

**ALLEGATO 4**



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI  
GUANTI MONOUSO NON STERILI PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE,  
SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI,  
EMERGENZA/URGENZA/LABORATORIO E STERILI PER  
ESAME/PROCEDURA**

**CAPITOLATO TECNICO**

## **PREMESSA**

Oggetto della procedura è la fornitura di **guanti monouso non sterili per attività assistenziale, somministrazione farmaci antiblastici, emergenza/urgenza/laboratorio e sterili per esame/procedura, distinta in 5 Lotti.**

Il presente documento definisce le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti e dei relativi servizi cui ciascun Fornitore aggiudicatario deve attenersi nella fornitura degli stessi.

### **1. CARATTERISTICHE 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, all'importazione, all'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.

La destinazione d'uso e la marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata/presentata in sede di Offerta Tecnica.

Le quantità distinte per ciascun Lotto sono riportate nell' Elenco prodotti, allegato 5 al Disciplinare di gara e presenti a sistema.

I prodotti offerti devono avere caratteristiche adeguate alla destinazione d'uso indicata nel presente capitolato.

Tutti i prodotti offerti devono:

- essere muniti di manichetta con caratteristica di antiarrotolamento;
- essere privi di talcatura interna, ma essere trattati in modo da garantire ugualmente facilità di indossamento;
- essere privi di saldature, fori o sbavature;
- possedere spessore adeguato all'attività cui sono destinati;
- garantire una buona aderenza;
- essere elastici e possedere un grado elevato di resistenza alla tensione;
- garantire sensibilità tattile e destrezza ottimale;
- essere latex free.

**La rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche generali e specifiche indicate per ciascun lotto nel presente Capitolato è vincolante ai fini della presentazione dell'offerta.**

## 2. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

I guanti oggetto della procedura di cui ai **lotti dal n. 1 al n. 4**, devono essere conformi ai:

- requisiti stabiliti dalla normativa per i **Dispositivi di Protezione Individuale di III categoria** (DPI); devono quindi possedere la **marcatura CE** in conformità al Regolamento europeo UE 2016/425. La rispondenza a suddetta norma deve essere dimostrata con certificazione;
- requisiti stabiliti dal **regolamento UE 2017/745** “medical devices Regulation, MDR”, oppure in conformità alla **Direttiva CE 93/42/CEE** sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/97 e s.m.i. con particolare riferimento al D.lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE). La rispondenza a suddetta norma deve essere dimostrata con certificazione.

In considerazione degli obiettivi di tutela dei pazienti e degli operatori dai rischi lavorativi identificati e valutati nei contesti d’uso dei guanti oggetto della fornitura, tutti i prodotti offerti per i **lotti da 1 a 4**, devono rispondere alle seguenti norme tecniche:

- **UNI-EN 455 - 1-2-3-4;**
- **UNI-EN 420:10/UNI EN 21420:20;**
- **UNI EN 374 - 1-2-4-5;**
- **ISO 16604;**
- **UNI EN 16523 – 1, almeno tipo B;**
- **ASTM D6978 - 05.**

La rispondenza dei singoli prodotti alle suddette norme deve essere dichiarata nell’Allegato 6 – Scheda Dichiarazioni Tecniche.

I guanti devono essere raccolti in confezioni robuste ed impilabili, tipo dispenser, contenenti al max 200 pezzi. I guanti offerti devono essere disponibili nelle taglie extra small, small, medium, large, extra large o misure equivalenti. Le taglie offerte devono essere indicativamente nelle seguenti percentuali: **3% di XS, 30% di taglia S, 40% M, 20% L e 7% XL.**

I guanti oggetto della procedura di cui al **lotto 5** devono essere conformi ai:

- requisiti stabiliti dal **regolamento UE 2017/745** “medical devices Regulation, MDR”, oppure in conformità alla **Direttiva CE 93/42/CEE** sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/97 e s.m.i. con particolare riferimento al D.lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE). La rispondenza a suddetta norma deve essere dimostrata con certificazione;

Inoltre, i guanti offerti per il lotto 5 devono rispondere alle seguenti norme tecniche:

- **UNI-EN 455 - 1-2-3-4;**

La rispondenza dei singoli prodotti alle suddette norme deve essere dichiarata nell'Allegato 6 – Scheda Dichiarazioni Tecniche.

La Ditta Concorrente deve dichiarare, in sede di gara, il metodo di sterilizzazione utilizzato.

L'involucro e la confezione commerciale del prodotto offerto devono riportare l'indicazione della sterilità, la data di sterilizzazione, la data di scadenza sterilità.

I guanti del lotto 5 devono **essere sterili**, confezionati singolarmente in un involucro in carta. La carta deve coprire interamente il guanto e permettere di indossarlo in modo semplice e rapido con tecnica asettica. Il guanto non deve aderire internamente alla carta né a sé stesso. Ogni singolo guanto deve essere confezionato in una busta di materiale impermeabile all'umidità e con bordi sigillati, deve avere un'apertura facilitata tipo "peel-open" o similare con invito all'apertura, tale da consentire il prelievo e l'indossamento del guanto in modo asettico ed essere realizzata in modo da garantire la sterilità per il periodo di validità della stessa.

Le singole buste devono essere raccolte in confezioni robuste ed impilabili, tipo dispenser, contenenti max 100 guanti. I guanti offerti devono essere disponibili nelle taglie small, medium, large, extra large o misure equivalenti.

**Le Ditte Concorrenti per tutti i lotti devono presentare:**

- Scheda tecnica, necessaria alla valutazione ed al corretto utilizzo dei prodotti offerti;
- Allegato 6 "Scheda dichiarazioni tecniche" contenente dati e dichiarazioni richiesti nel presente capitolato;
- Certificazione CE;

**Su ogni documento presentato devono essere indicati il numero di lotto ed il riferimento del corrispondente articolo.**

**Per quanto concerne tutte dichiarazioni rese in fase di partecipazione, l'Agenzia si riserva di richiedere all'aggiudicatario, la copia o copia conforme della documentazione oggetto di dichiarazione.**

### 3. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE

**LOTTO 1: Guanto monouso non sterile, in nitrile, senza polvere, ambidestro per attività assistenziale/reparto e per somministrazione farmaci antiblastici - lunghezza => di 270 mm**

**I guanti di cui al lotto 1, devono rispondere alle seguenti caratteristiche specifiche:**

1. essere fabbricati in nitrile caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
2. essere ambidestro non sterile;
3. avere valore di AQL  $\leq 1$ ;
4. lunghezza del guanto **alla taglia M o 7 non inferiore a 270 mm**;
5. **essere testati alla resistenza alla permeazione di almeno** (indicare nell'allegato 6 – Scheda Dichiarazioni Tecniche, il metodo di prova utilizzato e l'indice di protezione):
  - **5 farmaci antiblastici individuati tra le seguenti sostanze**, testate secondo la norma tecnica ASTM D6978 – 05:  
ciclofosfamida, cinquefluorouracile, cisplatino, carboplatino, gemcitabina, paclitaxel, methotrexate, vincristina, daunorubicina e doxorubicina.

**3 sostanze in uso presso le unità assistenziali, individuate tra le seguenti sostanze:**  
testate secondo la norma tecnica EN 16523 – 1 e/o EN 374-3:  
iodopovidone almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico almeno 5%, clorexidina gluconata, perossido di idrogeno almeno 3% e soluzione idroalcolica almeno 70%.

**La Ditta Concorrente deve:**

- a. dichiarare il valore di AQL;
- b. presentare dichiarazione che identifichi su quali sostanze sono stati effettuati i test di resistenza alla permeazione, l'indice di protezione e il metodo di prova utilizzato;
- c. dichiarare la lunghezza del guanto per taglia espressa in millimetri;
- d. dichiarare le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- e. dichiarare il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

**LOTTO 2: Guanto monouso non sterile, in nitrile, senza polvere, ambidestro per attività emergenza/urgenza/laboratorio - lunghezza => di 270 mm**

**I guanti di cui al lotto 2, devono rispondere alle seguenti caratteristiche specifiche:**

1. essere fabbricati in nitrile caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
2. essere ambidestro non sterile;
3. avere valore di AQL  $\leq 1$ ;
4. lunghezza del guanto **alla taglia M o 7 non inferiore a 270 mm**;

5. **peso che deve essere maggiore di gr 4,5 alla taglia M** (tolleranza – 5%)
6. **essere testati alla resistenza alla permeazione di almeno** (indicare nell'allegato 6 – Scheda Dichiarazioni Tecniche, il metodo di prova utilizzato e l'indice di protezione):

**4 sostanze chimiche individuate tra le seguenti sostanze:**

Aldeide formica, xilene, Alcol isopropilico, Alcool etilico, Alcool metilico, Paraffina, Acido solforico, Acido acetico;

**3 sostanze in uso presso i centri di emergenza/urgenza, individuate tra le seguenti sostanze** testate secondo la norma tecnica EN 16523 – 1 e/o EN 374-3:

iodopovidone almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico almeno 5%, clorexidina gluconata, perossido di idrogeno almeno 3% e soluzione idroalcolica almeno 70%.

**La Ditta Concorrente deve:**

- a) dichiarare il valore di AQL che deve essere  $\leq 1$ ;
- b) presentare dichiarazione che identifichi su quali sostanze sono stati effettuati i test di resistenza alla permeazione, l'indice di protezione e il metodo di prova utilizzato;
- c) dichiarare la lunghezza del guanto per taglia espressa in millimetri;
- d) dichiarare le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- e) dichiarare il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

**LOTTO 3: Guanti monouso non sterile, in nitrile, senza polvere, ambidestro per attività assistenziale in particolari reparti (infettivologie, ematologie, emodialisi, etc.) con estrazione top/down e distributore a parete**

**I guanti di cui al lotto 3, devono rispondere alle seguenti caratteristiche specifiche:**

1. essere fabbricati in nitrile caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
2. essere ambidestro non sterile;
3. avere valore di AQL  $\leq 1$ ;
4. **essere testati alla resistenza alla permeazione di almeno** (indicare nell'allegato 6 – Scheda Dichiarazioni Tecniche, il metodo di prova utilizzato e l'indice di protezione):
  - **5 farmaci antiblastici individuate tra le seguenti sostanze** testate secondo la norma tecnica ASTM D6978 – 05:  
ciclofosfamida, cinquefluorouracile, cisplatino, carboplatino, gemcitabina, paclitaxel, methotrexate, vincristina, daunorubicina e doxorubicina.
  - **3 sostanze in uso presso le unità assistenziali, individuate tra le seguenti sostanze** testate secondo la norma tecnica EN 16523 – 1 e/o EN 374-3:  
iodopovidone almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico almeno 5%, clorexidina gluconata, perossido di idrogeno almeno 3% e soluzione idroalcolica almeno 70%.
5. **Avere un supporto**, di semplice e di facile utilizzo, atto a contenere il confezionamento primario dei guanti (dispenser), da fissare a parete che consenta il prelievo dei guanti in

modalità top-down e che sia in grado di assicurare l'estrazione individuale del guanto. Il supporto deve essere in materiale robusto e facilmente lavabile e sanificabile, completo di eventuale kit per il fissaggio.

**La Ditta Concorrente deve:**

- a. dichiarare il valore di AQL che deve essere  $\leq 1$ ;
- b. presentare dichiarazione che identifichi su quali sostanze sono stati effettuati i test di resistenza alla permeazione, l'indice di protezione e il metodo di prova utilizzato;
- c. dichiarare la lunghezza del guanto per taglia espressa in millimetri;
- d. dichiarare le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- e. dichiarare il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia;
- f. presentare documentazione relativa alla tipologia del sistema/i di supporto per il confezionamento primario offerto/i ed alla modalità di montaggio e sanificazione.

<b>LOTTO 4 Guanto monouso non sterile, in vinile senza polvere, ambidestro, per attività assistenziale/reparto - lunghezza =&gt; di 270 mm</b>
--

**I guanti di cui al lotto 4, devono rispondere alle seguenti caratteristiche specifiche:**

1. essere fabbricati in **vinile** caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
2. essere ambidestro non sterile;
3. avere valore di AQL  $\leq 1$ ;
4. lunghezza del guanto **alla taglia M o 7 non inferiore a 270 mm**;
5. **essere testati alla resistenza alla permeazione di almeno** (indicare nell'allegato 6 – Scheda Dichiarazioni Tecniche, il metodo di prova utilizzato e l'indice di protezione):

**3 sostanze in uso presso le unità assistenziali, individuate tra le seguenti sostanze** testate secondo la norma tecnica EN 16523 – 1 e/o EN 374-3:  
iodopovidone almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico almeno 5%, clorexidina gluconata, perossido di idrogeno almeno 3% e soluzione idroalcolica almeno 70%.

**La Ditta Concorrente deve:**

- a) dichiarare il valore di AQL che deve essere  $\leq 1$ ;
- b) presentare dichiarazione che identifichi su quali sostanze sono stati effettuati i test di resistenza alla permeazione, l'indice di protezione e il metodo di prova utilizzato;
- c) dichiarare la lunghezza del guanto per taglia espressa in millimetri;
- d) dichiarare le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- e) dichiarare il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

**LOTTO 5 Guanto monouso sterile, in materiale sintetico, senza polvere, ambidestro per esame/procedure**

**I guanti di cui al lotto 5, devono rispondere alle seguenti caratteristiche specifiche:**

1. essere fabbricati in materiale sintetico (dichiarare il materiale nell'Allegato 6 – Scheda Dichiarazioni Tecniche) caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di macchie e imperfezioni su tutta la superficie;
2. essere ambidestro ed essere confezionato singolarmente, in maniera da poter essere indossato senza possibilità di contaminazione;
3. avere valore di AQL  $\leq 1$ ;
4. **essere testati alla resistenza alla permeazione su almeno 3 prodotti chimici, individuati tra i seguenti in uso presso le unità assistenziali individuate tra le seguenti sostanze** testate secondo la norma tecnica EN 16523 – 1 e/o EN 374-3 (indicare nell'allegato 6 – Scheda Dichiarazioni Tecniche, il metodo di prova utilizzato e l'indice di protezione):  
iodopovidone almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico almeno 5%, clorexidina gluconata, perossido di idrogeno almeno 3% e soluzione idroalcolica almeno 70%.

**La Ditta concorrente deve:**

- a) dichiarare il valore di AQL che deve essere  $\leq 1$ ;
- b) dichiarare il materiale;
- c) presentare dichiarazione che identifichi su quali sostanze sono stati effettuati i test di resistenza alla permeazione, l'indice di protezione e il metodo di prova utilizzato;
- d) dichiarare la lunghezza del guanto per taglia espressa in millimetri;
- e) dichiarare le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- f) dichiarare il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

**Il Fornitore dovrà presentare i test di permeazione sulle sostanze dichiarate in offerta, entro 10 giorni solari dalla comunicazione di aggiudicazione, a pena di revoca dell'aggiudicazione.**

**Tutti i requisiti richiesti, per tutti i lotti, dovranno rimanere costanti per tutta la durata della fornitura.**

**Le dichiarazioni richieste nel presente documento, per singolo articolo, dovranno essere presentate a sistema nell'offerta tecnica.**

Si precisa che l'Agenzia si riserva di richiedere all'aggiudicatario la copia della documentazione oggetto di dichiarazione.



#### **4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

##### **Confezionamento**

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale che le caratteristiche, le prestazioni e, per il lotto 5 la sterilità, non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

I contenitori/confezioni devono essere resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Il numero dei pezzi contenuto nelle confezioni deve essere mantenuto costante nel corso della durata del contratto.

##### **Etichettatura**

Sulla confezione minima d'imballo deve essere almeno riportata:

- la descrizione e REF del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda fabbricante;
- il numero di codice del lotto di produzione;
- la data di scadenza;
- la data di fabbricazione;
- la marcatura di conformità CE.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munite di codice a barre per la lettura ottica, indicante anche la data di scadenza. Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti.

L'etichettatura dei singoli prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal regolamento UE 2017/745, per i dispositivi medici; tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale.

#### **5. CONSEGNA E CADENZA DELLE CONSEGNE**

Il Fornitore sarà tenuto a consegnare i dispositivi con le scadenze dichiarate nell'Offerta economica. Tutti i prodotti, al momento della consegna, devono avere almeno 1 anno di validità.

L'attività di consegna dei prodotti, a cura del Fornitore, si intende comprensiva di ogni rischio, onere e spesa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto,

facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi indicati dall'Amministrazione nelle Richieste di Consegna.

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

La consegna degli articoli deve avvenire indicativamente entro e non oltre 7 giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna, salvo i casi di urgenza in cui la Ditta si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile.

Nel caso in cui il Fornitore non possa procedere alla consegna della merce nei termini sopra indicati, deve darne immediata comunicazione all'Amministrazione contraente, che può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato.

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

L'esecuzione delle prestazioni-potrà avvenire mediante consegne ripartite, su accordo scritto tra il Fornitore e la singola Amministrazione.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle Richieste.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Amministrazione all'atto della consegna della merce. Il documento di trasporto dovrà indicare obbligatoriamente:

- destinatario,
- data e luogo di consegna,
- numero di riferimento della Richiesta di Consegna,
- elenco dettagliato del materiale consegnato (quantità, codici, descrizione, etc.),
- numero di colli totali/numero bancali,
- il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti e scadenza.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei colli inviati. L'Amministrazione si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla

sostituzione della medesima nel più breve tempo possibile, senza alcun aggravio di spesa, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”.

## **6. 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 colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all’esterno (stampata sul cartone o su di un’etichetta autoadesiva applicata su di esso) l’indicazione del prodotto contenuto comprensivo di lotto e scadenza, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

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.

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 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 aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 5 giorni dal ricevimento della segnalazione.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

## **7. RESI PER MERCI NON CONFORMI**

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara.

Qualsiasi variazione di prodotto, anche temporanea, dovrà essere preventivamente comunicata all’Amministrazione contraente con l’invio della relativa documentazione tecnica del prodotto

proposto in sostituzione. La variazione di prodotto deve essere autorizzata dall'Amministrazione contraente (vedi successivo paragrafo "VARIAZIONE DI PRODOTTO").

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche minime previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Amministrazioni e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 5 (due) giorni senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

## **8. FORMAZIONE/ADESTRAMENTO GUANTI DI PROTEZIONE**

Ciascuna Amministrazione contraente, in seguito all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, ha la facoltà di richiedere al Fornitore di ciascun Lotto una o più sessioni di formazione/addestramento relative al corretto utilizzo dei guanti offerti. Il Fornitore, pertanto, si obbliga a svolgere tali corsi presso la sede dell'Amministrazione richiedente concordando il programma con le singole Amministrazioni.

## **9. VERIFICHE SULLA FORNITURA**

L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie, nel corso dell'Accordo quadro 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 in sede di gara.

Qualora il prodotto consegnato non risponda ai requisiti tecnici dichiarati in sede di offerta, l'Agenzia/Azienda Sanitaria richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato dei prodotti alle specifiche di gara, pena la risoluzione dell'Accordo quadro/dell'Ordinativo di fornitura.

## **10. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI**

In caso di azioni collegate all'attività di Vigilanza sui Dispositivi Medici definite dal MDR 745/2017 e l'IVDR 746/2017 come segue:

### **Incidenti:**

- per i DM: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle

caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato (Art. 2 def. 64 MDR);

- per gli IVD: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo (Art. 2 def.67 IVDR).

**Incidente grave:** si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze (Art. 2 def. 65 MDR 745/2017):

- Il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- Il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- Una grave minaccia per la salute pubblica (per grave minaccia per la salute pubblica si intende qualsiasi evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017).

**Avvisi di sicurezza (Field Safety Notice - FSN):** una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

**Azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA):** un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato.

**Richiamo:** qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. \_\_\_\_\_ il Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti dell'Agenzia e delle Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione.

I dati di contatto del Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici sono: numero telefonico \_\_\_\_\_, indirizzo e-mail \_\_\_\_\_, pec \_\_\_\_\_.

Nel caso in cui i prodotti oggetto della presente Convenzione/Contratto risultino coinvolti in un procedimento di "Vigilanza" si prevede quanto segue:

- In caso di **avvisi di sicurezza FSN** il Fornitore si impegna a notificare gli avvisi, in lingua italiana, anche all'Agenzia/Stazione appaltante. Tali avvisi dovranno contenere il codice di repertorio/banca dati Ministero (indicazione dell'eventuale Lotto ritirato e tutte le altre informazioni in possesso inerenti il dispositivo, utili all'identificazione, in caso di apparecchiature numero di serie dell'apparecchiatura), di tutti i dispositivi coinvolti nell'avviso, con il dettaglio dei punti di consegna dello stesso sul territorio regionale. Tali avvisi verranno trasmessi dall'Agenzia/Stazione appaltante ai Responsabili della Vigilanza dei dispositivi.
- In caso di **Eventuali Azioni correttive (FSCA)** previste a seguito degli avvisi di sicurezza emanati, il Fornitore si impegna a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, a cadenza periodica da concordare, report informativi sugli sviluppi delle azioni correttive intraprese. Tali azioni correttive dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e con l'adozione di soluzioni che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in **Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni ecc.**, il Fornitore si impegna a fornire la necessaria collaborazione per la corretta comprensione dell'avviso e delle sue implicazioni, al fine di ottenere, nel termine massimo definito nell'avviso stesso, il consapevole riscontro mediante restituzione del Modulo di Risposta/Conferma.

- In caso di **Richiamo** il Fornitore si impegna a ricercare prodotti da offrire in sostituzione di quelli oggetto di Recall con caratteristiche minime (e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto da sostituire. La documentazione relativa al prodotto offerto in sostituzione dovrà essere inviata all'Agenzia/Stazione appaltante (schede tecniche, manuali e altra documentazione). L'Agenzia/Stazione appaltante introdurrà formalmente nella fornitura i prodotti offerti in sostituzione solo previo parere tecnico favorevole. Nelle more di inserimento, del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione i principali elementi identificativi che interfacciati con i dati delle Aziende sanitarie contraenti, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il Dispositivo oggetto di recall.

- Nel caso di **incidenti gravi simili**, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, già inviato/e all'Autorità competente.

## **11. VARIAZIONE DI PRODOTTO**

Qualora in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previo invio di scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia.

Qualora la Ditta in corso di fornitura proponga prodotti alternativi, per temporanea carenza del prodotto aggiudicato, la Ditta dovrà tempestivamente informare l'Ente ordinante ed inviare la documentazione tecnica per consentire la valutazione del nuovo prodotto offerto in sostituzione.

L'Ente Ordinante, con parere favorevole, potrà dare corso alla sostituzione temporanea del prodotto, fermo restando le medesime condizioni contrattuali.

## **12. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

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, 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 dell'Accordo quadro ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Amministrazioni si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dall'Accordo quadro e dall'Ordinativo di Fornitura.

## **13. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO**

Qualora in una o più Amministrazioni, 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'Amministrazione ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nell'Accordo quadro a disposizione di altre Amministrazioni.

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

#### **14. SERVIZIO DI REPORTISTICA**

Il Fornitore, qualora richiesto, dovrà inviare all'Agenzia, entro 30 giorni dalla richiesta stessa i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile le attività di monitoraggio. In particolare, i report trimestrali dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna e suo valore;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.