



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI  
MATERIALE DA MEDICAZIONE AVANZATA 4**

**ALLEGATO 3  
CAPITOLATO TECNICO**

<b>PREMESSA</b> .....	3
1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI .....	3
2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI.....	4
3. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA .....	15
4. CONSEGNA.....	16
5. CONSEGNA IN PALLET E IMBALLAGGIO .....	17
6. RESI PER MERCI NON CONFORMI .....	18
7. VERIFICHE SULLA FORNITURA .....	19
8. VARIAZIONE DI PRODOTTO/INNOVAZIONE TECNOLOGICA.....	19
9. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA VIGENTE .....	19
10. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO .....	20
11. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI .....	20
12. CONTATTI DEL FORNITORE .....	22
13. REPORTISTICA .....	22

## **PREMESSA**

Oggetto della Convenzione è la fornitura di materiale da medicazione avanzata, suddivisa in **34 Lotti**.

Le descrizioni contenute nel presente documento sono state redatte in conformità alla “*Guida Regionale sulla scelta appropriata dei dispositivi di medicazione*” e definiscono le caratteristiche tecniche minime dei prodotti cui il Fornitore aggiudicatario di ciascun lotto dovrà 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 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.

Tutti i prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti, per i Dispositivi Medici, dal regolamento UE 2017/745 “Medical Devices Regulation, MDR” e s.m.i., oppure essere conformi alla Direttiva 93/42 CE (attuata con D.lgs. 24/02/1997 n.46 e s.m.i.) e quindi conforme al regolamento 607/2023 in vigore dal 20 marzo 2023 che in determinate condizioni estende il periodo di validità dei certificati emessi ai sensi della Direttiva.

Al fine di poter verificare le condizioni previste dal 607/2023, si chiede di fornire per ciascun prodotto offerto: dichiarazione di sottoscrizione di un contratto o la copia della domanda formale tra fabbricante e Organismo notificato relativo alle procedure di certificazione.

Tutti i prodotti devono essere latex-free.

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 che la ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell’Offerta stessa.

Per i dispositivi sterili nelle schede tecniche del prodotto deve essere indicato il metodo di sterilizzazione utilizzato secondo le relative direttive UNI EN.

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, si precisa che:

- la Ditta concorrente potrà offrire prodotti le cui misure siano comprese nelle tolleranze, ove indicate;

- la Ditta concorrente potrà offrire prodotti le cui misure siano uguali o superiori alle misure specificate se previsto “Minimo” e uguali o inferiori se previsto “Massimo”; laddove non sia stata definita una tolleranza potranno essere tollerati scostamenti del 10% in aumento o in diminuzione rispetto alle misure indicate;
- qualora sia prevista l’offerta di una medicazione che non abbia forma quadrata/rettangolare (ad es. medicazioni sagomate o ovali), le misure indicate sono da intendersi come i punti di massima lunghezza e di massima larghezza della medicazione;
- laddove sono richieste medicazioni con bordo adesivo, quest’ultimo deve essere inteso come sistema di fissaggio.

Si precisa che l’Agenzia si riserva la possibilità di valutare anche quei prodotti le cui misure dovessero minimamente differire da quelle riportate nelle descrizioni, purché i campioni presentati siano ritenuti dalla Commissione tecnica idonei all’uso.

## **2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI**

Nei paragrafi di seguito riportati sono indicate le caratteristiche minime specifiche dei prodotti oggetto di ciascun lotto di gara.

### **LOTTO 1**

#### **MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO AUTOADERENTE SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO, CON STRATO DI CONTATTO IN SILICONE O ALTRO MATERIALE, VERSIONE SOTTILE**

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano in grado di trattenere l’essudato.

In versione sottile, a basso potere di gestione degli essudati senza bordo adesivo, con spessore tra 1,5 e 4 mm. In forma di placche quadrate/rettangolari.

Lo strato esterno della medicazione deve essere in film permeabile ai vapori e ai gas e impermeabile ai batteri e ai virus.

La presenza dello strato di contatto di silicone o di altro materiale idoneo ad aderire alla cute integra e all’epidermide neoformata (non al letto umido della lesione), deve assicurare la rimozione atraumatica della medicazione.

La medicazione deve consentire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale, garantendo assorbenza verticale senza lasciare residui di essudato sul letto della lesione.

Deve essere dotata di carta di protezione facilmente rimovibile.

## **LOTTO 2**

### **MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO AUTOADERENTE CON SISTEMA DI FISSAGGIO E STRATO DI CONTATTO IN SILICONE O ALTRO MATERIALE, VERSIONE SOTTILE**

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano in grado di trattenere l'essudato.

In versione sottile, a basso potere di gestione degli essudati con sistema di fissaggio in silicone o altro materiale, con spessore tra 1,5 e 4 mm. In forma di placche quadrate/rettangolari.

Il bordo (sistema di fissaggio), sottile e di larghezza non inferiore a 1,25 mm, non deve arrotolarsi anche a seguito di mobilizzazione del paziente.

Lo strato esterno della medicazione deve essere in film permeabile ai vapori e ai gas e impermeabile ai batteri e ai virus.

La presenza dello strato di contatto di silicone o di altro materiale idoneo ad aderire alla cute integra e all'epidermide neoformata (non al letto umido della lesione), deve assicurare la rimozione atraumatica della medicazione.

La medicazione deve consentire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale, garantendo assorbenza verticale senza lasciare residui di essudato sul letto della lesione.

La medicazione deve essere conformabile e riposizionabile.

Deve essere dotata di carta di protezione facilmente rimovibile.

## **LOTTO 3**

### **MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO AUTOADERENTE SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO, CON STRATO DI CONTATTO IN SILICONE O ALTRO MATERIALE**

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano in grado di trattenere l'essudato.

Medicazione standard in forma di placche quadrate/rettangolari con moderato/elevato potere di gestione essudati senza bordo adesivo, con spessore superiore a 4 mm.

Lo strato esterno della medicazione deve essere in film permeabile ai vapori e ai gas e impermeabile ai batteri e ai virus.

La presenza dello strato di contatto di silicone o di altro materiale idoneo ad aderire alla cute integra e all'epidermide neoformata (non al letto umido della lesione), deve assicurare la rimozione atraumatica della medicazione.

La medicazione deve consentire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale, garantendo assorbenza verticale anche in presenza di abbondante essudato senza lasciarne residui sul letto della lesione.

Deve essere dotata di carta di protezione facilmente rimovibile.

#### **LOTTO 4**

##### **MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO NON AUTOADERENTI SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO**

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano in grado di ritenere l'essudato.

Medicazione standard in forma di placche quadrate/rettangolari senza bordo adesivo, con spessore uguale/superiore a 4 mm.

Lo strato esterno della medicazione deve essere in film permeabile ai vapori e ai gas e impermeabile ai batteri e ai virus.

La medicazione deve consentire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione bianca e/o rossa della cute perilesionale.

La medicazione deve garantire un elevato potere di ritenzione dell'essudato mediante l'assorbimento verticale senza lasciare residui di essudato sul letto della lesione.

#### **LOTTO 5**

##### **MEDICAZIONI MULTISTRATO AUTOADERENTI IN SCHIUMA DI POLIURETANO, CON SISTEMA DI FISSAGGIO E STRATO DI CONTATTO IN SILICONE (Pediatrico)**

#### **LOTTO 6**

##### **MEDICAZIONI MULTISTRATO AUTOADERENTI IN SCHIUMA DI POLIURETANO, CON SISTEMA DI FISSAGGIO E STRATO DI CONTATTO IN SILICONE**

Medicazione multistrato assorbente in forma di placche quadrate/rettangolari/ovalari con sistema di fissaggio.

Il multistrato deve essere composto da 5 strati.

Lo strato di contatto in silicone deve essere su tutta la superficie della medicazione, compreso il bordo (sistema di fissaggio).

Lo strato esterno della medicazione deve essere in film di poliuretano permeabile ai vapori e ai gas e impermeabile ai batteri e ai virus.

Gli strati intermedi devono garantire l'assorbimento verticale, la ritenzione e la distribuzione/trasferimento omogeneo dell'essudato.

Il bordo (sistema di fissaggio), sottile, non deve arrotolarsi anche a seguito di mobilitazione del paziente.

La medicazione deve aderire su tutte le parti del corpo (non al letto umido della lesione) ed essere conformabile e riposizionabile, deve garantire la massima protezione della cute perilesionale e fragile e deve assicurare la rimozione atraumatica della medicazione.

La medicazione deve consentire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione bianca e/o rossa della cute perilesionale.

La medicazione deve garantire un elevato potere di ritenzione dell'essudato mediante l'assorbimento verticale senza lasciare residui di essudato sul letto della lesione.

Quando la medicazione si satura, non deve delaminarsi in seguito all'assorbimento.

Deve essere dotata di carta di protezione facilmente rimovibile.

## **LOTTO 7**

### **MEDICAZIONI MULTISTRATO AUTOADERENTI IN SCHIUMA DI POLIURETANO, CON SISTEMA DI FISSAGGIO E STRATO DI CONTATTO IN SILICONE SAGOMATO UTILIZZABILE IN USO SACRALE**

Medicazione multistrato assorbente in forma di placche sagomate conformabili per zona sacrale con sistema di fissaggio, con spessore uguale/superiore a 4 mm.

Il multistrato deve essere composto da 5 strati.

Lo strato di contatto in silicone deve essere su tutta la superficie della medicazione, compreso il bordo (sistema di fissaggio).

Lo strato esterno della medicazione deve essere in film di poliuretano permeabile ai vapori e ai gas e impermeabile ai batteri e ai virus.

Gli strati intermedi devono garantire l'assorbimento verticale, la ritenzione e la distribuzione/trasferimento omogeneo dell'essudato.

Il bordo (sistema di fissaggio), sottile, non deve arrotolarsi anche a seguito di mobilizzazione del paziente.

La destinazione d'uso deve essere contenuta nella scheda tecnica.

La medicazione deve aderire alle parti del corpo (non al letto umido della lesione) ed essere conformabile e riposizionabile, deve garantire la massima protezione della cute perilesionale e fragile e deve assicurare la rimozione atraumatica della medicazione.

La medicazione deve consentire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione bianca e/o rossa della cute perilesionale.

La medicazione deve garantire un elevato potere di ritenzione dell'essudato mediante l'assorbimento verticale senza lasciare residui di essudato sul letto della lesione.

Quando la medicazione si satura, non deve delaminarsi in seguito all'assorbimento.

Deve essere dotata di carta di protezione facilmente rimovibile.

#### **LOTTO 8**

#### **MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO CON SISTEMA DI FISSAGGIO, SENZA STRATO DI CONTATTO IN SILICONE (A)**

#### **LOTTO 9**

#### **MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO CON SISTEMA DI FISSAGGIO, SENZA STRATO DI CONTATTO IN SILICONE (B)**

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano in grado di trattenere elevate quantità di essudato. La medicazione, in forma di placche quadrate/rettangolari/ovalari, deve essere a base di schiuma di poliuretano con bordo adesivo, senza strato di contatto in silicone.

Il bordo adesivo, sottile, deve aderire su tutte le parti del corpo in modo duraturo e confortevole, tale da garantire la massima protezione della cute e non si deve arrotolare anche a seguito di mobilizzazione del paziente.

Lo strato esterno, costituito da un film permeabile ai vapori ed ai gas ed impermeabile ai batteri ed ai virus, deve consentire un'elevata traspirazione dell'essudato.

La medicazione deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale, senza rilasciare essudato sul letto della ferita.

Non deve delaminarsi in seguito all'assorbimento.

Deve essere dotata di carta di protezione facilmente rimovibile.

#### **LOTTO 10**

#### **MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO, CON SISTEMA DI FISSAGGIO, SENZA STRATO DI CONTATTO IN SILICONE, SAGOMATE UTILIZZABILE IN USO SACRALE**

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano in grado di trattenere elevate quantità di essudato. La medicazione deve essere in poliuretano assorbente, in forma sagomata in uso sacrale, con bordo adesivo, senza strato di contatto in silicone.

Il bordo adesivo, sottile, deve aderire alla cute in modo duraturo e confortevole, tale da garantire la massima protezione della cute perilesionale e non si deve arrotolare anche a seguito di mobilizzazione del paziente.

La destinazione d'uso deve essere contenuta nella scheda tecnica.

Lo strato esterno, costituito da un film permeabile ai vapori ed ai gas ed impermeabile ai batteri ed ai virus, deve consentire un'elevata traspirazione dell'essudato.

La medicazione deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale, senza rilasciare essudato sul letto della ferita.

Non deve delaminarsi in seguito all'assorbimento.

Deve essere dotata di carta di protezione facilmente rimovibile.



## **LOTTO 11**

### **MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO NON AUTOADERENTI SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO, SAGOMATE PER TALLONE**

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano in grado di ritenere l'essudato.

La medicazione deve essere in forma sagomata per tallone, senza bordo e non autoaderente. La destinazione d'uso deve essere contenuta nella scheda tecnica.

Lo strato esterno, costituito da un film permeabile ai vapori ed ai gas ed impermeabile ai batteri ed ai virus, deve consentire un'elevata traspirazione dell'essudato.

La medicazione deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale, senza rilasciare essudato sul letto della ferita.

## **LOTTO 12**

### **MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO, PER TRACHEOSTOMIA**

Medicazione in schiuma di poliuretano ad alto potere assorbente in grado di trattenere secrezioni tracheo-bronchiali. La medicazione può essere eventualmente associata ad altri substrati.

In forma di placche con taglio idoneo all'utilizzo su tracheostomia, con spessore non superiore a 6mm.

Lo strato esterno della medicazione deve essere in film permeabile ai vapori e ai gas e impermeabile ai batteri e ai virus.

La destinazione d'uso deve essere contenuta nella scheda tecnica.

## **LOTTO 13**

### **MEDICAZIONI DI FIBRE DI ALGINATO IN COMPRESSA E A NASTRO**

## **LOTTO 14**

### **MEDICAZIONI DI FIBRE DI ALGINATO IN COMPRESSA**

Medicazione di fibre di alginato di calcio e sodio, senza altre sostanze, con funzione assorbente/gelificante ed emostatica per lesioni piane e cavitare.

La medicazione deve garantire l'assorbimento di tutti i tipi di essudato anche in quantità abbondanti, evitando i rischi di macerazione della cute perilesionale.

La rimozione deve avvenire in modo compatto, senza lasciare residui nella ferita.

In forma di placche quadrate/rettangolari e a nastro.

## **LOTTO 15**

### **MEDICAZIONI IN IDROGEL AMORFO**

Medicazione a base di gel idrofili eventualmente associato con alginato o CMC, con un contenuto di acqua non inferiore al 70%, con compattezza tale da evitare scivolamenti dal letto della lesione.

Confezionato in tubo, facilmente richiudibile.

## **LOTTO 16**

### **MEDICAZIONI MULTISTRATO ALL'ARGENTO SU SUPPORTO DI SCHIUMA DI POLIURETANO CON SISTEMA DI FISSAGGIO E STRATO DI CONTATTO IN SILICONE**

Medicazione multistrato assorbente contenente argento, in forma di placche quadrate/rettangolari con sistema di fissaggio.

Il multistrato deve essere composto da 5 strati.

Lo strato di contatto in silicone deve essere su tutta la superficie della medicazione, compreso il bordo (sistema di fissaggio).

Lo strato esterno della medicazione deve essere in film di poliuretano permeabile ai vapori e ai gas e impermeabile ai batteri e ai virus.

Gli strati intermedi, che devono contenere argento, devono garantire l'assorbimento verticale, la ritenzione e la distribuzione/trasferimento omogeneo dell'essudato.

Il bordo, sottile, non deve arrotolarsi anche a seguito di mobilizzazione del paziente.

La medicazione deve aderire su tutte le parti del corpo ed essere conformabile e riposizionabile, deve garantire la massima protezione della cute perilesionale e fragile e deve assicurare la rimozione atraumatica della medicazione.

La medicazione deve consentire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione bianca e/o rossa della cute perilesionale.

La medicazione deve garantire un elevato potere di ritenzione dell'essudato mediante l'assorbimento verticale senza lasciare residui di essudato sul letto della lesione.

Quando la medicazione si satura, non deve delaminarsi in seguito all'assorbimento.

Deve essere dotata di carta di protezione facilmente rimovibile.

## **LOTTO 17**

### **MEDICAZIONI ALL'ARGENTO SU SUPPORTO DI SCHIUMA DI POLIURETANO, NON AUTOADERENTE, SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO**

Medicazione all'argento su supporto di schiuma di poliuretano, per il controllo delle infezioni, non autoaderente, in grado di ritenere anche elevate quantità di essudato.

Medicazione standard in forma di placche quadrate/rettangolari senza bordo adesivo, con spessore uguale/superiore a 4 mm.

Lo strato esterno della medicazione deve essere in film permeabile ai vapori e ai gas e impermeabile ai batteri e ai virus.

La medicazione deve consentire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione bianca e/o rossa della cute perilesionale.

La medicazione deve garantire un elevato potere di ritenzione dell'essudato mediante l'assorbimento verticale senza lasciare residui di essudato sul letto della lesione.

#### **LOTTO 18**

#### **MEDICAZIONI ALL'ARGENTO SU SUPPORTO DI ALGINATO IN COMPRESSA E A NASTRO**

#### **LOTTO 19**

#### **MEDICAZIONI ALL'ARGENTO SU SUPPORTO DI ALGINATO IN COMPRESSA**

Medicazione all'argento su supporto a base di fibre di alginato di calcio e sodio, eventualmente combinato con altre sostanze, con funzione assorbente/gelificante ed emostatica per lesioni piane e cavitare.

Medicazione in forma di placche quadrate/rettangolari e a nastro.

La medicazione deve garantire l'assorbimento di tutti i tipi di essudato anche in quantità abbondanti, evitando i rischi di macerazione della cute perilesionale.

La rimozione deve avvenire in modo compatto, senza lasciare residui nella ferita.

#### **LOTTO 20**

#### **MEDICAZIONI ALL'ARGENTO SU SUPPORTO DI FIBRE GELIFICANTI DI CARBOSSIMETILCELLULOSA IN COMPRESSA E A NASTRO**

#### **LOTTO 21**

#### **MEDICAZIONI ALL'ARGENTO SU SUPPORTO DI FIBRE GELIFICANTI DI CARBOSSIMETILCELLULOSA IN COMPRESSA**

Medicazione costituita da fibre di carbossimetilcellulosa, ad alto potere assorbente, contenente argento, in forma di placche quadrate/rettangolari e a nastro.

La Medicazione deve garantire la gestione di lesioni altamente essudanti con criticità di colonizzazione e/o infezione, gelificando a contatto coi fluidi supportando il debridement autolitico e la disgregazione del biofilm.

L'assorbimento deve avvenire in maniera verticale al fine di evitare la macerazione della cute perilesionale (che deve rimanere asciutta) anche sotto compressione.

La medicazione deve essere conformabile alla superficie della lesione e ritagliabile senza alterare la capacità di assorbimento e ritenzione dell'essudato.

#### **LOTTO 22**

##### **MEDICAZIONI ALL'ARGENTO SU SUPPORTO DI TNT AL CARBONE ATTIVO**

Medicazione antisettica a base di carbone vegetale, impregnato di argento, inserito tra due superfici di TNT termosaldate, in forma di placche quadrate/rettangolari.

La Medicazione deve garantire la gestione di lesioni con criticità di colonizzazione e/o infezione, e gestire i cattivi odori, legando le endotossine prodotte dai batteri.

#### **LOTTO 23**

##### **MEDICAZIONI A CONTENUTO SALINO PURO IN COMPRESSA E A NASTRO**

Medicazione impregnata con soluzione ipertonica di cloruro di sodio, in forma di garze quadrate/rettangolari.

Medicazione indicata per la detersione/sbrigliamento osmotico di ferite con fondo devitalizzato e/o infette. Deve essere di facile applicazione. La rimozione deve avvenire in modo atraumatico. Non deve rilasciare fibre se ritagliata.

#### **LOTTO 24**

##### **MEDICAZIONI IN COLLAGENE**

Medicazione a base di collagene di origine animale (non inferiore al 90%) conforme alle normative vigenti, indicata nel trattamento di lesioni granuleggianti superficiali e profonde per accelerare il processo di guarigione e come emostatico.

Deve essere conformabile alla superficie della lesione e ritagliabile.

In forma di placche spugnose quadrate/rettangolari.

#### **LOTTO 25**

##### **BARRIERA PROTETTIVA DELLA CUTE IN SPRAY**

#### **LOTTO 26**

##### **BARRIERA PROTETTIVA DELLA CUTE IN CREMA**

Barriera protettiva, non irritante, impermeabile ai liquidi e permeabile al vapore acqueo, tale da non favorire la macerazione cutanea. Tramite la formazione di una sottile barriera deve proteggere la cute dall'azione irritante ed aggressiva dei liquidi organici e dall'attrito con le superfici.

Indicato per l'uso anche su cute lesa per adulti e pediatrico.

Non deve contenere alcool e conservanti.

#### **LOTTO 27**

#### **MEDICAZIONI INTERATTIVE IN FIBRE GELIFICANTI A BASE DI CARBOSSIMETILCELLULOSA, SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO, A NASTRO**

#### **LOTTO 28**

#### **MEDICAZIONI INTERATTIVE IN FIBRE GELIFICANTI A BASE DI CARBOSSIMETILCELLULOSA, SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO, IN COMPRESSA**

Medicazione in fibre gelificanti di carbossimetilcellulosa, ad alto potere assorbente.

La medicazione deve essere in grado di garantire assorbenza verticale e conformabilità al fondo di lesione, mantenendo comunque umido il fondo di lesione con la formazione di un gel coeso che consenta il supporto al debridment e la formazione di tessuto di granulazione.

Deve essere atraumatica alla rimozione e non lasciare residui sul letto della ferita, utilizzabile anche sotto terapia compressiva.

In forma di placche quadrate/rettangolari e ritagliabile senza alterare la capacità di assorbimento.

#### **LOTTO 29**

#### **MEDICAZIONI A FORTISSIMO ASSORBIMENTO NON ADESIVE**

Medicazione a fortissimo assorbimento, non adesiva e senza sistema di fissaggio, da impiegare su ferite altamente essudanti, in forma di placche quadrate/rettangolari.

La medicazione è composta da un tampone interno ad alto assorbimento formato da particelle di polimeri superassorbenti (SAP) e da un supporto esterno idrorepellente in TNT che agisce come barriera e impedisce all'essudato di fuoriuscire.

La medicazione deve essere dotata di un indicatore che faciliti l'identificazione del lato da apporre verso l'esterno.

#### **LOTTO 30**

#### **MEDICAZIONI PER FISSAGGIO DEI CATETERI VENOSI CENTRALI E PERIFERICI - DISPOSITIVI AD ANCORAGGIO SOTTOCUTANEO**

Sistema di fissaggio sterile ad ancoraggio senza sutura atto a stabilizzare i cateteri venosi centrali e periferici (CVC, PICC, CVP - Midline a lunga permanenza, Mini Midline).

Le medicazioni devono garantire la permanenza in situ per l'intera durata del catetere venoso.

#### **LOTTO 31**

#### **MEDICAZIONI PER SBRIGLIAMENTO MECCANICO**

Dispositivo per lo sbrigliamento meccanico delle lesioni cutanee, utile alla rimozione per strofinamento mediante inglobamento di tutti i detriti residuati sul fondo di lesione e delle squame ipercheratosiche della cute perilesionale. Non deve danneggiare il tessuto neoformato.

In forma di pad o di manopola.

#### **LOTTO 32**

##### **MEDICAZIONI POST-CHIRURGICHE CON SISTEMA DI FISSAGGIO E STRATO DI CONTATTO IN SILICONE**

Medicazione assorbente in forma di placche rettangolari con strato di contatto in silicone che deve essere su tutta la superficie della medicazione, compreso il bordo (sistema di fissaggio).

Lo strato esterno della medicazione deve essere in film di poliuretano permeabile ai vapori e ai gas e impermeabile ai batteri e ai virus.

Il tampone assorbente interno deve garantire l'assorbimento verticale, la diffusione, la ritenzione e la distribuzione/trasferimento omogeneo dell'essudato, senza rilasciare residui alla rimozione; deve permettere l'ottimale assorbimento anche di essudato più corpuscolato.

Il bordo, sottile, non deve arrotolarsi anche a seguito di mobilizzazione del paziente.

Lo strato di contatto in silicone deve aderire perfettamente alla ferita chirurgica, anche di sedi anatomiche più complesse, ed alla cute perilesionale.

La medicazione deve essere flessibile, conformabile e riposizionabile senza perdere la caratteristica di aderenza, garantendo la massima protezione della cute perilesionale ed assicurando rimozione atraumatica ed indolore.

La medicazione deve consentire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione bianca e/o rossa.

Quando la medicazione si satura, non deve delaminarsi in seguito all'assorbimento.

La destinazione d'uso: "post-chirurgica/post-operatoria", deve essere indicata in scheda tecnica.

Deve essere dotata di carta di protezione facilmente rimovibile.

#### **LOTTO 33**

##### **MEDICAZIONI A BASE DI MIELE MEDICALE IN GEL**

Medicazione in gel a base di miele medicale con proprietà antibatteriche ed osmotiche. La medicazione deve favorire lo sbrigliamento del tessuto necrotico, supportare la riattivazione della ripitelizzazione e la riduzione della carica batterica.

#### **LOTTO 34**

##### **CEROTTO DI FISSAGGIO IN POLIESTERE CON STRATO DI CONTATTO IN SILICONE**

Cerotto morbido di fissaggio con strato di contatto della ferita in silicone, autoaderente per cute fragile e compromessa.

Il prodotto deve garantire la perfetta aderenza alla cute anche in presenza di device.

La rimozione del cerotto non deve causare traumatismi o danni all'epidermide e dolore.

Deve essere indicato per l'utilizzo su pazienti adulti e pediatrici.

Cerotto in forma di nastro e ritagliabile. Riposizionabile.

### **3. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

Il confezionamento dei prodotti deve rispondere a quanto previsto nel presente documento, nell'Allegato 5 e a quanto riportato nella Tabella collocata a Sistema sulla piattaforma SATER.

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio.

L'etichettatura dei prodotti, apposta sulle confezioni primarie e secondarie, deve essere conforme ai requisiti stabiliti dal regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation, MDR" e s.m.i..

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana, così come stabilito dalla normativa succitata e con colori indelebili e di facile lettura.

Al fine di garantire la facilità di apertura e il prelievo in modo asettico, le confezioni di tutti i prodotti sterili devono avere l'apertura tipo peel-open o simile con invito all'apertura e con lembi di dimensioni tali da consentire un'agevole presa e apertura della confezione primaria da parte dell'operatore anche in presenza di guanti.

La saldatura delle buste dovrà essere non inferiore a circa 5 mm e realizzata in modo da garantire la sterilità per il periodo indicato.

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante, il codice prodotto (REF) attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marcatura CE, il lotto di produzione, la scadenza.

Per i prodotti sterili, la confezione dovrà inoltre riportare il tipo di sterilizzazione e la dicitura "STERILE".

Le confezioni, quando previsto dalla normativa vigente, devono contenere idonea documentazione attestante la destinazione e 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.

**\* N.B.: Confezionamento primario e secondario**

Per confezionamento primario deve intendersi il contenitore posto a diretto contatto con il prodotto (es. busta, tubo, flacone...etc).

Per confezionamento secondario deve intendersi il sistema di contenimento di uno o più contenitori primari, quindi non a diretto contatto con il prodotto, ma con il contenitore primario (es., scatola da n°x buste, n°x tubi, n°x flaconi) e rappresenta l'unità minima di vendita.

#### **4. 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'Amministrazione contraente nelle Richieste di Consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario 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 Amministrazione contraente.

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 **10 giorni naturali e consecutivi** a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna.

La validità dei prodotti, al momento della consegna presso i magazzini delle Amministrazioni contraenti non dovrà, in ogni caso, essere inferiore a 2/3 della loro validità complessiva.

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'Amministrazione contraente, 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.

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 (acquisto in danno), addebitando le eventuali maggiori spese al fornitore inadempiente.

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'Agenzia e le singole Amministrazioni contraenti 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'Amministrazione contraente. 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'Amministrazione contraente 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.

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".

## **5. CONSEGNA IN PALLET E IMBALLAGGIO**

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

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

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

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

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

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone)

l'indicazione del prodotto contenuto comprensivo di lotto e scadenza, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura, e qualsiasi altra informazione utile ai fini della conservazione e movimentazione.

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

In presenza di colli plurireferenza o multilotto, è obbligatorio segnalare "COLLO MISTO" sul collo stesso.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna della fornitura a sue spese.

Qualora il Fornitore sia impossibilitato al ritiro immediato dei pallet (in egual misura rispetto a quelli consegnati), gli stessi dovranno essere ritirati entro il termine massimo di 6 mesi dalla consegna della merce di cui sopra.

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

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

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

## 6. RESI PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. In caso di difformità i prodotti consegnati saranno respinti con documento sottoscritto dai Responsabili dei Servizi utilizzatori o del Servizio di Farmacia e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione **entro 48 ore** dall'avvenuta comunicazione, 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 a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla a sue spese e senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al

deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

## **7. VERIFICHE SULLA FORNITURA**

L'Agenzia e le singole Amministrazioni contraenti, nel corso della Convenzione e/o dei singoli Ordinatori di fornitura, si riservano di svolgere controlli periodici d'ufficio, ovvero su segnalazione ripetuta/richiesta da parte del personale delle Amministrazioni contraenti, 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 Amministrazioni contraenti 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/Amministrazione contraente richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato dei prodotti alle specifiche di gara, pena la risoluzione della Convenzione/dell'Ordinativo di fornitura.

## **8. VARIAZIONE DI PRODOTTO/INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato (anche a seguito di modifiche normative) e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da 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.

## **9. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA VIGENTE**

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'Agenda 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 Amministrazioni contraenti, 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 contraente ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenda che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Amministrazioni contraenti.

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

## 11. 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.

## 12. CONTATTI DEL FORNITORE

La Ditta aggiudicataria, all'atto della stipula della Convenzione dovrà predisporre e comunicare all'Agenzia almeno un numero di telefono, un indirizzo e-mail e il nominativo del Responsabile della fornitura, tali da garantire un servizio efficiente e tempestivo relativo a:

- procedura di erogazione della fornitura;
- prodotti offerti in Convenzione;
- ricezione degli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti);
- ricezione delle Richieste di Consegna (i.e. ordini);
- modalità di inoltro dei reclami.

## 13. REPORTISTICA

Il Fornitore, qualora richiesto, dovrà inviare all'Agenzia, entro 30 giorni solari successivi alla richiesta, 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 dette attività di monitoraggio. Le informazioni contenute nei report sono riassuntive degli Ordinativi di Fornitura e

del servizio di assistenza e manutenzione. In particolare, i report relativi agli Ordinativi di Fornitura devono contenere, salvo diversa disposizione, le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione 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.