatori.

L'articolazione, la durata e il contenuto di tali programmi costituiranno parametro preferenziale, così come previsto nel Disciplinare di Gara, e devono comunque riguardare almeno i seguenti aspetti:

- Modalità di conservazione dei campioni biologici;
- Modalità di utilizzo dei dispositivi;
- Tecniche di prelievo;
- Formazione agli operatori sul tema del rischio biologico per l'operatore e per il paziente.

Procedura aperta per la fornitura di presidi sottovuoto per il prelievo e la raccolta di sangue venoso e per la raccolta di urine 4^a edizione

I programmi proposti devono essere strutturati in modo da prevedere la copertura delle eventuali sedi periferiche delle Aziende Sanitarie e il livello del personale ivi impiegato (medico, infermieristico, Tecnico sanitario di laboratorio biomedico, ecc.).

4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto del presente Capitolato che sono richiesti “sterili” dovranno essere dotati di un confezionamento primario che assicuri la sterilità fino al momento dell’uso e fino alla data di scadenza.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto, fino alla consegna del prodotto.

Il confezionamento di vendita deve inoltre essere conforme a quanto riportato nell’Allegato 4.

L’etichettatura dei prodotti, apposta sulle confezioni primarie e secondarie, deve essere conforme alla normativa europea di riferimento.

Per ogni prodotto offerto dovrà essere prodotta la dichiarazione attestante l’assenza di lattice (latex free) sia nella sua composizione, sia nei confezionamenti primari.

Le confezioni, quando previsto dalla normativa di riferimento, devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d’uso dei singoli dispositivi.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto.

In ogni caso i prodotti devono essere confezionati in contenitori resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e dovranno rispettare le norme igienico-sanitarie e quelle della sicurezza relativamente alla movimentazione dei carichi (d.lgs. 81/2008).

Aghi, adattatori per aghi e set dovranno avere confezionamento primario singolo.

5. CONSEGNA

L’attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall’Azienda sanitaria nelle Richieste di Consegna.

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore, il quale deve garantire, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità anche durante la fase di trasporto.

Procedura aperta per la fornitura di presidi sottovuoto per il prelievo e la raccolta di sangue venoso e per la raccolta di urine 4^a edizione

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e non oltre **15 (quindici) giorni naturali e consecutivi** a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna. Qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario deve darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmacia e/o ad altra struttura indicata per la consegna e, ove l'Azienda sanitaria lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata fino alla consegna del saldo (accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda sanitaria).

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro **5 (cinque) giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta medesima.

L'Agenzia e le singole Aziende Sanitarie si riservano, nel corso della vigenza dei singoli Ordinativi di Fornitura, la facoltà di effettuare verifiche sugli articoli consegnati.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda Sanitaria.

Il documento di trasporto elettronico (DDT), a prova della consegna dei prodotti, oltre ai dati previsti dalla legge, dovrà obbligatoriamente indicare:

- numero dell'Ordine (tripletta identificativa NSO es: <ID#ISSUEDATE#ENDPOINT>);
- nome / descrizione articolo;
- codice articolo fornitore;
- quantità;
- numero lotto di produzione;
- data di scadenza del lotto di produzione;
- data e luogo di consegna previsti.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei colli inviati. L'Azienda Sanitaria si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Eventuali

Procedura aperta per la fornitura di presidi sottovuoto per il prelievo e la raccolta di sangue venoso e per la raccolta di urine 4^a edizione

eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.

Al momento della consegna i dispositivi dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 (due terzi) della validità massima. Se impossibilitato a fornire i prodotti con tale validità residua, il Fornitore, dovrà contattare l'Azienda sanitaria richiedente per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori fatto salvo, in tale caso l'impegno del fornitore ad accettare la restituzione dei dispositivi scaduti e non utilizzati, con il relativo accredito della somma corrispondente.

5.1 CONSEGNA IN PALLET E IMBALLAGGIO

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

- Pallet EURONORM da 1200 x 800 mm ed assolutamente integro;
- Integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- Altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 150 centimetri;
- Peso non superiore ai 750 chilogrammi.
- I bancali misti dovranno essere divisi con interfalda per lotto e articolo (a cambio di lotto/articolo necessaria interfalda o pallet distinto);
- Nel caso di consegna di bancali misti (cioè contenenti colli riferiti a prodotti diversi, o a prodotti uguali ma di lotto diverso), l'etichetta prodotto sul collo mono articolo deve essere sempre disposta a vista verso l'esterno.

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. Tale stampa/etichetta non dovrà essere in alcun modo coperta, né parzialmente né totalmente, da qualsiasi altra stampa/etichetta.

Se durante il periodo di fornitura, le quantità unitarie di prodotto presenti nei confezionamenti primari o secondari dovessero cambiare rispetto a quella dichiarata in fase di stipula del contratto, ne dovrà essere data tempestiva comunicazione all'Azienda sanitaria e all'Agenzia.

Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese. Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta

aggiudicatario deve provvedere alla sostituzione della medesima entro **2 (due) giorni naturali** dal ricevimento della segnalazione.

5.2 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario deve comunicare immediatamente all'Azienda sanitaria richiedente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In tal caso il Fornitore aggiudicatario deve indicare per ogni prodotto:

- Il ref del prodotto;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Le Aziende sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini sopra indicati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione con maggiori oneri a carico del fornitore aggiudicatario (acquisto in danno) .

6. RESI PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca, e tutte le caratteristiche previste dall'Offerta tecnica, dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore deve provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro **2 (due) giorni naturali** senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che deve ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro **15 (quindici) giorni** dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

7. VERIFICHE SULLA FORNITURA

L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie, nel corso della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, si riservano di svolgere controlli periodici d'ufficio, ovvero su segnalazione ripetuta/richiesta da parte del personale delle Aziende sanitarie, al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti e presentati come campionatura in sede di gara.

Procedura aperta per la fornitura di presidi sottovuoto per il prelievo e la raccolta di sangue venoso e per la raccolta di urine 4^a edizione

Tali verifiche verranno effettuate a campione: i campioni potranno essere prelevati presso le Aziende sanitarie ovvero presso la sede del Fornitore e potranno anche essere inviati presso idoneo laboratorio appartenente ad una struttura pubblica o ad altra struttura abilitata.

In caso di non corrispondenza tra quanto offerto in sede di gara e quanto consegnato alle Aziende sanitarie, dopo l'eventuale contraddittorio con il Fornitore, l'Agenzia/Azienda Sanitaria richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato dei prodotti alle specifiche di gara, pena la risoluzione della Convenzione/dell'Ordinativo di fornitura.

8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi 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, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. La Ditta aggiudicataria, previo invio di scheda tecnica e parere tecnico favorevole, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali. La richiesta di sostituzione dovrà essere validata e formalizzata dall'Agenzia.

9. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Aziende si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione e dall'Ordinativo di Fornitura.

10. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Aziende, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende.

Procedura aperta per la fornitura di presidi sottovuoto per il prelievo e la raccolta di sangue venoso e per la raccolta di urine 4^a edizione

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.