

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI PER
ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI” PER LE
ESIGENZE DI AUSL DELLA ROMAGNA E IRST DI MELDOLA**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA
2. OGGETTO DELL'APPALTO
3. FORNITURA: QUANTITA', BASI D'ASTA
4. CAMPIONATURA - PROVA FUNZIONALE
5. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI
6. SPECIFICHE TECNICHE PER CIASCUN LOTTO
7. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE e PARAMETRI VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA
8. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA
9. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA
10. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA
11. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI
12. RITARDI, CONTESTAZIONI, PENALI
13. DIRETTORE ESECUZIONE

4		DISPOSITIVI STERILI PER IL TRASFERIMENTO DEI FARMACI
	A	TRASFERIMENTO DEL FARMACO FOTOSENSIBILE NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE IDONEO.
	B	TRASFERIMENTO DEL FARMACO NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE IDONEO.
	C	TRASFERIMENTO DI PACLITAXEL E FARMACI CON ANALOGHE CARATTERISTICHE NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE IDONEO.
	D	TRASFERIMENTO DEL FARMACO BUSULFANO NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE IDONEO.
	E	TRASFERIMENTO DI CABAZITAXEL E FARMACI CON ANALOGHE CARATTERISTICHE NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE IDONEO.
5		DEFLUSSORI A 2 O PIU' VIE
	A	DEFLUSSORI A 2 VIE PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA "A CADUTA" CONTENENTE FARMACI FOTOSENSIBILI.
	B	DEFLUSSORI A 2 VIE PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA "A CADUTA".
	C	DEFLUSSORI A 4 O PIU' VIE PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA "A CADUTA" CONTENENTE FARMACI FOTOSENSIBILI
	D	DEFLUSSORI A 4 O PIU' VIE PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA "A CADUTA"
	E	DEFLUSSORI PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA "A CADUTA" SENZA POLIURETANO, PER CABAZITAXEL E FARMACI CON ANALOGHE CARATTERISTICHE
6		DISPOSITIVO STERILE PER IL TRASFERIMENTO DEL FARMACO NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE CON SISTEMA CHIUSO DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE.
7		CONNETTORE CONO-CATETERE CON VALVOLA BIDIREZIONALE AUTOSIGILLANTE
8		SACCHE TRASPARENTI PER LA PROTEZIONE DELLE SOSTANZE FOTOSENSIBILI CONTENUTE IN: - FLACONI /SACCHE DI CAPACITA' PARI A: 50ML - 100ML - 250ML - 500/1000ML - SACCHE DI CAPACITA' PARI A : 2000/3000ML - SIRINGHE DI CAPACITA' PARI A: 10-20-30 ML
9		BUSTE PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DI FARMACI E PREPARATI ANTIBLASTICI - BUSTE PER TRASPORTO SIRINGHE E SACCHE 50-100 ML - BUSTE PER TRASPORTO SACCHE: 250-500 ML - BUSTE PER TRASPORTO SACCHE: 2000-3000 ML
10		SISTEMA CHIUSO (CSTD). Il sistema è composto dai seguenti elementi:

	A	CONNETTORE CON VALVOLA BIDIREZIONALE AUTOSIGILLANTE
	B	INIETTORE/ADATTATORE PER SIRINGA
	C	ADATTATORE PER PRELIEVO DA FLACONE
	D	ADATTATORE PER PRELIEVO DA FLACONI DI PICCOLO VOLUME
11		RUBINETTO A TRE VIE CON PROLUNGA A CIRCUITO CHIUSO PER FARMACI ANTIBLASTICI

3. FORNITURA: QUANTITA' E BASI D'ASTA

La Stazione appaltante ha indicato i quantitativi di fornitura *(per i quali si rimanda al dettaglio dell' **Allegato 1** da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente documento)* da intendersi come stimati e presunti in considerazioni dei volumi di attività prestazionali erogate dalle Committenti (calcolati rispetto ai consumi storici ed alle previsioni annuali degli utilizzatori) nonché funzionali a determinare il valore della gara. Tali quantitativi potrebbero subire delle variazioni nel corso della fornitura dovute ad eventi imprevisi ed imprevedibili quali il rinnovamento del parco tecnologico nonché diverse e/o ulteriori esigenze cliniche terapeutiche nel trattamento farmacologico ovvero disposizioni normative che incidono sulle modalità di esecuzione della somministrazione o allestimento dei farmaci antitumorali.

Le Committenti si riservano, altresì, la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e metodologie cliniche.

Il valore base d'asta per ciascun lotto è dettagliato nell'Allegato1. L'importo dell'appalto è determinato dalla moltiplicazione del valore unitario base d'asta per la quantità fabbisogno stimato.

Il prezzo offerto dall'operatore economico sarà inteso franco di ogni spesa (ivi incluso trasporto, imballo, spese doganali, ecc.) per merce allocata nei magazzini ubicati nei diversi luoghi di consegna (tra questi Ravenna – Rimini – Meldola – Pievesestina di Cesena). Saranno altresì a suo carico le spese ed oneri conseguenti a responsabilità civile verso terzi della fornitura stessa. Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

Gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, c. 449, L. 27 dicembre 2006, n. 96 e s.m.i. " sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni-quadro stipulate da Consip S.p.A." Dato atto che il citato disposto individua un obbligo normativo incondizionato in capo alle Aziende USL di utilizzare le convenzioni regionali stipulate da Intercent-ER, ovvero, in mancanza, delle convenzioni o Accordi Quadro stipulati da Consip S.p.A., la Stazione Appaltante non potrà addivenire alla stipula contrattuale qualora anche dopo l'aggiudicazione definitiva sopravvenga una convenzione avente oggetto identico e/o analogo al presente.

Gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale inoltre, in ossequio alla previsione di cui all'art. 1 commi da 548 a 550 la legge n. 208 del 28/12/2015 "sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal D.P.C.M. di cui all'articolo 9, comma 3, del D.L. 66/2014 (legge di conversione 89/2014), avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip SpA. I singoli contratti di fornitura relativi alle categorie merceologiche individuate dal decreto di cui al comma 548, in

Si dà atto pertanto che al rappresentarsi delle situazioni sopra citate la Stazione Appaltante/Committente dovrà procedere con la risoluzione parziale o totale anticipata del contratto di fornitura stipulato in relazione ai beni oggetto del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri citato, senza che l'aggiudicatario possa pretendere alcun compenso o rimborso o muovere eccezioni di sorta.

Il concorrente è invitato a presentare, a proprie spese e a proprio rischio, campionatura gratuita per ciascun lotto di partecipazione. Le quantità di campionatura richieste per ciascun lotto / voce di lotto sono riepilogate nel documento Allegato 1 “*colonna: campionatura*”.

La campionatura inviata, entro i termini di presentazione dell'offerta, dovrà riportare nella confezione esterna contrassegno indicante: Ragione sociale dell'operatore economico concorrente – Numero Lotto di partecipazione cui si riferisce la campionatura contenuta – Descrizione della Gara cui si partecipa – Rup.

Gli operatori economici concorrenti dovranno in ultimo corredare l'invio della campionatura trasmessa di un Elenco Riepilogativo quali/quantitativo dei Dispositivi medici oggetto di campionatura e il relativo lotto/voce di riferimento. Detto elenco dovrà essere inserito all'interno dell'involucro campione/campioni unitamente alla bolla di accompagnamento.

La campionatura sarà altresì utilizzata per espletare le prove pratiche che la Commissione Giudicatrice sarà chiamata ad effettuare nel rispetto di quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico (*punto 7. Criterio di aggiudicazione e parametri di valutazione offerta tecnica*).

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, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle

LOTTO 1

DISPOSITIVO AUTO SIGILLANTE PER FARMACI CITOSTATICI

Caratteristiche di minima

Il dispositivo si collega a una siringa con attacco Luer Lock. E' dotato di attacco maschio tale da permettere la connessione con attacco femmina posto sul connettore per il prelievo del farmaco e/o sul connettore posto sulla sacca/flacone del diluente. Nel momento della sconnessione il sistema deve risultare chiuso e sigillato. Il dispositivo auto-sigillante di sicurezza può essere impiegato per la preparazione e la somministrazione dei boli.

Caratteristiche richieste:

- Valvole bidirezionali;
- Spazio morto minimo (la quantificazione dello spazio morto deve evincersi dalla scheda tecnica);
- Compatibile con i più comuni farmaci chemioterapici antiblastici (bibliografia a supporto);
- Latex free;
- L'attacco Luer Lock deve essere compatibile con tutte le siringhe, set di diluizione e di somministrazione in commercio;
- Cappuccio di protezione;
- Deve essere compatibile con i lotti 2, 3, 4, 5, 6, 7, 11.

LOTTO 2

DISPOSITIVI STERILI PER IL PRELIEVO MULTIPLO:

Rif. A) DA FLACONI O SACCHE DI FARMACI ANTITUMORALI.

Rif. B) DA FLACONI DI PICCOLO VOLUME (DIAMETRO MASSIMO GHIERA MM 13)

Rif. C) DA FLACONI O SACCHE DI FARMACI ANTITUMORALI A BASE LIPIDICA/ALCOLICA

Caratteristiche di minima per tutti i riferimenti

Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco liofilizzato, sia il prelievo di soluzioni pronte. Il dispositivo deve essere dotato di valvola autosigillante. Deve garantire il mantenimento della sterilità del farmaco anche dopo ripetuti prelievi, garantire la non deconnessione accidentale del

sistema ed impedire la accidentale fuoriuscita di farmaco dal filtro aria a causa della sua saturazione.

Caratteristiche richieste:

- Attacco per siringa Luer Lock;
- Perforatore, dotato di cappuccio di protezione, da inserire sul flacone del farmaco di lunghezza tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto;
- Annesso filtro aria 0,2 micron con sistema integrato per la prevenzione della saturazione del filtro per farmaci a base lipidica/alcolica;
- Compatibile con tutti i farmaci antitumorali (bibliografia a supporto);
- Latex free;
- Ciascun singolo riferimento deve risultare compatibile alle caratteristiche del lotto 1.

LOTTO 3

**DISPOSITIVO A CIRCUITO CHIUSO A PRESSIONE NEUTRA PER INFUSIONE E/O PRELIEVO
DA UTILIZZARE PER VIE VENOSE/ARTERIOSE A LUNGA PERMANENZA CON SPAZIO
MORTO MINIMO**

Caratteristiche di minima:

Connettore femmina senza ago a pressione neutra, con valvola bidirezionale e autosigillante, con spazio morto minimo, per infusione e/o prelievo da utilizzare per vie venose/arteriose a lunga permanenza che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione.

Il lotto 3 deve essere Compatibile con i lotti 1 e 10 rif a).

LOTTO 4

DISPOSITIVI STERILI PER IL TRASFERIMENTO DEI FARMACI:

Rif. A) TRASFERIMENTO DEL FARMACO FOTOSENSIBILE NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE IDONEO;

Rif. B) TRASFERIMENTO DEL FARMACO NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE IDONEO;

Rif. C) TRASFERIMENTO DI PACLITAXEL E FARMACI CON ANALOGHE CARATTERISTICHE NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE IDONEO;

Rif. D) TRASFERIMENTO DEL FARMACO BUSULFANO NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE IDONEO;

Rif. E) TRASFERIMENTO DI CABAZITAXEL E FARMACI CON ANALOGHE CARATTERISTICHE NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE IDONEO

Caratteristiche di minima per tutti i riferimenti:

- Spike, con cappuccio di protezione, dotato di presa aria con filtro antibatterico di 0,2 μm - 0,22 μm idrofobico con idoneo sistema di chiusura con valvola a protezione del filtro, per l'utilizzo su sacche/flaconi in grado di perforare le membrane delle sacche/flaconi senza rilasciare frustoli;
- Attacco Luer Lock femmina dotato di valvola bidirezionale e di protezione, da raccordare con attacco Luer Lock maschio al dispositivo auto sigillante posto sulla siringa che contiene il farmaco da diluire. Al momento dello scollegamento della siringa il dispositivo deve chiudersi automaticamente per impedire uscita di liquido e garantire la sterilità della soluzione;
- Compatibile con i comuni farmaci antitumorali (bibliografia a supporto);
- Latex free e privo di ftalati;
- Lunghezza del tubo di 30 cm (più o meno 10 cm);
- A valle, attacco Luer Lock maschio per il collegamento con il deflussore idoneo, con cappuccio protettivo che ne garantisca la sterilità ed impedisca un eventuale gocciolamento della soluzione;
- Clamp scorrevole di chiusura, di colore rosso (colore riconosciuto a livello internazionale come identificativo della presenza di farmaco antitumorale);

Inoltre:

Rif A)

- Devono garantire la fotoprotezione dei farmaci allestiti, sensibili alla luce con lunghezza d'onda compresa tra 200-600 nm.;

- Procedura aperta per la fornitura di dispositivi medici per allestimento e somministrazione di farmaci antitumorali*

- Lunghezza del tubo di collegamento tra camera di gocciolamento e CVP tra 130 e 180 cm.
- Attacco Luer Lock maschio per la connessione all'accesso venoso del paziente dotato di cappuccio di protezione con filtro idrofobico per garantire la sterilità.
- Dispositivo sterile monouso.

Inoltre:

Rif. A)

- Devono garantire la fotoprotezione dei farmaci allestiti, sensibili alla luce con lunghezza d'onda compresa tra 200-600 nm;
- Compatibile con i lotti 1 e 4 rif a).

Rif. B)

- Compatibile con i lotti 1, 4 rif b), c) e d)

Rif. C)

- Devono garantire la fotoprotezione dei farmaci allestiti, sensibili alla luce con lunghezza d'onda compresa tra 200-600 nm.
- Compatibile con i lotti 1 e 4 rif a)

Rif. D)

- Compatibile con i lotti 1, 4 rif b), c) e d)

Rif. E)

- Privi di poliuretano.
- Compatibile con i lotti 1, 4 rif e).

LOTTO 6

DISPOSITIVO STERILE PER IL TRASFERIMENTO DEL FARMACO NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE CON SISTEMA CHIUSO DELLA TERAPIA ANTIBLASTICA DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE.

Caratteristiche di minime :

- Spike, con cappuccio di protezione, per l'utilizzo su sacche/flaconi, in grado di perforare le membrane delle sacche/flaconi senza rilasciare frustoli.
- Attacco Luer Lock femmina unidirezionale autosigillante, da raccordare con attacco Luer Lock maschio al dispositivo auto sigillante posto sulla siringa che contiene il farmaco da diluire. Al

- Sacche in materiale plastico trasparente, in grado di espletare un effetto barriera per fonti luminose con lunghezza d'onda compresa tra 200 e 600 nm e quindi in grado di proteggere le sostanze fotosensibili da possibile fotodegradazione;
- Ogni sacca deve presentare un foro nella parte chiusa per consentire alle estremità di sacche/flaconi o siringhe contenenti i farmaci di essere collegati al set di somministrazione. L'estremità aperta della sacca deve essere munita di una striscia adesiva per consentire di richiudere la sacca protettiva;
- non sterili, PVC free, latex free

LOTTO 9

BUSTE PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DI FARMACI E PREPARATI ANTIBLASTICI:

buste per trasporto di siringhe e sacche 50-100 ml

buste per trasporto sacche 250-500 ml

buste per trasporto sacche 2000/3000 ml

Caratteristiche di minima:

- Buste in materiale trasparente per permettere la verifica di eventuali spandimenti all'interno e facilitare il più possibile la lettura, anche tramite lettore ottico, dei dati riportati sulle etichette applicate agli allestimenti, compresi i codici a barre;
- a tenuta ermetica per impedire la fuoriuscita di farmaco antiblastico;
- antieffrazione;
- resistenti alle lacerazioni e agli strappi;
- dotate di tasca esterna porta documenti; riportanti le simbologie di rischio previste dalla normativa vigente e istruzioni d'uso in lingua italiana

LOTTO 10

SISTEMA CHIUSO (CSTD). Il sistema è composto dai seguenti elementi:

ref. A) CONNETTORE CON VALVOLA BIDIREZIONALE AUTOSIGILLANTE

rif. B) INIETTORE/ADATTATORE PER SIRINGA

ref. C) ADATTATORE PER PRELIEVO DA FLACONE

ref. D) ADATTATORE PER PRELIEVO DA FLACONI DI PICCOLO VOLUME

Caratteristiche di minima per ciascun riferimento

Il sistema deve:

- impedire meccanicamente scambi tra l'ambiente esterno e quello interno al sistema;
- deve impedire completamente la fuoriuscita di vapori e aerosol;
- deve possedere guarnizioni asciutte alla disconnessione;
- deve appartenere alla categoria FDA ONB e essere conforme alle linee guida NIOSH e ISOPP.

Gli elementi che costituiscono il sistema devono essere compatibili tra di loro e con i lotti specificatamente indicati. Il sistema è composto dai seguenti elementi:

Rif. A) CONNETTORE CON VALVOLA BIDIREZIONALE AUTOSIGILLANTE

(converte il collegamento luer lock standard in un collegamento per l'adattatore per siringa del sistema chiuso)

Caratteristiche richieste:

- Attacco femmina bidirezionale autosigillante, da raccordare con attacco maschio autosigillante dell'adattatore per siringa che contiene il farmaco da diluire. Al momento dello scollegamento dell'adattatore per siringa il dispositivo deve chiudersi automaticamente per impedire uscita di liquido e garantire la sterilità della soluzione.

- Privo di prolunghe e clamp
- Latex free e privo di ftalati
- Compatibile con i comuni farmaci antitumorali (bibliografia a supporto)
- A valle, attacco Luer Lock maschio per il collegamento con tutti i Luer Lock femmina, con cappuccio protettivo che ne garantisca la sterilità
- Il lotto 10 rif a) deve essere compatibile con i lotti 3, 4 rif. a), b), c), d), e) e 5 rif. a), b), c), d), e), 6, 7, 10 rif b), 11 e qualsiasi tipo di luer lock femmina posto sul deflussore per pompa per somministrazione farmaci

Rif. B) INIETTORE/ADATTATORE PER SIRINGA

- Attacco Luer Lock femmina bidirezionale autosigillante, da raccordare con attacco Luer Lock maschio posto sulla siringa che contiene il farmaco da diluire. Al momento dello scollegamento dai riferimenti a) c) d) del lotto 10 il dispositivo deve chiudersi automaticamente per impedire uscita di liquido e garantire la sterilità della soluzione.

- A valle, attacco maschio per il collegamento con l'attacco femmina bidirezionale autosigillante dell'adattatore, con cappuccio protettivo che ne garantisca la sterilità

- Latex free e privo di ftalati
- Compatibile con i comuni farmaci antitumorali (bibliografia a supporto)
- Il lotto 10 rif. b) deve essere compatibile con il lotto 10 rif. a), c), e d)

Rif. C) ADATTATORE PER PRELIEVO DA FLACONE

Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco liofilizzato, sia il prelievo di soluzioni pronte. Il dispositivo deve essere dotato di valvola autosigillante. Deve garantire il mantenimento della sterilità del farmaco anche dopo ripetuti prelievi e garantire la non deconnessione accidentale del sistema.

Caratteristiche richieste:

- Attacco per siringa Luer Lock dotata di iniettore/adattatore
- Perforatore, dotato di cappuccio di protezione, da inserire sul flacone del farmaco senza

rilasciare frustoli, di lunghezza tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto nel
flacone.

- Annesso sistema atto a facilitare la compensazione delle pressioni ed a garantire che non vi sia fuoriuscita di vapori ed aerosol, e ingresso microbico
- Latex free e privo di ftalati
- Compatibile con i comuni farmaci antitumorali (bibliografia a supporto)
- Il lotto 10 rif. c) deve essere compatibile con il lotto 10 rif. b)

Rif. D) ADATTATORE PER PRELIEVO DA FLACONI DI PICCOLO VOLUME (DIAMETRO MASSIMO GHIERA MM 13)

Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco liofilizzato, sia il prelievo di soluzioni pronte. Il dispositivo deve essere dotato di valvola autosigillante. Deve garantire il mantenimento della sterilità del farmaco anche dopo ripetuti prelievi e garantire la non deconnessione accidentale del sistema.

Caratteristiche richieste:

- Attacco per siringa Luer Lock dotata di iniettore/adattatore

- Annesso sistema atto a facilitare la compensazione delle pressioni ed a garantire che non vi sia fuoriuscita di vapori ed aerosol, e ingresso microbico

LOTTO 11

**RUBINETTO A TRE VIE CON PROLUNGA A CIRCUITO CHIUSO PER FARMACI
ANTIBLASTICI**

Caratteristiche di minima :

- Ad una estremità valvola unidirezionale dotata di cappuccio di protezione o valvola bidirezionale autosigillante da raccordare al Luer Lock maschio che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione;
- Rubinetto quattro vie (rotazione a 360°);
- Alla estremità posta a 90° valvola con attacco Luer Lock femmina bidirezionale, da raccordare con attacco Luer Lock maschio al dispositivo auto sigillante posto sulla siringa che contiene il farmaco da diluire. Al momento dello scollegamento della siringa entrambi i dispositivi devono chiudersi automaticamente per impedire uscita di liquido e garantire la sterilità della soluzione;
- tubo di lunghezza da 10 a 20 cm;
- A valle, attacco Luer Lock maschio per la connessione all'accesso venoso del paziente, con cappuccio protettivo dotato di filtro idrofobico che garantisca la sterilità ed impedisca un eventuale gocciolamento della soluzione;
- compatibile con i comuni farmaci antitumorali (bibliografia a supporto);
- Latex free e privo di ftalati;

- Compatibile con il lotto 1, 10 rif. a), tutte le siringhe, set di diluizione e di somministrazione in commercio;

7. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE e PARAMETRI VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA

L'appalto verrà aggiudicato, per lotto singolo e indivisibile, a favore dell'operatore economico che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 c. 2 del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i..

È previsto un punteggio complessivo massimo di valutazione pari a 100 punti articolato in:

- Valutazione Offerta tecnica = punteggio massimo 70/100
- Valutazione Offerta economica = punteggio massimo 30/100

La valutazione tecnica sarà effettuata dalla Commissione Giudicatrice nominata ed incaricata all'uopo dopo la scadenza dei termini per la presentazione delle domande di partecipazione alla gara.

La Commissione valuterà che le offerte tecniche presentate possiedano, rispetto al lotto di riferimento, le caratteristiche di minima (caratteristiche generali e *specifiche tecniche*) richieste dal presente Capitolato tecnico. I prodotti che risulteranno aver conseguito l'idoneità, saranno sottoposti alla valutazione qualitativa della Commissione, la quale valuterà detti prodotti rispetto ai parametri/criteri qualitativi-quantitativi e ponderazioni di punteggio che per ciascun lotto verranno riepilogati nelle tabelle a seguire. Il prodotto offerto sarà ammesso al prosieguo delle fasi di gara qualora raggiunga un punteggio complessivo per la qualità, tenuto conto della procedura di riparametrazione dei punteggi attribuiti ai singoli criteri, superiore alla soglia di sbarramento fissato in punti 36/70. L'offerta tecnica che risulterà con punteggio complessivo di qualità inferiore a 36 punti non sarà ammessa alle successive fasi di gara.

La valutazione tecnica terrà conto dell'esito delle prove pratiche effettuate dalla Commissione giudicatrice.

La Commissione Giudicatrice, prima di effettuare le prove tecniche e a propria discrezione, si riserva di fissare un incontro dimostrativo con gli specialist, o altra persona di competenza incaricata dall'operatore economico concorrente, finalizzato ad acquisire o confermare indicazioni operative per un corretto utilizzo dei dispositivi medici offerti in sede di gara. A tal proposito la Commissione convocherà per degli incontri singoli, secondo le modalità che anticiperà al Rup, gli specialist/figure specialistiche degli operatori economici. Il materiale dimostrativo utilizzato per le finalità dell'incontro rimangono a carico esclusivo dell'operatore economico.

Il numero di prove tecniche effettuate dalla Commissione e dunque della campionatura richiesta, si presume rapportata agli allestimenti/somministrazioni di una giornata tipo presso i servizi deputati.

A seguire si riportano i PARAMETRI VALUTATIVI per la qualità del prodotto offerto, strutturati rispetto a ciascun lotto.

LOTTO n. 1				
CRITERI DI VALUTAZIONE (LOTTO 1)			PUNTI MAX	La valutazione terrà conto dell'esito della prova pratica
Qualità della connessione dei diversi dispositivi	1	Sconnessioni casuali	14	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di sconnessione casuale comporta minor punteggio, come da range sotto indicati: - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
	2	Spandimenti o gocciolamenti	14	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di spandimenti o gocciolamenti comporta minor punteggio, come da range sotto indicati: - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
Funzionalità di utilizzo del sistema	3	Completo allestimento senza forzature	7	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di completo allestimento senza forzature comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati: - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
	4	Svuotamento flacone completo senza forzature	7	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di completo svuotamento del flacone senza forzature comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati: - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
	5	Spazio morto/volume residuo	5	A minor spazio morto, in base a quanto dichiarato in scheda tecnica, corrisponde un più alto punteggio

	6	Connessione con le siringhe in uso	5	Sul totale delle prove effettuate: maggior numero di episodi di connessione con le siringhe in uso comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati: - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
Funzionalità della connessione dei diversi dispositivi	7	Manovrabilità in fase di connessione/sconnessione fra i diversi prodotti dei lotti/riferimenti compatibili tra loro	14	Sul totale delle prove effettuate: maggior numero di episodi con maneggevole connessione/sconnessione comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati: - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
Qualità del confezionamento	8	Comprensione dell'etichetta	1	
	9	Praticità di Apertura	1	
	10	Resistenza della confezione	1	
	11	Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	1	

LOTTO n. 2				
CRITERI DI VALUTAZIONE (LOTTO 2)			PUNTI MAX	La valutazione terrà conto dell'esito della prova pratica
Qualità della connessione dei diversi dispositivi	1	Sconnessioni casuali	14	<p>Sul totale delle prove effettuate: maggior numero di episodi di sconnessione casuale comporta minor punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
	2	Spandimenti o gocciolamenti	14	<p>Sul totale delle prove effettuate: maggior numero di episodi di spandimenti o gocciolamenti comporta minor punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
Funzionalità di utilizzo del sistema	3	Tenuta al flacone e svuotamento completo dello stesso senza estrazione, anche parziale, del perforatore	7	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di completo svuotamento del flacone senza estrazione, anche parziale, del perforatore comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)

	4	Manovrabilità in fase di connessione/sconnessione fra i diversi prodotti dei lotti/riferimenti compatibili tra loro	14	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi con maneggevole connessione/sconnessione comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
	5	Spazio morto/volume residuo	5	A minor spazio morto, in base a quanto dichiarato in scheda tecnica, corrisponde un più alto punteggio
	6	Connessione con le siringhe in uso	5	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi con connessione con le siringhe in uso comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
Funzionalità della valvola rispetto al sistema autosigillante	7	Svuotamento flacone completo senza forzature	7	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di completo svuotamento senza forzature comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
Qualità del confezionamento	8	Comprensione dell'etichetta	1	
	9	Praticità di Apertura	1	
	10	Resistenza della confezione	1	
	11	Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	1	

LOTTO n. 3				
CRITERI DI VALUTAZIONE (LOTTO 3)			PUNTI MAX	La valutazione terrà conto dell'esito della prova pratica
Qualità della connessione dei diversi dispositivi	1	Sconnessioni casuali	14	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di sconnessione casuale comporta minor punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
	2	Spandimenti o gocciolamenti	14	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di spandimenti o gocciolamenti comporta minor punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
Funzionalità di utilizzo del sistema	3	Manovrabilità in fase di connessione/sconnessione fra i diversi prodotti dei lotti/riferimenti compatibili tra loro	14	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi con maneggevole connessione/sconnessione comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
	4	Idoneità a tutti i tipi di dispositivi da connettere (accessi a vie venose/arteriose a lunga permanenza, es. PORTH; PICC; etc)	12	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi con connessione con gli accessi a vie venose/arteriose in uso comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)

Funzionalità della valvola rispetto al sistema autosigillante	5	Esecuzione manovre bidirezionali	12	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi con agevoli manovre bidirezionali comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
Qualità del confezionamento	6	Comprensione dell'etichetta	1	
	7	Praticità di Apertura	1	
	8	Resistenza della confezione	1	
	9	Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	1	

LOTTO n. 4				
CRITERI DI VALUTAZIONE (LOTTO 4)			PUNTI MAX	La valutazione terrà conto dell'esito della prova pratica
Qualità della connessione dei diversi dispositivi	1	Sconnessioni casuali	14	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di sconnessione casuale comporta minor punteggio, come da range sotto indicati: - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
	2	Spandimenti o gocciolamenti	14	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di spandimenti o gocciolamenti comporta minor punteggio, come da range sotto indicati: - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
Funzionalità di utilizzo del sistema	3	Completa somministrazione senza forzature	8	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di completa somministrazione senza forzature comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati: - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
	4	Capacità di chiusura clamp	8	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di apertura accidentale della clamp comporta minor punteggio, come da range sotto indicati: - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
	5	Manovrabilità in fase di connessione/sconnessione fra i diversi prodotti dei lotti/riferimenti compatibili tra loro	14	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi con maneggevole connessione/sconnessione comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati: - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
Funzionalità della valvola rispetto al sistema autosigillante	6	Esecuzione manovre bidirezionali in fase di allestimento	8	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi con agevoli manovre bidirezionali comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati: - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)

Qualità del confezionamento	7	Comprensione dell'etichetta	1	
	8	Praticità di Apertura	1	
	9	Resistenza della confezione	1	
	10	Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	1	

LOTTO n. 5				
CRITERI DI VALUTAZIONE (LOTTO 5)			PUNTI MAX	La valutazione terrà conto dell'esito della prova pratica PUNTEGGIO TABELLARE
Qualità della connessione dei diversi dispositivi	1	Sconnessioni casuali	14	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di sconnessione casuale comporta minor punteggio, come da range sotto indicati: - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
	2	Spandimenti o gocciolamenti	14	Sul totale delle prove effettuate: maggior numero di episodi di spandimenti o gocciolamenti comporta minor punteggio, come da range sotto indicati: - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
Funzionalità di utilizzo del sistema e della valvola	3	Completa somministrazione senza forzature	12	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di completa somministrazione senza forzature comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati: - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
	4	Tempo di svuotamento della camera di gocciolamento	12	A minor tempo di svuotamento corrisponde minor punteggio
	5	Manovrabilità in fase di connessione/sconnessione fra i diversi prodotti dei lotti compatibili tra loro	14	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi con maneggevole connessione/sconnessione comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati: - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
Qualità del confezionamento	6	Comprensione dell'etichetta	1	
	7	Praticità di Apertura	1	
	8	Resistenza della confezione	1	
	9	Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	1	

LOTTO n. 6				
CRITERI DI VALUTAZIONE (LOTTO 6)			PUNTI MAX	La valutazione terrà conto dell'esito della prova pratica
Qualità della connessione dei diversi dispositivi	1	Sconnessioni casuali	14	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di sconnessione casuale comporta minor punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
	2	Spandimenti o gocciolamenti	14	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di spandimenti o gocciolamenti comporta minor punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
Funzionalità di utilizzo del sistema	3	Completa somministrazione senza forzature	8	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di completa somministrazione senza forzature comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
	4	Svuotamento completo sacca/flacone	8	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di completo svuotamento del flacone comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
	5	Manovrabilità in fase di connessione/sconnessione fra i diversi prodotti dei lotti compatibili tra loro	14	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi con maneggevole connessione/sconnessione comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
Funzionalità della valvola rispetto al sistema autosigillante	6	Esecuzione manovre bidirezionali in fase di allestimento	8	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi con agevoli manovre bidirezionali comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)

Qualità del confezionamento	7	Comprensione dell'etichetta	1	
	8	Praticità di Apertura	1	
	9	Resistenza della confezione	1	
	10	Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	1	

LOTTO n. 7				
CRITERI DI VALUTAZIONE (LOTTO 7)			PUNTI MAX	La valutazione terrà conto dell'esito della prova pratica
Qualità della connessione dei diversi dispositivi	1	Sconnessioni casuali da attacco Luer Lock maschio del dispositivo auto sigillante posto sulla siringa	14	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di sconnessione casuale comporta minor punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
	2	Spandimenti o gocciolamenti	14	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di spandimenti o gocciolamenti comporta minor punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
Funzionalità di utilizzo del sistema	3	Tenuta della connessione al catetere	12	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di sconnessione casuale comporta minor punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
	4	Manovrabilità in fase di connessione/sconnessione fra i diversi prodotti dei lotti compatibili tra loro	14	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi con maneggevole connessione/sconnessione comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
Funzionalità della valvola rispetto al sistema autosigillante	5	Completa somministrazione senza forzature	12	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di completa somministrazione senza forzature corrisponde maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
Qualità del confezionamento	6	Comprensione dell'etichetta	1	
	7	Praticità di Apertura	1	
	8	Resistenza della confezione	1	
	9	Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	1	

LOTTO n. 8				
CRITERI DI VALUTAZIONE (LOTTO 8)			PUNTI MAX	La valutazione terrà conto dell'esito della prova pratica
Funzionalità di utilizzo	1	Valutata rispetto al sistema di aggancio della sacca all'asta utilizzata per la somministrazione	16	Presenza foro per aggancio asta flebo =16 = ottimo (coeff.1) Assenza foro per aggancio asta flebo =0 = non adeguato (coeff.0)
	2	Valutata rispetto al livello di trasparenza idoneo a consentire la lettura, anche tramite lettore ottico, dei dati riportati sulle etichette applicate agli allestimenti, compresi i codici a barre	30	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di mancata lettura comporta minor punteggio, come da range sotto indicati: - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
	3	Resistenza del materiale di cui sono costituite le sacche tale da impedire la caduta accidentale delle sacche/flaconi durante la somministrazione	20	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di caduta accidentale comporta minor punteggio, come da range sotto indicati: - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
Qualità del confezionamento	4	Comprensione dell'etichetta	1	
	5	Praticità di Apertura	1	
	6	Resistenza della confezione	1	
	7	Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	1	

LOTTO n. 9				
CRITERI DI VALUTAZIONE (LOTTO 9)			PUNTI MAX	La valutazione terrà conto dell'esito della prova pratica
Qualità della tenuta	1	Apertura accidentale della busta	25	<p>Sul totale delle prove effettuate: ad un maggior numero di episodi di apertura accidentale corrisponde minor punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
	2	Spandimenti o gocciolamenti all'esterno	25	<p>Sul totale delle prove effettuate: ad un maggior numero di episodi di spandimenti/gocciolamenti corrisponde minor punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
Funzionalità di utilizzo	3	Livello di trasparenza idoneo a consentire la lettura, anche tramite lettore ottico, dei dati riportati sulle etichette applicate agli allestimenti, compresi i codici a barre	16	<p>Sul totale delle prove effettuate: ad un maggior numero di episodi di mancata lettura corrisponde minor punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
Qualità del confezionamento	4	Comprensione dell'etichetta	1	
	5	Praticità di Apertura	1	
	6	Resistenza della confezione	1	
	7	Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	1	

LOTTO n. 10				
CRITERI DI VALUTAZIONE (LOTTO 10)			PUNTI MAX	La valutazione terrà conto dell'esito della prova pratica
Qualità della connessione dei diversi dispositivi	1	Sconnessioni casuali	10	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di sconnessione casuale comporta minor punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
	2	Spandimenti o gocciolamenti	10	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di spandimenti o gocciolamenti comporta minor punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
Funzionalità della valvola rispetto al sistema auto sigillante	3	Esecuzione manovre bidirezionali in fase di somministrazione	5	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi con agevoli manovre bidirezionali comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
	4	Completa somministrazione senza forzature	5	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di completa somministrazione senza forzature comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
	5	Completo allestimento senza forzature	5	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di completo allestimento senza forzature comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)

Funzionalità di utilizzo del sistema	6	svuotamento flacone completo senza forzature	5	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di completo svuotamento del flacone senza forzature comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
	7	Spazio morto/volume residuo	5	A minor spazio morto, in base a quanto dichiarato in scheda tecnica, corrisponde un più alto punteggio
	8	Maneggevolezza di connessione con le siringhe in uso	5	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di maneggevole connessione con le siringhe in uso comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
	9	Maneggevolezza e tenuta dell'ancoraggio a tutti i tipi di flaconi di farmaci da manipolare	6	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di sconnessione casuale comporta minor punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
	10	Manovrabilità in fase di connessione/sconnessione fra i diversi prodotti dei lotti/riferimenti compatibili tra loro	10	<p>Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi con maneggevole connessione/sconnessione comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
Qualità del confezionamento	11	Comprensione dell'etichetta	1	
	12	Praticità di Apertura	1	
	13	Resistenza della confezione	1	
	14	Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	1	

LOTTO n. 11				
CRITERI DI VALUTAZIONE (LOTTO 11)			PUNTI MAX	La valutazione terrà conto dell'esito della prova pratica
Qualità della connessione dei diversi dispositivi	1	Sconnessioni casuali	14	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di sconnessione casuale comporta minor punteggio, come da range sotto indicati: - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
	2	Spandimenti o gocciolamenti	14	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di spandimenti o gocciolamenti comporta minor punteggio, come da range sotto indicati: - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
Funzionalità di utilizzo del sistema	3	Manovrabilità e tenuta della connessione all'accesso venoso del paziente	12	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di sconnessione casuale comporta minor punteggio, come da range sotto indicati: - 0 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 1 % e 2 % = buono (coeff.0,75) - tra 3 % e 5 % = discreto (coeff.0,5) - tra 6 % e 14 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 15 % e 100 % = non adeguato (coeff.0)
	4	Completa somministrazione senza forzature	12	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi di completa somministrazione senza forzature comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati: - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
Funzionalità della valvola rispetto al sistema autosigillante	5	Manovrabilità in fase di connessione/sconnessione fra i diversi prodotti dei lotti/riferimenti compatibili tra loro	14	Sul totale delle prove effettuate: un maggior numero di episodi con maneggevole connessione/sconnessione comporta maggior punteggio, come da range sotto indicati: - tra 80 % e 100 % degli episodi = ottimo (coeff.1) - tra 70 % e 79 % = buono (coeff.0,75) - tra 60 % e 69 % = discreto (coeff.0,5) - tra 50 % e 59 % = sufficiente (coeff.0,25) - tra 0 % e 50 % = non adeguato (coeff.0)
Qualità del confezionamento	6	Comprensione dell'etichetta	1	
	7	Praticità di Apertura	1	
	8	Resistenza della confezione	1	
	9	Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	1	

8. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Confezionamento etichettatura e informazioni

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

I contenitori dei prodotti offerti devono essere forniti con etichette conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

L'etichettatura dei singoli prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D. Lgs. 46/1997 (attuazione Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici"). L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

L'etichetta deve essere:

- in lingua italiana e colori indelebili;
- perfettamente aderente al contenitore, senza possibilità di scollamenti/alterazioni, o serigrafata sulla sua superficie.

Deve riportare:

- nome commerciale;
- nome o ragione sociale e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- per i Dispositivi importati nell'Unione Europea al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso devono contenere, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario, qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione;
- indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il Dispositivo e il contenuto della confezione (descrizione del prodotto);
- eventuali precauzioni da adottare nell'utilizzo e avvertenze anche mediante pittogrammi;
- modalità e condizioni specifiche di conservazione e o di manipolazione ed eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- eventuali modalità di smaltimento;
- numero del lotto di produzione preceduto dalla parola "Lotto";
- data di scadenza. Con la precisazione che il tempo rimanente di utilizzo del prodotto dalla data di consegna rispetto alla data di scadenza, deve risultare non inferiore a 2/3 della validità indicata sulla confezione;
- Codice a barre per la lettura ottica almeno sulla confezione commerciale;
- periodo di sterilità conforme alla normativa vigente;
- marchio CE (nel caso di dispositivi di classe "II b" anche indicazione del numero dell'organismo notificato).

Il Fornitore dovrà, comunque, uniformarsi agli standard in uso presso le singole Committenti.

I contenitori devono essere di materiale conforme alle leggi vigenti in campo nazionale e comunitario, idoneo alla natura del contenuto e tale da garantirne l'integrità durante il trasporto, la distribuzione e la conservazione.

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

Qualora il confezionamento dei prodotti o l'imballaggio non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 3 (tre) giorni lavorativi.

- richiedere informazioni sui prodotti aggiudicati;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

Qualora il fornitore non provveda al ritiro dei prodotti trascorsi i 20 giorni lavorativi di cui sopra, decorrenti dalla comunicazione di contestazione per il ritiro e/o la sostituzione, la stazione appaltante può richiedere il pagamento del costo di deposito: pari a € 10,00 (iva esclusa) per ogni riferimento e per ogni giorno di mancato ritiro della suddetta merce a decorrere dal ventunesimo giorno dalla comunicazione di contestazione.

Previo accordo tra le parti, qualora si rendesse necessario smaltire il materiale e a seguito di richiesta scritta da parte del fornitore, la stazione appaltante, al termine di tale servizio, emette fattura composta dai costi amministrativi per formulario - quantificati in € 40,00 (iva esclusa) - e dai costi di smaltimento sostenuti. Nel caso in cui si renda necessario ritirare del materiale non esitabile e le parti non si accordassero per le modalità di smaltimento, il fornitore deve procedere con il ritiro del materiale presso il magazzino della Committente entro 20 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro da parte della Committente.

Quanto descritto nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti. Dette attività sono quindi prestate dal fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico e nella ulteriore documentazione della presente gara.

La fornitura include adeguata formazione ed informazione per l'uso dei dispositivi, che deve essere prestata dall'operatore economico in forma gratuita e in qualunque momento per tutta la durata della fornitura.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi (da lunedì a venerdì non festivi).

La fornitura sarà gestita secondo la modalità delle **singole consegne**

Le singole Aziende Sanitarie contraenti emetteranno specifiche Richieste di Consegna (i.e.: ordini), con le quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnarsi nonché i luoghi di consegna. Le richieste di consegna saranno inviate e o trasmesse tramite fax o altro mezzo elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche o alla Regione Emilia Romagna.

L'attività di consegna dei prodotti è prestata dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima e si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dalla Committente nelle Richieste di Consegna.

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

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. Eventuali danni sono a carico del mittente.

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: pertanto il fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegne anche per singolo pezzo nei termini previsti nel presente paragrafo.

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

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna. Qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario dovrà darne tempestiva comunicazione all'Azienda ordinante, e ove questa lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell' Ordinante, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il dispositivo medico nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta medesima.

LUOGHI DI CONSEGNA

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato presso i magazzini farmaceutici dei committenti di seguito elencati (o comunque presso le sedi indicate al momento dell'ordine):

- **IRCCS-IRST:** c/o punto accettazione merci
Via P. Maroncelli, 40/42 – 47014 Meldola (FC) (tel. 0543-739124)
Orario di accettazione merci : dal lunedì al venerdì dalle ore 8,30 alle ore 13,00
- **RAVENNA:** c/o Magazzino ricevimento merci U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera
Viale Missiroli, 10 - 48100 Ravenna (RA) (tel. 0544- 285587 / 0544 285201)
Orario di accettazione merci : dal lunedì al venerdì dalle ore 8,30 alle ore 13,00

- RIMINI:** c/o Magazzino ricevimento merci U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera
Viale Settembrini 2/o, 47923 Rimini (RN) (tel. 0541-705416)
Orario di accettazione merci : dal lunedì al venerdì dalle ore 8,30 alle ore 13,00

10.2 Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto alla Committente richiedente, entro due giorni, la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, trasmettendo comunicazione all'indirizzo Pec della segreteria U.O. (Acquisti aziendali) della Committente.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione. In tal caso il Fornitore dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Le Committenti si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i prodotti dagli altri aggiudicatari del lotto (nel caso abbiano la disponibilità) ed in via residuale ad acquisirli direttamente sul libero mercato, addebitando, in entrambi i casi, l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

10.3 Resi per merci non conformi

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla Stazione Appaltante/Committente.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e a tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dagli Ordinanti e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 3 (tre) giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa.

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o *recall*), il Committente potrà richiedere al Fornitore il ritiro del prodotto e la sua sostituzione entro 3 giorni lavorativi dalla comunicazione inoltrata al medesimo.

La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione fino alla sostituzione del materiale con altro avente i requisiti prescritti.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore entro i termini sarà considerata “mancata consegna”.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata la Committente, senza l'adozione di alcuna formalità, potrà procedere ad acquistare eguali quantità e qualità di prodotti dagli altri aggiudicatari del lotto (nel caso abbiano la disponibilità) ed in via residuale ad acquisirli direttamente sul libero mercato, addebitando, in entrambi i casi, l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai singoli servizi delle Committenti richiedenti.

La firma apposta per accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi o occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali successive contestazioni insorte a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.

Qualora, durante il periodo contrattuale, vengano apportate variazioni nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti analoghi, sostitutivi anche a seguito di modifiche normative, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'operatore economico aggiudicatario può proporle al committente, per il tramite del Rup.

Condizione per procedere alla fornitura è conseguire la validazione/autorizzazione della Committente.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in ampliamento gamma del prodotto oggetto di aggiudicazione, è ammissibile da parte del Fornitore purché rispettoso delle seguenti condizioni:

- Gli operatori economici aggiudicatari si impegnano:

L'operatore economico aggiudicatario, pertanto, per quanto di sua competenza si impegna a comunicare alla Committente ogni "Avviso di Sicurezza" (avvisi di sicurezza e/o relative azioni correttive di sicurezza) riguardante richiamo, alert o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente incluso nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici (UE) 2017/745. La comunicazione è richiesta a mezzo indirizzo posta elettronica certificata alla Committente o alla struttura operativa aziendale che verrà indicata come competente. È onere dell'operatore economico concordare con la Committente eventuali interventi correttivi.

12. RITARDI, CONTESTAZIONI, PENALI

La Committente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritiene opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia del contratto, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riserva di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

Ove si verificano inadempienze da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nel Capitolato tecnico o nel disciplinare di gara, non imputabili alla Committente ovvero dovute a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, la Committente si riserva di applicare le penali come di seguito indicato:

- nel caso di ritardi nelle consegne, per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero a forza maggiore, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti, (5 giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della richiesta di consegna per le consegne ordinarie, 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di consegna per gli ordini urgenti), potrà essere applicata dall'Azienda sanitaria contraente una penale pari al 30% (trenta per cento) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Ferma restando l'equiparazione circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il Fornitore non effettuasse una parte della fornitura, la Committente si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i dispositivi sul libero mercato. In assenza di ragioni non imputabili alla Committente, l'eventuale differenza di prezzo sarà addebitata al Fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa.

Un ritardo di 15 giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta di Consegna, per ragioni non imputabili all'Amministrazione ovvero a forza maggiore e senza che il Fornitore abbia comunicato l'indisponibilità temporanea dei prodotti, verrà ritenuto mancata consegna e comporterà la facoltà per la Committente di risolvere il contratto. Si precisa che la causa di risoluzione di cui sopra può riguardare anche solo alcuni dei prodotti oggetto del contratto, in tal caso la Committente si riserva la facoltà di modificare il contratto.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali di cui sopra vengono contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda Sanitaria, inoltrando nota all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) che lo stesso fornitore ha dichiarato negli atti dedicati di gara.

Il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 dalla contestazione. Qualora le deduzioni non vengano inoltrate, oppure non pervengano nel suddetto termine o in termine ragionevolmente prossimo, oppure siano ritenute non accoglibili, il Committente applicherà al Fornitore le penali di cui sopra a decorrere dalla data di comunicazione di contestazione dell'inadempimento.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale.

Qualora nel corso della fornitura si verifichino uno o più episodi definibili "incidente" o "mancato incidente" attribuibili a difettosa produzione del prodotto consegnato, oppure le inadempienze del Fornitore rispetto alle prescrizioni contrattuali determinino un importo massimo delle penali superiore al 10% dell'importo netto contrattuale, la Committente si riserva di procedere alla risoluzione del contratto o di parte di esso ai sensi dell'art. 108 del Codice.

13. DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

In armonia con le esigenze aziendali di qualità e di buona gestione, al fine di consentire il corretto svolgimento del servizio, l'Azienda Usl della Romagna e L'Istituto Irst per quanto di propria competenza, ai sensi dell'Art. 101 del Codice, designa il direttore dell'esecuzione del contratto, che, in particolare, coordina tutti i ruoli coinvolti nell'esecuzione del contratto, è l'interfaccia decisionale con il contraente per conto del committente, comunica al RUP, le eventuali inadempienze nell'espletamento della fornitura/servizio, anche al fine di pianificare gli interventi giuridico-amministrativi necessari.

Allegati al presente capitolato tecnico:

a) Allegato 1 "*Descrizione lotti – Campionatura – Quantitativi – Importi*" da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente documento tecnico – Capitolato Tecnico;