

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI ALLERGENI, PATCH TEST E ACCESSORI, SUDDIVISA IN
13 LOTTI AGGIUDICABILI SINGOLARMENTE**

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato ha per oggetto una gara a procedura aperta per la stipula di accordi quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. 36/2023 espletata dall'AUSL della Romagna – nel prosieguo anche Azienda -, volta all'affidamento della *"FORNITURA DI ALLERGENI, PATCH TEST E ACCESSORI"*.

Conformemente a quanto previsto dall'art. 58, c. 1, D.Lgs. 36/2023, il presente appalto è suddiviso in n. 13 lotti, come riportati di seguito, da aggiudicarsi singolarmente relativi a:

- Lotto 1: Allergeni Alimentari ad esclusione di Pesca LTP, Mela LTP, Profilina
- Lotto 2: Profilina, Pesca e Mela Lipid Transfer Protein (Proteine di Trasporto dei Lipidi)
- Lotto 3: Allergeni Inalanti ad esclusione di quelli inclusi nel LOTTO 4
- Lotto 4: Allergeni Inalanti specifici
- Lotto 5: Lattice
- Lotti 6,7,8,9: Veleno da imenotteri (esclusi i Medicinali con regolare AIC)
- Lotto 10: Allergeni per Patch test e Dispositivo composto da cerotto nei quali posizionare allergeni al fine di effettuare un test epicutaneo
- Lotto 11: Lancette per prick
- Lotto 12: Diluenti
- Lotto 13: Test per la diagnosi di reazioni di ipersensibilità a Penicilline, Amoxicillina o Potassio clavulanato

Ogni lotto è diviso in più riferimenti così come descritto nell'allegato A, salvo che per i lotti 5, 11 e 12.

Per il veleno degli imenotteri sono stati previsti distinti lotti, in considerazione della diversa composizione dei kit e delle differenti esigenze cliniche cui gli stessi rispondono.

Per i lotti 1,3,4

Per ogni lotto l'accordo quadro sarà stipulato con tutti gli operatori economici che avranno presentato offerta idonea per almeno due dei riferimenti descritti in capitolato e presenti in graduatoria.

Successivamente alla stipula dei contratti di A.Q. con gli O.E. risultati idonei, i contratti applicativi, saranno stipulati, assegnando una quota massima:

- pari al 70% del fabbisogno stimato a base d'asta del lotto al primo aggiudicatario;
- la restante quota, pari al 30% della base d'asta, agli OO.EE. con i quali è stato concluso l'AQ, ivi incluso il primo in graduatoria, qualora necessario per soddisfare esigenze motivate di natura clinica, tecnica e organizzativa.
- eventualmente con ogni O.E. qualora necessario per soddisfare esigenze motivate di natura clinica, tecnica ed organizzativa relativamente a riferimenti di listino non presenti in gara o fabbisogni ulteriori: assegnando una quota complessiva fra tutti gli O.E. firmatari dell'A.Q. pari al massimo al 50% del valore dell'A.Q. posto a base d'asta, corrispondente all'importo opzionale previsto in gara.

Per il lotto 2

Per il lotto 2 l'accordo quadro sarà stipulato con tutti gli operatori economici che avranno presentato offerta idonea per almeno uno dei riferimenti descritti in capitolato e presenti in graduatoria.

Successivamente alla stipula dei contratti di A.Q. con gli O.E. risultati idonei, i contratti applicativi, saranno stipulati, assegnando una quota massima:

- pari al 70% del fabbisogno stimato a base d'asta del lotto al primo aggiudicatario;
- la restante quota, pari al 30% della base d'asta, agli OO.EE. con i quali è stato concluso l'AQ, ivi incluso il primo in graduatoria, qualora necessario per soddisfare esigenze motivate di natura clinica, tecnica e organizzativa.
- eventualmente con ogni O.E. qualora necessario per soddisfare esigenze motivate di natura clinica, tecnica ed organizzativa relativamente a riferimenti di listino non presenti in gara o fabbisogni ulteriori: assegnando una quota complessiva fra tutti gli O.E. firmatari dell'A.Q. pari al massimo al 50% del valore dell'A.Q. posto a base d'asta, corrispondente all'importo opzionale previsto in gara.

Per il lotto 6, 7, 8 e 9

Per i lotti 6, 7, 8 e 9 l'accordo quadro sarà stipulato, per ciascun lotto, con l'operatore economico risultato primo in graduatoria: assegnando una quota massima complessiva pari al 100% dell'importo posto a base d'asta. Il criterio di aggiudicazione è quello del minor prezzo, previa verifica dell'idoneità tecnica dei prodotti offerti; verrà preso in considerazione il prezzo del singolo kit oggetto del lotto.

Per il lotto 10

Per il lotto 10 l'accordo quadro sarà stipulato con l'operatore economico risultato primo in graduatoria: assegnando una quota massima complessiva pari al 100% dell'importo posto a base d'asta. Il criterio di aggiudicazione è quello del minor prezzo, previa verifica dell'idoneità tecnica dei prodotti offerti. L'operatore economico dovrà indicare un unico prezzo unitario, valido indistintamente per tutti gli allergeni offerti nell'ambito del lotto; la valutazione economica dell'offerta sarà effettuata sulla base di tale prezzo unitario.

Per i lotti 5, 11, 12, 13

L'accordo quadro sarà stipulato con l'operatore economico, risultato primo in graduatoria: assegnando una quota massima complessiva pari al 100% dell'importo posto a base d'asta. Il criterio di aggiudicazione è quello del minor prezzo, previa verifica dell'idoneità tecnica dei prodotti offerti.

I quantitativi richiesti per ciascun lotto, indicati nell'Allegato A del presente Capitolato Tecnico, sono da considerarsi stimati e calcolati su dati storici delle attività delle UU.OO. utilizzatrici con sede nei diversi ambiti territoriali dell'Azienda e su fabbisogni presunti futuri.

Le caratteristiche tecniche minime dei prodotti oggetto della procedura sono descritte nell'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento.

Resta inteso che l'Azienda Committente si riserva la facoltà di acquisire ulteriori prodotti in listino che ritenesse necessari. In tal caso si farà riferimento al costo previsto a cui sarà applicato lo sconto indicato.

2. DURATA E FABBISOGNO DEL CONTRATTO

L'Accordo Quadro ha durata di 4 anni, decorrente dalla data di sottoscrizione o dalla data in cui l'Amministrazione potrà dare avvio all'esecuzione relativamente alle prestazioni che debbano essere rese anticipatamente, salvo eventuale proroga nelle more di conclusione di nuova procedura di affidamento.

Si precisa che la durata dell'appalto è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale, formulata come segue:

LOTTE	CPV principale	Importo a base di garanzie per 4 anni	IMPORTO TOTALE
Lotto 1 –Allergeni Alimentari ad esclusione di Pesca LTP, Mela LTP, Profilina	33600000-6	57.791,84	€ 2.470.357,12
Lotto 2 -Profilina, Pesca e Mela Lipid Transfer Protein (Proteine di Trasporto dei Lipidi)	33600000-6	6.636,00	
Lotto 3 – Allergeni Alimenti ad esclusione di quelli inclusi nel LOTTO 4	33600000-6	21.063,72	
Lotto 4 - Allergeni Alimenti specifici	33600000-6	29.927,56	
Lotto 5 -Latticini	33600000-6	5.400,00	
Lotto 6 Veleno da imenotteri(esclusi i Medicinali con regolare AIC)	33600000-6	330.000,00	
Lotto 7 Veleno da imenotteri(esclusi i Medicinali con regolare AIC)	33600000-6	1.476.884,00	
Lotto 8 Veleno da imenotteri(esclusi i Medicinali con regolare AIC)	33600000-6	59.094,00	
Lotto 9 Veleno da imenotteri(esclusi i Medicinali con regolare	33600000-6	86.400,00	

AIC)		
Lotto 10– Patch test	33600000-6	195.680,00
Lotto 11 -Lancette per prick test	33141300-3	66.000,00
Lotto 12- Diluenti	33600000-6	46.080,00
Lotto 13 – Test per Antibiotici	33600000-6	89.400,00

3. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta e i prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto specificamente descritto nel prospetto Allegato A.

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.

3.1 Allergeni

I medicinali allergeni sono preparazioni farmaceutiche ottenute da estratti contenenti allergeni, ovvero sostanze comunemente presenti nell'ambiente esterno, che generano, in soggetti predisposti, una reazione immunitaria, detta di ipersensibilità allergica. Tali medicinali possono essere utilizzati a scopo diagnostico e terapeutico.

I medicinali allergeni oggetto di tale capitolato possono essere di due tipologie:

Medicinali autorizzati al commercio ope legis ai sensi del D.M. 13 dicembre 1991

Medicinali commercializzati ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs 219/2006 come Named Patient Product (NPP)

3.2 Dispositivi medici

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti, per i Prodotti Medici, dal Regolamento UE 2017/745 "*Medical Devices Regulation MDR*", oppure alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Prodotti Medici recepita con D.Lgs. 46/1997 e s.m. e i., con particolare riferimento al D.Lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

In particolare, tutti i DM offerti e immessi sul mercato dovranno soddisfare uno di questi requisiti:

- Possesso del certificato MDR e DM di Classe I MDR, ovvero DM per cui sono già stati emessi Certificati ai sensi del Regolamento UE 745/2017 o per i quali il Fabbricante ha emesso una DoC (*Declaration of Conformity*) MDR;
- Possesso di un certificato MDD ancora valido, ovvero *DM legacy* per cui le certificazioni sono ancora valide;
- Possesso di un certificato MDD con validità estesa dal Regolamento UE 607/2023, ovvero DM con certificato CE scaduto con validità estesa fino al 2027 o 2028 a seconda della classe di rischio;
- DM con autorizzazione in deroga all'art. 59 (procedura art. 11, D.Lgs. 137/2022), ovvero DM che possono essere commercializzati sul territorio nazionale sulla base di una autorizzazione nazionale.

Tutti i prodotti fabbricati ai sensi dell'MDR/IVDR dovranno possedere il vettore UDI:

- a decorrere dal 26/05/2021 tutti i DM impiantabili e di Classe III;
- a decorrere dal 26/05/2023 tutti i DM di Classe IIa e IIb, DM impiantabili e di Classe III riutilizzabili, IVD di Classe D;
- a decorrere dal 26/05/2025 tutti i DM di Classe I, DM di Classe IIa e IIb riutilizzabili, IVD di Classe B e C;
- a decorrere dal 26/05/2027 tutti i DM di Classe I riutilizzabili, IVD di Classe A;
- per i prodotti legittimamente immessi in commercio ai sensi delle Direttive 385/1990 (AIMDD), 42/1993 (MDD), e 79/1998 (IVDD) non sussiste obbligo di etichettare i prodotti con UDI.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto (ove previsto):

- a) codice CND (ultimo livello) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Prodotti Medici (CUD);
- b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD, AIMD e IVDR o IVDD);
- c) il sistema di identificazione unica del dispositivo UDI (UDI-DI e UDI-PI) in formato elettronico (DDT elettronico) secondo quanto previsto dai regolamenti europei 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR); gli operatori economici aggiudicatari di gara dovranno altresì comunicare tempestivamente alla stazione appaltante le informazioni relative all'UDI se acquisite dopo l'aggiudicazione di gara;
- d) numero di Repertorio Nazionale dei Prodotti Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto. A tal fine si precisa che: dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Prodotti Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR (MDR, art. 123, d, e).

Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta; essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:

- biocompatibile;
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso, da scheda tecnica;

- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste dal presente capitolato tecnico e dal relativo Allegato A).

I prodotti medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto.

Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere *"a perdere"*. Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Per i prodotti medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Prodotti Medici), dal D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Prodotti Impiantabili Attivi), dal D.Lgs. 08/09/2000, n. 332 (Prodotti medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n. 37.

Qualora nel corso della validità del rapporto di fornitura, intervenissero nuove e/o diverse direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, pena la risoluzione contrattuale.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dagli operatori economici concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella *"busta documentazione tecnica"*.

3.3 Aggiornamento Tecnologico

Qualora gli OE parti dell'AQ durante il periodo di esecuzione della fornitura immettano in commercio prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, possono proporle al committente – esclusivamente per il tramite del RUP. In tal caso, restano comunque ferme le condizioni economiche e/o contrattuali offerte per la sostituzione degli items con quelli di

nuova generazione. Il fornitore dovrà procedere all'invio della scheda tecnica e a richiesta anche di campionatura gratuita. In ogni caso, il Direttore dell'esecuzione, o i suoi assistenti espressamente individuati o il clinico di riferimento, dovranno validare formalmente le proposte di aggiornamento tecnologico in sostituzione o in affiancamento di quelli aggiudicati. La validazione verrà formalizzata al fornitore da parte del RUP.

4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

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

Sulla confezione (e/o nel manuale d'uso/ schede tecniche) deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- eventuale data di scadenza;
- eventuale modalità di conservazione;
- la marcatura di conformità CE relativa a prodotti medici.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munito di codice di riconoscimento univoco, indicante anche l'eventuale data di scadenza. Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso l'Azienda contraente.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal Regolamento Prodotti Medici (UE) 2017/745 (MDR) o alla Direttiva Europea dei prodotti Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46/97) e s.m.i., e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale. Tutte le indicazioni sulle etichette, sulle confezioni e le istruzioni d'uso devono essere anche in lingua italiana.

L'etichetta (e/o il manuale d'uso/schede tecniche) deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- eventuale data di scadenza;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

5. IMBALLAGGIO

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

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal Regolamento Prodotti Medici (UE) 2017/745 (MDR) o dalla Direttiva Europea dei prodotti Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46/97) e s.m.i.

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

6. VIGILANZA PRODOTTI MEDICI

Gli operatori economici aggiudicatari dell'appalto specifico, per tutta la durata del contratto, dovranno definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui prodotti medici in relazione alla fornitura oggetto di gara.

Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: seg.ivt@auslromagna.it - tel 0541 705580).

L'aggiudicatario attraverso il proprio referente per la dispositivoVigilanza,il cui nominativo e recapito dovrà essere comunicato prima di iniziare l'esecuzione del contratto, si impegna a notificare alla UO IVT ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) in lingua italiana circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione da parte dell'Autorità Competente entro i seguenti termini temporali:

- 2 giorni solari in caso si tratti di una azione di recall del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);
- 10 giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso;

I tempi massimi di esecuzione della FSCA eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

- 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione (Apparecchiatura o prodotti medici monouso per procedure);
- 30 giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di 60 giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma (dal momento della approvazione dell'Avviso da parte dell'autorità competente), svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione

Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo la UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie;

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute dall'aggiudicatario o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'AUSL Romagna alla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: seg.ivt@auslromagna.it - tel 0541 705580). Tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio, di chiusura etc.) dovranno essere inviate anche all'AUSL Romagna alla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: seg.ivt@auslromagna.it - tel 0541 705580).

Riconoscimento indennizzi compensazioni

Si precisa che nessun onere aggiuntivo dovrà derivare a causa delle azioni conseguenti ad attività di dispositivo vigilanza. In particolare, dovranno essere riconosciute e risarcite:

- attività e prestazioni sanitarie sui pazienti aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (in questo caso si farà riferimento per la valorizzazione economica delle attività ai tariffari delle prestazioni);
- gli acquisti eseguiti di necessità per sostituzione di prodotti oggetto di recall (acquisti in danno);
- le attività logistiche, tecniche ed amministrative per l'esecuzione delle attività conseguenti a FSN e FSCA.

Si richiede l'elaborazione di una specifica procedura per la gestione di: Avvisi di Sicurezza e relative eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

7. EFFETTUAZIONE DELLE CONSEGNE

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore; pertanto, questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

La consegna della merce deve avvenire entro e non oltre 15 giorni solari consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata).

Il fornitore aggiudicatario deve:

- garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 2/3 del periodo complessivo di validità del prodotto (ove non specificamente indicata una scadenza diversa);
- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate negli ordini trasmessi di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;

- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza e il numero del lotto;
- garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente; qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

8. DOCUMENTO DI TRASPORTO

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello standard Europeo PEPPOL (Pan European Public Procurement). Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- numero di ordine emesso dall'Azienda USL;
- luogo di consegna;
- elenco del materiale consegnato;
- quantità consegnata distinta per lotto e scadenza;
- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

9. LUOGHI DI CONSEGNA

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato presso il Magazzino unico AVR – viale 1° Maggio, 280 - Pievesestina di Cesena o presso altri magazzini aziendali della parte committente (AUSL Romagna) indicata nell'ordine.

Orario di accettazione merci: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 13:00.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro gli orari di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato (es. magazzini diversi da quelli indicati), l'Azienda USL comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

10. INADEMPIMENTI E PENALI

Il Committente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritenga opportuni, con qualsiasi modalità e in ogni momento, durante l'efficacia del presente 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.

Mancata consegna in caso d'indisponibilità temporanea: il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo d'indisponibilità, ove noto o prevedibile, nonché la causa dell'indisponibilità.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto deve essere precedentemente autorizzata dal Committente.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso e in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

10.1 Resi per merci non conformi

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, ovvero qualora alla consegna non rispettassero i parametri di validità residui, possono esser respinti immediatamente dall'Azienda USL della Romagna.

Nel caso di respingimento immediato, il Fornitore deve provvedere alla sostituzione entro 7 (sette) giorni solari senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come "mancata consegna".

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 ed eventualmente la sua sostituzione.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che deve 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.

Decorso 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il Fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, il Committente può inviare la merce al Fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, il Committente potrà proporre al Fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di 15 giorni solari dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del Fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

10.2 Acquisto in danno

In caso di mancata consegna/sostituzione di prodotto non conforme ecc. senza l'adozione di alcuna formalità, il Committente potrà ricorrere all'acquisto del bene presso il fornitore che segue in graduatoria o dai listini degli aggiudicatari o sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

Tale fattispecie si applica anche per indisponibilità del prodotto determinata da Avviso di Sicurezza (recall del prodotto).

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso, la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

10.3 Penali

Il fornitore potrà essere altresì soggetto **all'applicazione di penali** nei termini di seguito specificati:

- in caso di ritardata consegna potrà essere applicata una penale giornaliera compresa tra lo 0,5 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale; a seguito di reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno tre documenti di contestazione ufficiale, la stazione appaltante potrà risolvere il contratto;
- nel caso in cui l'Azienda debba contestare all'operatore economico l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni indicate nel presente contratto e nella documentazione di gara (non menzionate nelle penalità sopradescritte), potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato;
- in caso di merce non consegnata, non sostituita e/o non ritirata entro i termini potrà essere applicata una penale fino al 10% del valore dell'ordine emesso/valore della stessa;
- in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, potrà essere applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva esclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;

b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Il pagamento delle penali 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 medesima penale. Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegue le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel capitolato tecnico; in tali casi l'Amministrazione può applicare al fornitore le predette penali sino al momento in cui la fornitura e/o i servizi inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso, non sono considerati dovuti a caso fortuito o forza maggiore i ritardi e le inadempienze conseguenti ad inadempimenti in cui si vengono a trovare, anche per cause naturali (a titolo esemplificativo: malattie, infortuni, morte) i dipendenti del fornitore o di terzi di cui si avvalga.

11. OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità dell'accordo quadro.

Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto dell'appalto.

12. DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto dell'Amministrazione contraente e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

Il Fornitore, inoltre, dovrà dichiarare di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata della presente fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività oggetto di contratto. In particolare, detta polizza tiene indenne l'Amministrazione contraente, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare all'Amministrazione contraente, ai suoi dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività oggetto di contratto. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per l'Amministrazione contraente e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, l'accordo quadro ed ogni singolo contratto applicativo si risolve di diritto con conseguente ritenzione del rateo della cauzione non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

*** **

13. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Lotti 1,2,3,4 e 5

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, co. 1, del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

A) Qualità - 70 punti

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Criteri di Aggiudicazione Lotto 1 e 3

n	ELEMENTI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	COMPLETEZZA DI ALLERGENI RICHIESTI PER CIASCUN LOTTO	La commissione valuterà l'ampiezza della gamma di allergeni offerti. La commissione attribuirà un $V_a=50$ alla ditta che offrirà la gamma con il maggior numero di prodotti. R_a/R_{max} R_a: numero di prodotti contenuti nell'offerta del fornitore i-esimo. R_{max}: numero massimo di prodotti offerti Alle altre ditte si assegnerà il punteggio in proporzione al numero dei prodotti offerti.		50	
2	COMPLETEZZA DELLA SCHEDA TECNICA	Completezza, chiarezza e leggibilità delle informazioni riportate	10		
3	CHIAREZZA DELL'ETICHETTA IDENTIFICATIVA	Completezza, chiarezza e leggibilità delle informazioni riportate	9		
4	Possesso, alla data di presentazione dell'offerta, della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022.	Possesso, alla data di presentazione dell'offerta, della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022. In particolare, verrà assegnato un coefficiente pari a 1: - in caso di impresa singola: se l'impresa possiede la certificazione; - in caso di soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g) e h) del Codice: se la certificazione è posseduta dalla totalità delle imprese che eseguiranno le prestazioni; - in caso di consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) d) del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio): se la certificazione è posseduta dalla totalità delle consorziate esecutrici che			1

n	ELEMENTI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
		eseguiranno le prestazioni. Ai fini del conseguimento del punteggio, il concorrente dovrà produrre in fase di offerta tecnica la certificazione richiesta, in corso di validità, rilasciata da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che opera sulla base della prassi UNI/PdR 125:2022 CERTIFICAZIONE PARITA' DI GENERE. Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Presenza di certificazione di parità di Genere: Va=1 • Assenza di certificazioni di parità di Genere: Va=0			
		Totale	19	50	1
		Totale complessivo	70		

Criteri di Aggiudicazione Lotto 2,4 e 5

n	ELEMENTI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	PUREZZA DELL'ALLERGENE	L'operatore economico dovrà indicare, per ciascuna voce allergenica offerta compresa nell'elenco del lotto, il valore di attività biologica dell'allergene maggiore, espresso in Unità Diagnostiche per millilitro (DBU/mL), allegando la documentazione tecnica del produttore attestante la standardizzazione e il relativo valore dichiarato. Il punteggio sarà calcolato separatamente per ciascuna voce allergenica. Ciascun		40	

n	ELEMENTI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
		allergene sarà confrontato esclusivamente con il corrispondente allergene offerto dagli altri concorrenti ammessi. Il punteggio massimo di 40 punti sarà ripartito in misura uguale tra tutte le N voci allergeniche previste nel lotto. Per ciascuna voce allergenica j, il punteggio attribuito al concorrente i sarà calcolato mediante la seguente formula: $P_{ij} = 40/N \times R_{ij} / R_{max,j}$ dove: • P_{ij} è il punteggio attribuito al concorrente i per la voce allergenica j; • N è il numero complessivo delle voci allergeniche previste nel lotto; • R_{ij} è il valore di attività biologica, espresso in DBU/mL, documentato dal concorrente i per la voce allergenica j; • $R_{max,j}$ è il valore di attività biologica più elevato, espresso in DBU/mL, rilevato tra tutte le offerte ammesse per la medesima voce allergenica j. Il punteggio complessivo attribuito al concorrente i per il presente criterio sarà determinato sommando i punteggi ottenuti per tutte le voci allergeniche del lotto (j,k,w...): $P_i = (P_{ij} + P_{ik} + P_{iw})$ La voce allergenica non offerta oppure offerta senza idonea documentazione del valore di attività biologica sarà valutata			

n	ELEMENTI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
		con un punteggio pari a zero. Il punteggio complessivo sarà calcolato utilizzando tutti i decimali risultanti dalle operazioni intermedie e sarà arrotondato alla seconda cifra decimale soltanto al termine della sommatoria.			
2	COMPLETEZZA DI ALLERGENI RICHIESTI PER CIASCUN LOTTO	La commissione valuterà l'ampiezza della gamma di allergeni offerti. La commissione attribuirà un $V_a=10$ alla ditta che offrirà la gamma con il maggior numero di prodotti. R_a/R_{max} R_a: numero di prodotti contenuti nell'offerta del fornitore i-esimo. R_{max}: numero massimo di prodotti offerti Alle altre ditte si assegnerà il punteggio in proporzione al numero dei prodotti offerti		10	
3	COMPLETEZZA DELLA SCHEDA TECNICA	Completezza, chiarezza e leggibilità delle informazioni riportate	10		
4	CHIAREZZA DELL'ETICHETTA IDENTIFICATIVA	Completezza, chiarezza e leggibilità delle informazioni riportate	9		
5	Possesso, alla data di presentazione dell'offerta, della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto	Possesso, alla data di presentazione dell'offerta, della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022. In particolare, verrà assegnato un coefficiente pari a 1: - in caso di impresa singola: se l'impresa possiede la certificazione;			1

n	ELEMENTI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
	legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022.	- in caso di soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g) e h) del Codice: se la certificazione è posseduta dalla totalità delle imprese che eseguiranno le prestazioni; - in caso di consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) d) del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio): se la certificazione è posseduta dalla totalità delle consorziate esecutrici che eseguiranno le prestazioni. Ai fini del conseguimento del punteggio, il concorrente dovrà produrre in fase di offerta tecnica la certificazione richiesta, in corso di validità, rilasciata da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che opera sulla base della prassi UNI/PdR 125:2022 CERTIFICAZIONE PARITA' DI GENERE. Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Presenza di certificazione di parità di genere: $V_a=1$ • Assenza di certificazione di parità di genere: $V_a=0$			
		Totale	19	50	1
		Totale complessivo	70		

Assegnazione del coefficiente: rispetto a ciascun elemento/parametro oggetto di valutazione discrezionale, la Commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo *plenum* ed unanimemente, un giudizio di merito motivato compreso tra 0 (zero) e 1 (uno) corrispondente ad uno dei coefficienti indicati nella tabella sotto riportata "Assegnazione punteggi", provvedendo ad esprimere

collegialmente la sintetica motivazione di natura logico-argomentativa rispetto all'attribuzione del giudizio assegnato; solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non fosse unanime, si procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari.

<u>GIUDIZIO</u>	<u>OTTIMO</u>	<u>PIU' CHE ADEGUATO</u>	<u>ADEGUATO</u>	<u>NON ADEGUATO</u>	<u>SCARSO</u>	<u>offerta non apporta migliorie rispetto ai requisiti di minima richiesti</u>
<u>Valore V(a)_i assegnato</u>	<u>1</u>	<u>0,80</u>	<u>0,60</u>	<u>0,40</u>	<u>0,20</u>	<u>0,00</u>

Riparametrazione: se nel singolo criterio discrezionale nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato, attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto per il criterio, il punteggio massimo previsto e, alle offerte degli altri concorrenti, un punteggio proporzionale decrescente sulla base della seguente formula:

punteggio qualità concorrente considerato = $W_i \cdot (\text{punteggio concorrente considerato} / \text{maggior punteggio qualitativo})$

Il punteggio qualitativo finale totalizzato dal concorrente è dato dalla somma dei punteggi riparametrati assegnati a ciascun criterio.

B) Prezzo – max 30 punti

Quanto all'offerta economica, all'elemento economico è attribuito un coefficiente C_i , variabile da zero a uno, calcolato mediante la seguente formula non lineare basata sul prezzo:

$$C_i = (P_{\min}/P_i)^{\alpha}$$

C_i = coefficiente attribuito all'offerta economica del concorrente i-esimo

P_i = prezzo complessivo convenzionale dell'offerta del concorrente i-esimo, determinato considerando tutte le voci comprese nel lotto e moltiplicando, per ciascuna voce, il prezzo unitario offerto per il relativo fabbisogno indicato nella documentazione di gara;

$P_{\min}$ = prezzo complessivo convenzionale più basso tra le offerte ammesse

$\alpha = 0,2$.

Per le voci comprese nel lotto per le quali il concorrente non abbia presentato offerta, fermo restando il rispetto del numero minimo di riferimenti richiesto, ai soli fini del calcolo del prezzo complessivo convenzionale P_i sarà utilizzato il relativo prezzo unitario posto a base d'asta.

Il punteggio economico attribuito al concorrente i -esimo sarà determinato mediante la seguente formula:

$$PE(i) = P_{max} * C_i$$

$PE(i)$ = il punteggio economico assegnato all'offerta del concorrente i -esimo

P_{max} = punteggio economico massimo attribuibile

C_i = coefficiente assegnato all'offerta (i).

Lotti 6,7,8 e 9 – Imenotteri

Il criterio di aggiudicazione è quello del **minor prezzo previa idoneità** dei prodotti offerti, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del Codice; verrà presa in considerazione il prezzo di ogni singolo kit.

Lotti 10 – Allergeni per patch test

Il criterio di aggiudicazione è quello del **minor prezzo previa idoneità** dei prodotti offerti, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del Codice; L'operatore economico dovrà indicare un unico prezzo unitario, valido indistintamente per tutti gli allergeni offerti nell'ambito del lotto; la valutazione economica dell'offerta sarà effettuata sulla base di tale prezzo unitario.

Lotto 11 - Lancette

Il criterio di aggiudicazione è quello del **minor prezzo previa idoneità** dei prodotti offerti, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del Codice; verrà preso in considerazione il prezzo di ogni singolo ago .

Lotto 12 - Diluenti

Il criterio di aggiudicazione è quello del **minor prezzo previa idoneità** dei prodotti offerti, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del Codice; verrà preso in considerazione il prezzo ad ml.

Lotto 13 - Test

Il criterio di aggiudicazione è quello del **minor prezzo previa idoneità** dei prodotti offerti, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del Codice; verrà preso in considerazione il prezzo a kit.

14. Documentazione tecnica

Il concorrente dovrà allegare la seguente documentazione tecnica:

1) Relazione Tecnica

La Relazione Tecnica dovrà contenere tutte le informazioni ed indicazioni necessarie alla

valutazione, da parte della Commissione giudicatrice nominata, in merito a:

- conformità delle caratteristiche di minima prescritte nel Capitolato tecnico;
- per i lotti OEPV merito tecnico-qualitativo, sulla base dei criteri individuati alla tabella "Criteri di valutazione e punteggi".

- 2) Scheda tecnica dettagliata del produttore, *dépliant* di ogni singolo dispositivo medico/prodotto inserito nel lotto:** detta documentazione deve riportare, per ogni singolo dispositivo/prodotto offerto, le caratteristiche tecniche, la destinazione d'uso, i materiali di produzione, la descrizione grafica (immagine del prodotto), le misure, il confezionamento, corredate da eventuali schede di sicurezza e da tutte le informazioni che consentano al Referente tecnico di valutare in maniera appropriata i requisiti di minima richiesti. Ogni documento digitale dovrà essere nominato con numero di lotto ed eventuale, ove presente, n. di riferimento/voce per il quale viene presentato. Le schede tecniche devono riportare la ragione sociale dell'operatore economico partecipante, se diversa dal Produttore. In tale documentazione si deve evincere con chiarezza quali sono i prodotti pertinenti all'offerta tecnica. Le parti non pertinenti andranno, pertanto, barrate. L'operatore economico può inserire eventuali *dépliant* e materiale illustrativo ritenuto utile alla valutazione tecnica dell'offerta;
- 3) Rappresentazione grafica dell'etichetta del prodotto offerto.**
- 4) Dichiarazione attestante la caratteristica di *latex free* dei prodotti offerti** (ove prodotto dichiarato *latex free*);
- 5) Documento relativo all'indicazione dell'UDI per ogni singolo riferimento offerto ove obbligatorio secondo la vigente normativa;**
- 6) Per i lotti 2,4 e 5 la documentazione che attesti la Standardizzazione dell'allergene maggiore espresso in Unità Diagnostiche (DBU - DiagnosticsBiologic Units) per millilitro (ml))**
- 7) Certificati di rispondenza a normative in precedenza specificate nel capitolato tecnico (Certificazione CE ecc.)**

Allegato: **TABELLA DETTAGLIO PRODOTTI**

FIRMA COMPONENTI GRUPPO TECNICO