APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI MATERIALE DA MEDICAZIONE PER ORTOPEDIA

ALLEGATO 4

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. OGGETTO 3

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI 3

3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI 4

3.1 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLE BENDE 4

4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA 14

5. CONSEGNA 15

5.1 CONSEGNA IN PALLET E IMBALLAGGIO 16

6. VERIFICHE SULLA FORNITURA 16

7. VARIAZIONE DI PRODOTTO 17

8. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA 17

9. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO 17

1. OGGETTO

Oggetto della Convenzione è la fornitura di materiale da medicazione classica in particolare prodotti per ortopedia - e relativi servizi accessori, distinta in 38 Lotti, i cui quantitativi sono riportati nella Tabella caricata a Sistema sulla piattaforma Intercent-ER

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

Al fine di mantenere la gamma di prodotti previsti in gara, si evidenzia che per ogni lotto dovrà essere offerto un prodotto differente per ogni voce; non saranno ammesse offerte che riducano il numero di prodotti proposti laddove il *range* relativo alla misura potrebbe consentire la sovrapponibilità. (Ad esempio, se in un lotto è possibile offrire prodotti per una voce da cm 7 a 8 e per un'altra voce dello stesso lotto da cm 8 a 10, qualora un fornitore possedesse la misura 8 dovrà collocare l'offerta solo su una delle due voci e offrire una misura diversa per l'altra).

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, 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.

I prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti, per i Dispositivi Medici, dal regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation, MDR", oppure 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 destinazione d'uso e la marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e/o risultare dalle Schede Tecniche, complete di immagini del prodotto, che la ditta concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

L'indicazione della CND è orientativa e non vincolante ai fini della presentazione dell'offerta; è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato e nei suoi allegati.

Per i dispositivi sterili (medicazioni imbottite pronte per dita) nelle schede tecniche del prodotto deve essere indicato il metodo di sterilizzazione utilizzato secondo le relative direttive UNI EN.

Per i dispositivi non sterili, ove espressamente richiesto, deve essere indicata l'idoneità del prodotto alla sterilizzazione ed il metodo di sterilizzazione compatibile.
La validità dei prodotti, al momento della consegna non dovrà, in ogni caso, essere inferiore a 2/3 della loro vita residua.
Con riferimento ai prodotti indicati nell'Allegato 4 "Tabella prodotti" si segnala che, qualora non espressamente indicato un range, la Ditta concorrente potrà offrire prodotti le cui misure rientrano in uno scostamento max del 10% in aumento o in diminuzione rispetto alle misure indicate.
Si precisa che l'Agenzia si riserva la possibilità di valutare anche quei prodotti le cui misure dovessero differire da quelle riportate nelle descrizioni, purché i campioni presentati siano ritenuti dalla Commissione tecnica idonei all'uso.
Per i prodotti per i quali è stata specificata un'indicazione "*Tipo XXXX*", questa deve ritenersi puramente indicativa e utile al solo fine di chiarire la tipologia di prodotto richiesto.

3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente gara dovranno possedere le caratteristiche specifiche di seguito illustrate. Tali caratteristiche rappresentano i requisiti minimi che i prodotti offerti dovranno possedere. Resta inteso che le ditte concorrenti potranno offrire prodotti da medicazione con caratteristiche migliorative.

Di seguito si riportano alcune definizioni utili per la presentazione dell'offerta:

- **Elasticità:** capacità di una benda di tornare alla lunghezza originaria con la cessazione dell'allungamento;
- **Estensibilità:** capacità di allungamento della benda sotto trazione limitatamente alla capacità di allungamento del tessuto. Il bloccaggio rappresenta il punto di massima estensione della benda oltre il quale una maggiore tensione comprime i tessuti in maniera esponenziale (rischio di grave danno). Nelle bende elastiche l'estensibilità è il rapporto tra la lunghezza della benda in tensione e la lunghezza della benda a riposo.

3.1 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLE BENDE

Le bende devono essere confezionate singolarmente e il confezionamento deve garantire il mantenimento delle caratteristiche e delle prestazioni delle bende durante le fasi di trasporto e di conservazione.
I bordi delle bende devono esseri morbidi e non devono sfilacciare.

LOTTO 1

BENDE AMIDATE CON APPRETTO LEGGERO

Benda in garza di puro cotone morbida e inodore, avvolta in rotoli, cosparsa in modo uniforme di amido con appretto leggero.
Filato: titolo 10/7, tessitura regolare, priva di sfilacciature.
La benda deve avere un arrotolamento consistente, pur non essendo dotata di anima in plastica o di altro materiale.
Radiotrasparente.
Latex free.

LOTTO 2

BENDE ELASTICHE AUTOADERENTI PER IL FISSAGGIO DI MEDICAZIONI - lunghezza 4 metri

LOTTO 3

BENDE ELASTICHE AUTOADERENTI PER IL FISSAGGIO DI MEDICAZIONI - lunghezza 20 metri

Benda elastica per il fissaggio di medicazioni in tessuto misto (cotone/viscosa/poliammide) impregnata di un composto privo di lattice, in grado di aderire su sé stessa, ma non sulla pelle e sui tessuti.
Estensibile longitudinalmente.
Radiotrasparente.
Latex free.

LOTTO 4

BENDE ELASTICHE AUTOADERENTI IN TNT PER BENDAGGIO FUNZIONALE

Bende elastiche autoaderente in TNT poroso e crespato per fissaggio e supporto leggero, tipo "*Coplus LF* o *Coban LF*", con fibre elastomere, impregnate con un composto privo di lattice in grado di aderire su se stesse, ma non sulla pelle e sui tessuti.
L'elasticità longitudinale della benda non deve essere inferiore all'100% e deve permettere di mantenere correttamente la posizione anche se applicata su parti in movimento.
Latex free.

LOTTO 5

BENDE ELASTICHE PER COMPRESSIONE FORTE, A LUNGA ESTENSIBILITA'

Bende elastiche monoestensibili per supporto, sostegno e compressione forte, a lunga estensibilità (non inferiore al 140%) in tessuto misto (contenuto minimo di cotone pari all'55%).

La benda deve avere bordi tessuti antisfilacciamento, deve essere lavabile senza che le caratteristiche vengano alterate, deve inoltre essere permeabile all'aria e resistente all'invecchiamento e sterilizzabile in autoclave.
Latex free.

LOTTO 6

BENDE ADESIVE MONOELASTICHE IPOALLERGENICHE

Benda elastica adesiva in senso longitudinale per bendaggi di fissaggio, di sostegno e scarico, e compressivi, con elasticità compresa fra il 60% e l'80%.
La benda deve avere un supporto in cotone o cotone/viscosa 100% e su un lato rivestita da una massa adesiva sintetica uniforme e porosa ad elevata tollerabilità e ad elevato potere adesivo, in grado di garantire la tenuta nel tempo, ma non causare lesioni al momento della rimozione dalla pelle.
La benda deve inoltre essere traspirante, permeabile all'aria e al vapore acqueo, avere bordi soffici e antisfilacciamento e avere linea centrale colorata per facilitarne l'applicazione.
Il supporto su cui è avvolta la benda deve avere bordi arrotondati e non taglienti per agevolare le manovre dell'operatore.
Radiotrasparente.
Latex free.

LOTTO 7

BENDE ADESIVE ANELASTICHE PER BENDAGGI FUNZIONALI

Benda anelastica adesiva per bendaggio funzionale atti alla costruzione di staffe correttive e per taping, indicata in modo particolare nel caso di traumi sportivi.
La benda deve avere un supporto in viscosa e su un lato rivestita da una massa adesiva ipoallergenica addizionate di ossido di zinco.
La benda deve avere i bordi zigrinati e deve essere resecabile a mano senza lasciare sfilacciature.
Il prodotto deve avere un'elevata adesività su se stesso e una limitata adesività sulla cute per permettere una maggiore resistenza anche a forti trazioni senza traumatizzare la cute.
La benda deve inoltre essere traspirante, permeabile all'aria e al vapore acqueo.
Latex free.

LOTTO 8

BENDE ANELASTICHE ed ELASTICHE ALL'OSSIDO DI ZINCO

(VOCE 1) Bende anelastiche all'ossido di zinco

Benda anelastica impregnata di pasta o gel all'ossido di zinco (contenuto minimo pari al 10%), distribuita in modo omogeno, per il confezionamento di bendaggi semirigidi di tipo umido.
Il confezionamento primario, in busta resistente, impermeabile e non trasparente, deve garantire il mantenimento dell'umidità della benda.
Radiotrasparente.
Latex free.

(VOCE 2) Bende elastiche all'ossido di zinco

Benda elastica impregnata di pasta o gel all'ossido di zinco (contenuto minimo pari al 10%), distribuita in modo omogeno, per il confezionamento di bendaggi semirigidi di tipo umido.
Il confezionamento primario, in busta resistente, impermeabile e non trasparente, deve garantire il mantenimento dell'umidità della benda.
Radiotrasparente.
Latex free.

LOTTO 9

BENDE A GESSO FISSATO A PRESA RAPIDA - lunghezza 2 metri

LOTTO 10

BENDE A GESSO FISSATO A PRESA RAPIDA - lunghezza 3 metri

Benda a gesso fissato a presa rapida costituita da un supporto in garza di cotone 100% morbida e da una massa gessata a base di semidrati alfa e/o beta di solfato di calcio, per il confezionamento di apparecchi gessati.
Il tempo di presa iniziale deve essere di circa 2/3 minuti e il tempo di imbibizione massimo di 8. secondi a temperatura 20/25 °C.
La benda gessata deve essere consistente, cremosa ed omogenea al tatto e non deve sfarinarsi durante lo srotolamento.
Il confezionamento primario, singolo, deve essere a tenuta di umidità.
Radiotrasparente.
Latex free.

LOTTO 11

BENDE SINTETICHE SENZA FIBRA DI VETRO

Bende rigide, sintetiche attivabili all'acqua a presa rapida, senza fibra di vetro, impregnate in modo uniforme con resina poliuretanica, per immobilizzazioni leggere, ma stabili nel tempo.
Il tempo di presa iniziale deve essere di circa 4 minuti.
Radiotrasparente.
Latex free.

LOTTO 12

MAGLIA TUBOLARE ELASTICA DI SOSTEGNO

Maglia tubolare elastica di sostegno in cotone (contenuto minimo pari all'75%) ed elastomero, con lavorazione a maglia, di adeguata elasticità, priva di cuciture e ipoallergenica.

La maglia è particolarmente indicata nei casi ove venga richiesta un'efficace azione di sostegno e compressione, a tal fine deve avere una tenuta costante del posizionamento. L'elastomero deve apportare una leggera compressione costante e uniforme alla zona di applicazione.

La maglia non deve presentare sfilacciamenti al taglio e deve consentire l'applicazione facile, pratica e veloce e non necessitare di alcun sistema di fissaggio. Deve essere lavabile e sterilizzabile in autoclave.

Il prodotto deve essere confezionato in modo da poter estrarre in maniera agevole di volta in volta la quantità necessaria (dispenser).

Latex free.

LOTTO 13

MAGLIA TUBOLARE SOTTOGESSO

LOTTO 14

MAGLIA TUBOLARE SOTTOGESSO - misure grandi

Maglia tubolare in cotone sbiancato (contenuto minimo pari al 60%) con aggiunta o meno di viscosa, per la protezione sottogesso, priva di cuciture, ipoallergenica e sterilizzabile in autoclave.

Il prodotto deve essere confezionato in modo da poter estrarre in maniera agevole di volta in volta la quantità necessaria (dispenser).

Latex free.

LOTTO 15

MAGLIA TUBOLARE SOTTOGESSO SINTETICA IDROFOBA

LOTTO 16

MAGLIA TUBOLARE SOTTOGESSO SINTETICA IDROFOBA – misure grandi

Maglia tubolare sintetica in polipropilene o similare con proprietà idrorepellenti, studiata per la protezione sottogesso in apparecchi sintetici.

Il prodotto deve essere confezionato in modo da poter estrarre in maniera agevole di volta in volta la quantità necessaria (dispenser).

Latex free.

LOTTO 17

SALVAPELLE PER BENDAGGIO ADESIVO

Benda in schiuma di poliuretano di tipo sottile, da utilizzare come salvapelle nei bendaggi adesivi.

La benda deve essere, morbida, conformabile, autoaderente e porosa.

La benda deve essere facilmente strappabile a mano senza l'utilizzo di forbici o altro strumento di taglio.

Latex free.

LOTTO 18

STECCHE A GESSO FISSATO A PRESA RAPIDA

Stecca gessata costituita da 4 strati piegati a zig-zag di garza di cotone 100% e massa gessata a base di semidrati alfa e/o beta di solfato di calcio per il confezionamento di apparecchi gessati.

Il tempo di presa iniziale deve essere di circa 2/3 minuti e il tempo di imbibizione massimo di 5 secondi a 20/25 °C.

La stecca gessata deve essere consistente, cremosa ed omogenea al tatto e non deve sfarinarsi durante l'utilizzo.

Il confezionamento deve essere tale da permettere idonea conservazione del prodotto anche dopo l'apertura, permettendone l'utilizzo successivo e riducendo al minimo gli sprechi.

Il confezionamento primario, singolo, deve essere a tenuta di umidità.

Radiotrasparente.

Latex free.

LOTTO 19

STECCHE DI ZIMMER - IMBOTTITE

Stecca modellabile in alluminio 99,5%, ricoperta su un lato da schiuma poliuretanica ipoallergenica di sufficiente consistenza e ben adesa alla stecca di alluminio, indicata per immobilizzare e protezione delle dita in caso di distorsione o frattura.

La stecca deve tagliarsi facilmente utilizzando le apposite cesoie per metalli e deve essere modellabile senza allo stesso tempo compromettere la rigidità.

La stecca deve avere i bordi senza sbavatura per evitare abrasioni, tagli o altro.

Lo Spessore della stecca deve essere ricompreso tra 1 e 1,5 mm.

Radiotrasparente.

Latex free.

LOTTO 20

STECCHE DI ZIMMER

Stecca modellabile in alluminio 99,5%, indicata per immobilizzare e protezione delle dita in caso di distorsione o frattura.

La stecca deve tagliarsi facilmente utilizzando le apposite cesoie per metalli e deve essere modellabile senza allo stesso tempo compromettere la rigidità.

La stecca deve avere i bordi senza sbavatura per evitare abrasioni, tagli o altro.

Lo Spessore della stecca deve essere ricompreso tra 1 e 1,5 mm.

Radiotrasparente

Latex free.

LOTTO 21

STECCA/VALVA POSTERIORE PER CAVIGLIA

LOTTO 22

STECCA/VALVA POSTERIORE PER GAMBA

LOTTO 23

STECCA/VALVA POSTERIORE PER GOMITO

LOTTO 24

STECCA/VALVA PALMARE

LOTTO 25

STECCA/VALVA POSTERIORE PER GINOCCHIO - PIEDE

Sistema di immobilizzazione articolare, preformato, pronto all'uso di semplice e rapida applicazione, in materiale anallergico.

Il supporto preformato deve, resistente, facilmente conformabile all'arto del paziente e traspirabile e/o permeabile all'aria.

Il prodotto non deve essere rigido, ma deve presentare un grado di flessibilità tale da garantire una facile applicazione agli arti.

Radiotrasparente.

Latex free.

LOTTO 26

STECCA IN POLIESTERE PREIMBOTTITA PER POLLICE E SCAFOIDE

Stecca in fibra di poliestere, preformata, ambidestra e modellabile senza fonte di calore per il trattamento primario e l'immobilizzazione del pollice e scafoide.

Radiotrasparente.

Latex free.

LOTTO 27

BENDAGGIO PER IMMOBILIZZAZIONE DELLA CLAVICOLA

Bendaggio pronto all'uso in materiale sintetico, rivestito in cotone o altro materiale anallergico per immobilizzazione della clavicola, tipo "*Richards"*.

Il bendaggio deve essere dotato di chiusura sicura in velcro, tale da non recare danni al paziente e all'operatore nel caso in cui dovesse slacciarsi.

I sistemi di bloccaggio/chiusura devono essere privi di nichel e le rifiniture devono essere tali da non causare abrasioni nel cavo ascellare del portatore, né dannosi effetti compressivi o pericoli di sindrome compartimentale.

Deve essere lavabile senza che le sue caratteristiche vengano alterate.

Radiotrasparente.

Latex free.

LOTTO 28

BENDAGGIO PER IMMOBILIZZAZIONE DELLA SPALLA E DEL BRACCIO

Bendaggio pronto all'uso in morbido tessuto imbottito con sistema di bloccaggio dell'avanbraccio e chiusura regolabile in velcro, per l'immobilizzazione dell'articolazione della spalla o dell'omero, tipo "*Gil Christ"* da utilizzare per distrazioni o algia.

Deve essere lavabile senza che le sue caratteristiche vengano alterate.

Radiotrasparente.

Latex free.

LOTTO 29

REGGIBRACCIO A BUSTA

Reggibraccio a busta per il sostegno dell'arto superiore, bretella regolabile, chiusura a strappo in velcro e sistema di bloccaggio dell'avanbraccio.

Deve essere lavabile senza che le sue caratteristiche vengano alterate.

Latex free.

LOTTO 30

BENDAGGIO DESAULT ORTOPEDICO

Bendaggio desault pronto all'uso in morbido tessuto per l'immobilizzazione dell'articolazione della spalla o dell'omero, pratico, traspirante e anallergico da utilizzare per lussazioni o fratture.

Completo di cuneo/cuscino anatomico per abduzione spalla.

Chiusure e regolazioni a strappo in velcro.

Deve essere lavabile senza che le sue caratteristiche vengano alterate.

Radiotrasparente.

Latex free.

LOTTO 31

TUTORE PER GINOCCHIO

Tutore per l'immobilizzazione del ginocchio, dotato di stecche laterali e posteriori, modellabili/adattabili all'anatomia dell'arto, regolabile mediante sistema di fissaggio in velcro.

Il dispositivo deve essere pronto all'uso di semplice e rapida applicazione.

Il tutore, a contatto con l'arto, deve essere di materiale morbido e anallergico.

Deve essere lavabile senza che le sue caratteristiche vengano alterate.

Latex free.

LOTTO 32

TUTORE PER POLLICE

Tutore per l'immobilizzazione del pollice, dotato di stecche modellabili/adattabili all'anatomia dell'arto, regolabile mediante sistema di fissaggio in velcro.

Il dispositivo deve essere pronto all'uso di semplice e rapida applicazione.

Il tutore, a contatto con l'arto, deve essere di materiale morbido e anallergico.

Deve essere lavabile senza che le sue caratteristiche vengano alterate.

Latex free.

LOTTO 33

MEDICAZIONI IMBOTTITE PRONTE PER DITA, STERILI

Medicazione sterile pronta all'uso per dita, costituita da un'imbottitura in materiale morbido rivestito in maglia di cotone, la medicazione deve essere priva di sfilacciature dei bordi del tubulare.

Il cuscinetto deve essere fissato al rivestimento esterno, tale rivestimento deve avere un sistema di fissaggio della medicazione alla mano.

Latex free.

LOTTO 34

KIT PER TRAZIONE CUTANEA ADESIVO

Kit per trazione cutanea composto da una staffa in TNT o in cotone o in altro idoneo materiale, spalmata con adesivo ipoallergenico sensibile alla pressione per consentire la massima adesione alla cute del paziente.

L'imbottitura deve essere in materiale espanso per proteggere l'articolazione; la piastra di distensione deve essere adatta a trasmettere la trazione.

Il kit deve essere completo di corda di trazione in materiale resistente e antiabrasione, di lunghezza idonea all'uso sul letto del paziente e da una benda elastica di fissaggio.
Latex free.

LOTTO 35

KIT PER TRAZIONE CUTANEA NON ADESIVO

Kit per trazione cutanea composto da una staffa in TNT o in cotone o in altro idoneo materiale.
L'imbottitura deve essere in materiale espanso per proteggere l'articolazione; la piastra di distensione deve essere adatta a trasmettere la trazione.
Il kit deve essere completo di corda di trazione in materiale resistente e antiabrasione, di lunghezza idonea all'uso sul letto del paziente, e da una benda elastica di fissaggio.
Latex free.

LOTTO 36

OVATTA ORTOPEDICA SINTETICA DA IMBOTTITURA, IN ROTOLI

Ovatta costituita da solo materiale sintetico o da materiale sintetico misto a fibre di origine naturale.
L'ovatta deve essere ipoallergica, morbida, soffice, idrorepellente, facilmente sfrangiabile una volta conclusa l'applicazione e non deve allungarsi sulle sue fibre creando lacci che possano provocare compressioni localizzate né strapparsi alla normale tensione cui è sottoposta durante l'utilizzo.
L'ovatta deve essere priva di sbiancanti ottici, idrorepellente, deve possedere ottime proprietà di imbottiture, avere un peso al metro quadro non inferiore a 100 grammi e deve essere sterilizzabile in autoclave fino ad una temperatura di 121° C.
Il prodotto deve essere confezionato singolarmente in rotoli**,** con incarto ad anello resistente alla sterilizzazione.
Radiotrasparente.
Latex free.

LOTTO 37

CEROTTI ELASTICI ADESIVI PER TAPING NEUROMUSCOLARE

Cerotto elastico ed estensibile, adesivo e ipoallergenico, per taping neuromuscolare.
Il cerotto deve essere costituito da un supporto in cotone con adesivo in poliacrilato spalmato a strisce omogenee con andamento ondulato, deve essere traspirante e resistente all'acqua.
Il cerotto deve seguire i movimenti della cute senza influenzarli, non deve staccarsi e deve essere dotato di pellicola protettiva, deve essere facilmente ritagliabile e non lasciare residui adesivi sulle forbici o sulla pelle.

Il cerotto deve essere disponibile in almeno due colori e deve essere confezionato singolarmente in modo tale da poter estrarre di volta in volta la quantità necessaria (dispenser).
Latex free.

LOTTO 38

COLLARE CERVICALE MORBIDI

Collare Cervicale in forma anatomica in materiale morbido rivestito in maglina antiallergica in cotone 100% per l'immobilizzazione del tratto cervicale.
Leggero, confortevole e facile da indossare, con sistema di chiusura posteriore a velcro.
Deve essere lavabile senza che le sue caratteristiche vengano alterate.
Radiotrasparente.
Latex free.

4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

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.
Il confezionamento, primario e secondario, deve inoltre essere conforme a quanto riportato nella Tabella collocata a Sistema sulla piattaforma. In particolare, per confezionamento primario deve intendersi la confezione posta a diretto contatto con il prodotto, mentre per confezionamento secondario deve intendersi la confezione minima di vendita.
Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.
L'etichettatura dei prodotti, apposta sulle confezioni primarie e secondarie, deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni e al nuovo Regolamento UE 2017/745. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana e con colori indelebili, così come stabilito dalla normativa succitata.
Il numero dei pezzi contenuto nelle confezioni deve essere mantenuto costante nel corso della durata del contratto.

In particolare, sulle confezioni primarie devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- → la descrizione del prodotto, comprensiva del nome e della misura;
- → il numero di lotto di produzione;
- → la data di validità e anno di fabbricazione;
- → dati del fornitore/fabbricante;

→ il marchio CE.

Le confezioni, quando previsto dal D.lgs. n. 46/1997, 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 un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

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 nelle Richieste di Consegna.

Le operazioni di carico e scarico 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.

L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda.

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

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.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarato 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 **2 (due) 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 dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento e data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e elenco dettagliato del materiale consegnato con indicazione delle quantità, possibilmente distinta per lotto e scadenza.

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

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

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 aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

6. 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.

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

In caso di esito negativo delle prove, dopo l'eventuale ripetizione delle stesse in 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

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.