



Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza

SOGGETTO AGGREGATORE DELLA REGIONE ABRUZZO

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA
STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA, IN
AMBITO TERRITORIALE, DI DISPOSITIVI MEDICI PER DIABETICI**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA.....	4
1.1 Normativa di riferimento.....	4
2. DEFINIZIONI.....	6
3. OGGETTO DELL'APPALTO	7
4. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO	9
5. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	10
5.1 Caratteristiche Tecniche Lotto 1 – GLUCOMETRO PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CON FUNZIONALITA' BASE E RELATIVE STRISCE REATTIVE	10
5.2 Caratteristiche Tecniche Lotto 2 – GLUCOMETRO PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CON FUNZIONALITA' AVANZATA E RELATIVE STRISCE REATTIVE ..	11
5.3 Caratteristiche Tecniche Lotto 3 – GLUCOMETRO PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA E CHETONEMIA E RELATIVE STRISCE	12
5.4 Caratteristiche Tecniche Lotto 4 – LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER ADULTI E BAMBINI.....	13
5.5 Caratteristiche Tecniche Lotto 5 – LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER PAZIENTI CON MALATTIE TRASMISSIBILI.....	14
5.6 Caratteristiche Tecniche Lotto 6 – LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER PRELIEVO DA SITI ALTERNATIVI	15
5.7 Caratteristiche Tecniche Lotto 7 e 8 – STRISCE REATTIVE PER CHETONURIA e STRISCE REATTIVE PER GLICOSURIA E CHETONURIA	15
5.8 Caratteristiche Tecniche Lotto 9 e 10 – SIRINGHE PER INSULINA	16
5.9 Caratteristiche Tecniche Lotto 11, 12 e 13 – AGHI PENNA	17
5.10 Confezionamento primario e secondario.....	18
5.11 Imballaggio esterno	19

6.	SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	20
6.1	Servizio di trasporto e consegna.....	20
6.2	Servizio di assistenza e manutenzione	25
6.3	Servizio di reportistica	26
7.	CONTROLLI SUL FORNITORE E VERIFICHE SUL PRODOTTO.....	26
7.1	Resi per prodotti non conformi	27
8.	EVENTI PARTICOLARI.....	28
8.1	Indisponibilità temporanea del prodotto	29
8.2	“Fuori produzione” e accettazione nuovi prodotti	30
8.3	Aggiornamento tecnologico (LOTTI 1-2-3)	31
	Punteggio tecnico ereditato.....	34
	Attribuzione del Punteggio Tecnico Specifico (PT _{ASI}).....	34
9.	REFERENTE DEL FORNITORE.....	35
10.	LIVELLI MINIMI DI SERVIZIO E PENALI	36

1. PREMESSA

Il presente Capitolato tecnico disciplina gli aspetti tecnici, le caratteristiche e le modalità richieste per la **fornitura di dispositivi medici per diabetici da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle AA.SS. della Regione Abruzzo.**

La procedura in oggetto è conforme al D.P.C.M 12 gennaio 2017 (GUUE n. 56 del 18 marzo 2017), che definisce e aggiorna i Livelli Essenziali di Assistenza (di seguito LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del D. Lgs. 30 dicembre, n. 502 e, in particolare, a quanto disposto dall'art. 13 e dall'Allegato 3.

La seguente procedura si articola in **13 Lotti**. Le tipologie di articoli e il fabbisogno complessivo oggetto della presente gara, quantificato in maniera presuntiva ed indicativa, sono riportati come riportato nel successivo articolo 3 del presente Capitolato. I quantitativi complessivi si intendono relativi all'intera durata dei Contratti attuativi.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dall'Operatore Economico aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto, l'importo a base di gara è da intendersi onnicomprensivo della remunerazione degli stessi e per tali servizi le Amministrazioni Contraenti non dovranno corrispondere alcun prezzo ulteriore.

Tutte le attività dell'appalto, specificate nel presente Capitolato Tecnico, dovranno essere seguite secondo modalità, condizioni e termini stabiliti nello stesso, nel Bando di gara, nel Disciplinare di Gara e nei documenti allegati.

1.1 Normativa di riferimento

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno 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.

Dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, i prodotti offerti dovranno essere, a seconda della tipologia, conformi alle seguenti norme:

- Direttiva 93/42 CEE e successivo Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR)
- Direttiva 2007/47/CE del 5/09/2007, recepita con D.Lgs. 37/2010, relativa ai dispositivi medici;
- Direttiva 98/79/CE recepita con D.Lgs. n. 332/2000 relativa ai Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD);
- Requisiti di cui alla UNI EN ISO 13485/2016 “Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari”;
- Sterilità dei prodotti offerti conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici UNI EN 550, 552, 554, 556-1, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato. In ogni caso deve essere previsto un sistema visivo che attesti l’avvenuta sterilizzazione;
- Etichettatura di tutti i prodotti offerti conforme a quanto previsto dal D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 332/2000;
- DPCM 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell’aggiudicazione e/o della stipula dell’Accordo Quadro, non si potrà dar corso all’aggiudicazione degli specifici Lotti e/o alla sottoscrizione del relativo Accordo Quadro.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dell’Accordo Quadro ovvero dei

singoli Contratti Attuativi, la Stazione Appaltante e le Amministrazioni Contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere all'Accordo Quadro o dal Contratto Esecutivo.

Qualora, nel corso di esecuzione contrattuale, si verificasse l'emanazione di normative statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a confermare le caratteristiche e la qualità del prodotto fornito alla sopravvenuta normativa, senza poter richiedere alcun aumento di prezzo. Al verificarsi di tale circostanza, il Fornitore è altresì tenuto a sostituire, a proprio onere e spese, le eventuali rimanenze di prodotto nei conformi già consegnati alle Amministrazioni Contraenti.

Qualora, nel corso di esecuzione contrattuale, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti aggiudicati, il Fornitore è tenuto a darne immediata notizia alle Amministrazioni Contraenti e a provvedere all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo relativa nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di ogni Amministrazione Contraente provvedere alla distruzione addebitando al Fornitore anche le spese sostenute.

2. DEFINIZIONI

Ai fini del seguente Capitolato, si intendono le seguenti definizioni:

- **Stazione Appaltante:** l'Agenzia regionale dell'Abruzzo per la Committenza (AreaCom);
- **Amministrazioni Contraenti:** le Aziende Sanitarie Locali di Regione Abruzzo;
- **Fornitore o Operatore Economico:** l'Operatore Economico che risulterà aggiudicatario della procedura di gara in oggetto;
- **Accordo Quadro:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipula con l'Operatore Economico Aggiudicatario, conformemente all'Allegato 4 al Disciplinare di gara – Schema di Accordo Quadro;
- **Contratto di Fornitura o Contratto esecutivo:** il contratto con il quale le Aziende Sanitarie Locali possono aderire all'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della

prestazione richiesta. Ai Contratti di Fornitura verrà data esecuzione tramite singole Richieste di approvvigionamento/Ordinativi, mediante i quali le Amministrazioni Contraenti specificheranno di volta in volta il quantitativo da consegnare, nel rispetto di quanto stabilito nell'Accordo Quadro e negli atti di gara;

- **Ordinativo:** il singolo ordine di esecuzione periodica/istantanea della fornitura con cui l'Amministrazione contraente dettaglia la quantità di prodotto che intende acquistare dal Fornitore con il quale ha stipulato il Contratto di Fornitura. In ciascun Ordinativo, l'Amministrazione contraente indicherà tipologia di prodotto, quantitativo, luogo e tempistiche di consegna ed i riferimenti per la fatturazione. Ciascun Ordinativo dovrà essere emesso da persona autorizzata ad impegnare l'Amministrazione Contraente.

3. OGGETTO DELL'APPALTO

La presente iniziativa ha ad oggetto **fornitura di dispositivi medici per diabetici da destinare in assistenza territoriale ai pazienti delle AA.SS. della Regione Abruzzo** alle condizioni stabilite dal presente Capitolato Tecnico.

La presente procedura è articolata nei seguenti Lotti:

ID Lotto	Descrizione	Unità di Misura	Quantità Annue
1	Glucometro per la misurazione della glicemia con funzionalità base e relative strisce	Pezzo	5.440.000
2	Glucometro per la misurazione della glicemia con funzionalità avanzate e relative strisce	Pezzo	6.910.000
3	Glucometro per la misurazione della glicemia capillare e chetonemia e relative strisce	Pezzo	9.870.000
4	Lancette pungidito e dispositivo di sparo per adulti e bambini	Lancette	11.991.000
5	Lancette pungidito e dispositivo di sparo per pazienti con malattie trasmissibili	Lancette	7.450.000
6	Lancette pungidito e dispositivi di sparo per prelievi da siti alternativi	Lancette	511.000
7	Strisce reattive per chetonuria	Striscia	52.000
8	Strisce reattive per glicosuria e chetonuria	Striscia	87.000

ID Lotto	Descrizione	Unità di Misura	Quantità Annue
9	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 e 0,5 ml senza spazio morto con ago termosaldato G30/G31, lunghezza 8 mm	Pezzo	345.000
10	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 e 1 ml senza spazio morto con ago termosaldato G29, lunghezza da 12 e 13 mm	Pezzo	100.000
11	Aghi Penna da G29 a G31 tutte le lunghezze disponibili	Pezzo	9.417.000
12	Aghi Penna da G32 a G34 tutte le lunghezze disponibili	Pezzo	2.865.000
13	Aghi Penna G34 e lunghezze 3,5/4 mm	Pezzo	400.000

Tutti gli strumenti di lettura devono essere forniti gratuitamente, secondo richiesta delle Amministrazioni Contraenti e non subordinati all'acquisto di quantità prefissate di strisce e/o lancette.

Le quantità sopra indicate sono meramente indicative in considerazione dell'andamento epidemiologico sia in virtù del fatto che i consumi sono subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura del bene oggetto di fornitura, al rispetto dei piani terapeutici dei pazienti, alle esigenze del Servizio Sanitario Pubblico regionale oltre che degli organi nazionali e regionali competenti. Per tal ragione, il numero dei pazienti è stato stimato ai soli fini della formulazione delle offerte e non è in alcun modo vincolanti né per la Stazione Appaltante né per le Amministrazioni Contraenti: in caso di aggiudicazione, gli Operatori Economici si impegnano a prestare la fornitura rispetto alle quantità effettivamente ordinate sulla base delle esigenze terapeutiche dei pazienti, senza la previsione di quantitativi minimi e sino a concorrenza dell'importo massimo contrattuale stabilito.

Si precisa che gli strumenti di misurazione (glucometri), i dispositivi di sparo meccanici per il prelievo capillare (penne pungidito) dovranno essere forniti gratuitamente secondo richiesta indipendentemente dalle quantità di strisce o lancette acquistate. Suddetti strumenti dovranno essere corredati di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento, dovranno essere nuovi, di ultima generazione e ancora in produzione.

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura come descritte nel presente Capitolato Tecnico, ed in particolare:

- il confezionamento e l'imballaggio, secondo quanto previsto al paragrafo 5;
- il trasporto e la consegna dei prodotti, secondo quanto previsto al paragrafo 6.1;
- l'assistenza offerta in fase di pre e post-vendita, secondo quanto previsto al paragrafo 6.2;
- il servizio di reportistica sull'andamento della fornitura, secondo quanto previsto al paragrafo 6.3.

L'importo offerto è, pertanto, da considerarsi onnicomprensivo della remunerazione prevista per lo svolgimento delle suddette attività.

4. CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

I prodotti offerti dovranno essere consegnati nel rispetto delle caratteristiche richieste per il confezionamento e l'imballaggio della normativa vigente.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio. A tal fine, si precisano le seguenti definizioni:

1. **Confezionamento primario:** contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto in esso contenuto;
2. **Confezionamento secondario:** imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
3. **Imballaggio esterno:** imballaggio contenente più confezioni secondarie dei prodotti offerti.

Tutti e tre gli imballaggi devono essere di materiale idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti e resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico della merce.

5. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

I prodotti offerti dovranno necessariamente rispettare, **a pena di esclusione**, le caratteristiche indicate nel presente Capitolato Tecnico il cui possesso rappresenta **requisito essenziale ai fini della partecipazione**.

Rispetto alle **caratteristiche tecniche minime** tutti i prodotti dovranno possedere i seguenti requisiti essenziali:

- latex free, senza rilascio di ftalati;
- monouso, sterili, apirogene e atossici;
- manuale di istruzione in italiano;
- manuale d'uso semplificato in italiano.

5.1 Caratteristiche Tecniche Lotto 1 – GLUCOMETRO PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CON FUNZIONALITA' BASE E RELATIVE STRISCE REATTIVE

Il prodotto "*Glucometro per la misurazione della glicemia con funzionalità base*" con relative strisce reattive, deve possedere i seguenti requisiti tecnici minimi:

- ISO 15197:2013;
- Alimentazione a batteria;
- Assenza necessità codifica manuale del dato;
- Visualizzazione glicemia mg/dl;
- Campionamento per capillarità;
- Avviso campione non sufficiente;
- Disattivazione automatica dello strumento;
- Applicativi e software a marchio CE;
- Tempo misurazione glicemia ≤ 9 sec;
- Range dell'emattocrito compreso almeno tra 30% - 50%;
- Range di misurazione della glicemia compreso almeno tra 20 – 500 mg/dl;

- Volume del campione di sangue capillare = 1 µl;
- Capacità di memorizzazione di un numero di test non < 350;
- Impossibilità di modifica dell'unità di misura;
- Dimensione numeri > 1 cm di altezza;
- Dimensione striscia > 120 mm²;
- Scadenza strisce a confezione aperta minimo 3 mesi;
- Confezionamento strisce non > a 50 unità;
- Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (soluzione disponibile gratuitamente su richiesta dei servizi diabetologici prescrittori);
- Temperatura conservazione strisce compreso almeno tra 15° e 30°;
- Temperatura ambientale tollerata almeno tra +10° a +40°;
- Umidità ambientale tollerata almeno da 25% a 80%.

5.2 Caratteristiche Tecniche Lotto 2 – GLUCOMETRO PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA CON FUNZIONALITA' AVANZATA E RELATIVE STRISCE REATTIVE

Il prodotto “*Glucometro per la misurazione della glicemia con funzionalità avanzata*” con relative strisce reattive, oltre alla visualizzazione del dato glicemico del glucometro, è dotato di sistema per la memorizzazione delle glicemie e dell'analisi strutturata dei dati con possibilità di reportistica sullo strumento stesso o su smartphone e altri dispositivi, con possibilità di trasferimento dei dati su supporto informatico mediante apposito software. In particolare, deve possedere i seguenti requisiti tecnici minimi:

- ISO 15197:2013;
- Alimentazione a batteria;
- Assenza necessità codifica manuale del dato;
- Visualizzazione glicemia mg/dl;
- Campionamento per capillarità;
- Avviso campione non sufficiente;
- Disattivazione automatica del dispositivo;

- Applicativi e software a marchio CE;
- Tempo misurazione glicemia ≤ 9 sec;
- Range dell'ematocrito almeno tra 25% - 55%;
- Range di misurazione della glicemia almeno 20 – 600 mg/dl;
- Volume del campione di sangue capillare = 0,6 μ l;
- Capacità di memorizzazione di un numero di test non < 450 ;
- Possibilità di esportazione dati su supporto informatico;
- Analisi strutturale del dato (elaborazioni);
- Scadenza strisce a confezione aperta minimo 3 mesi;
- Confezionamento strisce non $>$ a 50 unità;
- Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (soluzione disponibile gratuitamente su richiesta dei servizi diabetologici prescrittori);
- Temperatura conservazione strisce compreso almeno tra 15° e 30°;
- Temperatura ambientale tollerata almeno da +10° a +40°;
- Umidità ambientale tollerata almeno da 25% a 80%.

5.3 Caratteristiche Tecniche Lotto 3 – GLUCOMETRO PER LA MISURAZIONE DELLA GLICEMIA E CHETONEMIA E RELATIVE STRISCE

Il prodotto “*Glucometro per la misurazione della glicemia e chetonemia (acido beta-idrossibutirrico)*” a tecnologia avanzata, deve possedere i seguenti requisiti tecnici minimi:

- ISO 15197:2013;
- Alimentazione a batteria;
- Assenza necessità codifica manuale del dato;
- Visualizzazione glicemia mg/dl;
- Campionamento per capillarità;
- Avviso campione non sufficiente;
- Disattivazione automatica;
- Applicativi e software a marchio CE;

- Tempo di misurazione glicemia ≤ 9 sec;
- Range dell'ematocrito compreso almeno tra 30% - 50%;
- Range di misurazione della glicemia compreso almeno tra 20 – 500 mg/dl;
- Volume del campione di sangue capillare $\leq 1,5$ μ l;
- Capacità di memorizzazione di un numero di test non < 350 ;
- Misurazione glicemia e chetonemia;
- Scadenza strisce a confezione aperta minimo 3 mesi;
- Confezionamento strisce non $> a 50$ unità;
- Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (soluzione disponibile gratuitamente su richiesta dei centri diabetologici prescrittori);
- Temperatura conservazione strisce compreso almeno tra 15° e 30°;
- Temperatura ambientale tollerata compresa almeno tra +10° a +40°;
- Umidità ambientale tollerata almeno da 25% a 80%.

5.4 Caratteristiche Tecniche Lotto 4 – LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER ADULTI E BAMBINI

Le lancette pungidito e i dispositivi di sparo compatibili per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare per la misurazione della glicemia per adulti e bambini, devono possedere i seguenti requisiti tecnici minimi:

- **Le lancette:**
 - Almeno uguale a 28 G;
 - Destinate al prelievo di sangue capillare;
 - In acciaio inossidabile ad uso medico ad affilatura multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il contenimento del danno al paziente;
 - Con siliconatura (o sistema equivalente) tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da contenere la sensazione di dolore per il paziente. La quantità ed il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme vigenti;
 - Dotate di sistema di sicurezza che garantisca sterilità del prodotto;

- **Il dispositivo di sparo meccanico** nel quale inserire le lancette pungidito deve essere latex free, consentire una diversa profondità di penetrazione (almeno 2 livelli di penetrazione selezionabili) e avere un movimento che contenga solore.

5.5 Caratteristiche Tecniche Lotto 5 – LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER PAZIENTI CON MALATTIE TRASMISSIBILI

Il sistema deve essere monouso (monopezzo non riutilizzabile) costituito da lancetta sterile pungidito già incorporata nel dispositivo di putura. In alternativa, il sistema pungidito non deve incorporare la lancetta e deve essere dotato di sistema di espulsione automatico.

I sistemi devono possedere i seguenti requisiti tecnici minimi:

- **Le lancette:**
 - Almeno uguale a 23 G;
 - Destinate al prelievo di sangue capillare;
 - In acciaio inossidabile ad uso medico ad affilatura multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il contenimento del danno al paziente;
 - Con siliconatura, o sistema equivalente, tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da consentire la sensazione di dolore per il paziente. La quantità ed il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme vigenti;
 - Dotate di sistema di sicurezza che garantisca sterilità del prodotto.
- **Il dispositivo di puntura:**
 - Monopezzo non riutilizzabile con lancetta incorporata: il dispositivo di sparo meccanico dotato di lancetta retrattile dopo l'uso, deve essere latex free, deve consentire una diversa profondità di penetrazione (almeno 2 livelli di penetrazione selezionabili) e deve avere un movimento che contenga il dolore;

- Sistema con lancetta non incorporata: il dispositivo di sparo meccanico nel quale inserire le lancette deve essere latex free, consentire una diversa profondità di penetrazione (almeno 2 livelli di penetrazione selezionabili) e deve avere un movimento che contenga il dolore e consentire l'espulsione della lancetta.

5.6 Caratteristiche Tecniche Lotto 6 – LANCETTE PUNGIDITO E DISPOSITIVO DI SPARO PER PRELIEVO DA SITI ALTERNATIVI

Le lancette pungidito e i dispositivi di sparo compatibili per l'esecuzione del prelievo del sangue capillare per la misurazione della glicemia, devono possedere i seguenti requisiti tecnici minimi:

- **Le lancette:**
 - Almeno uguale a 28 G;
 - Destinate al prelievo di sangue capillare;
 - In acciaio inossidabile ad uso medico ad affilatura multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il contenimento del danno al paziente;
 - Con siliconatura (o sistema equivalente) tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da contenere la sensazione di dolore per il paziente. La quantità ed il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme vigenti;
 - Dotate di sistema di sicurezza che garantisca sterilità del prodotto;
- **Il dispositivo di sparo meccanico** nel quale inserire le lancette pungidito deve essere latex free, deve consentire una diversa profondità di penetrazione (almeno 2 livelli di penetrazione selezionabili) e deve avere un movimento che contenga il dolore.

5.7 Caratteristiche Tecniche Lotto 7 e 8 – STRISCE REATTIVE PER CHETONURIA e STRISCE REATTIVE PER GLICOSURIA E CHETONURIA

Strisce reattive per chetonuria (per la rilevazione di corpi chetonici nelle urine), per glicosuria e chetonuria (dedicate alla contemporanea rilevazione di zuccheri e corpi chetonici nelle urine).

5.8 Caratteristiche Tecniche Lotto 9 e 10 – SIRINGHE PER INSULINA

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle predisposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di vigenza del contratto.

In particolare, i prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto nella Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46/1997 e s.m.i..

- **La siringa per insulina** deve essere:
 - A tre pezzi: Corpo Siringa-Cilindro, Pistone-Stantuffo, Gommino di tenuta;
 - In materiale plastico ad uso medicale;
 - Trasparente, chimicamente stabile tale da non cedere sostanze o comportare residui, né determinare reazioni chimiche a contatto con i prodotti in esse contenute nel periodo di utilizzo;
 - Corpo siringa – cilindro: consuperficie interna liscia ed uniforme, priva di alcun difetto che possa compromettere la tenuta;
 - Con scala graduata ben visibile, nitida e leggibile anche in presenza del contenuto;
 - Indelebile al contatto di disinfettanti o durante le manovre di manipolazione;
 - Pistone – stantuffo provvisto di fermo che ne eviti la fuoriuscita dal cilindro, a perfetta tenuta tale da non fare fuoriuscire liquido e deve scorrere all'interno del cilindro in modo regolare ed uniforme. Spinto al fondo non deve rilasciare residuo di liquido contenuto nel cilindro;
 - Gommino di tenuta costituito da un anello di gomma sintetica conformato alla parte terminale del cilindro e deve garantire una perfetta tenuta e uno scorrimento facile, regolare ed uniforme.
- **L'ago** deve essere:

- Ago in acciaio inossidabile ad uso medicale, ad alto coefficiente di resistenza, con punta a triplice affilatura atraumatica ed indolore;
- Con un cono in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido o del sangue;
- Termosaldata, sufficientemente robusto, da non spezzarsi se piegato ad angolo retto;
- Protetto da copriago in materiale plastico, atossico e latex free.

Requisiti specifici prodotto 9:

- Siringhe 100UI/ml da 0,3 e 0,5 ml, senza spazio morto con ago termosaldata G 30/31, lunghezza 8 mm.

Requisiti specifici prodotto 10:

- Siringhe 100UI/ml da 0,5 e 1 ml, senza spazio morto con ago termosaldata G29, lunghezza da 12 e 13 mm.

5.9 Caratteristiche Tecniche Lotto 11, 12 e 13 – AGHI PENNA

Gli Aghi per penna insulinica, composti da cannula e punto dell'ago, devono essere conformi alle norme ISO di riferimento ed avere le seguenti caratteristiche minime:

- Dedicati alla somministrazione di insulina e altri anti-iperglicemici iniettivi;
- Ago in acciaio inossidabile per uso medicale a triplice affilatura o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente;
- Ago con siliconatura tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da ridurre la sensazione di dolore per il paziente;
- Forniti di cappuccio copriago interno che protegge l'ago ed evita punture accidentali, di copriago esterno che garantisca la sterilità del prodotto e faciliti la manovra di avviamento all'iniettore penna;

Requisiti specifici Prodotto 11

- Calibro ago da G29 a G31.

Il concorrente deve offrire i calibri da G29 a G31 nelle lunghezze disponibili (almeno una per ogni calibro).

Requisiti specifici Prodotto 12

- Calibro ago da G32 a G34.

Il concorrente deve offrire i calibri da G32 a G34 nelle lunghezze disponibili (almeno una per ogni calibro).

Requisiti specifici Prodotto 13

- Calibro ago G34 e lunghezza 3,5/4 mm.

5.10 Confezionamento primario e secondario

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare:

- I dati necessari ad individuare il prodotto contenuto;
- La quantità;
- La denominazione commerciale;
- Il nome, la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante e/o fornitore;
- Il codice prodotto (REF) attribuito dal fabbricante;
- La dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto;
- La marcatura CE, etichettatura conforme alle normative vigenti di riferimento;
- Il lotto di produzione;
- La scadenza.

Tutte le diciture sui vari involucri dovranno essere riportate almeno in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV del d. lgs n. 46/1997 e successivi aggiornamenti e con colori indelebili e di facile lettura. Le confezioni, in conformità con quanto previsto dal D.lgs. n. 46/1997, dovranno contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli prodotti.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria dovrà essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto.

In ogni caso i prodotti dovranno essere confezionati in contenitori resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

5.11 Imballaggio esterno

L'imballaggio di trasporto dovrà garantire che le caratteristiche e prestazioni dei prodotti contenuti non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato. Inoltre, dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente.

La confezione dovrà essere tale da garantire un'efficace barriera contro polveri ed umidità.

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

Sull'imballaggio dovrà essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- Contrassegno del Fornitore;
- Nome del prodotto contenuto;
- Lotto e scadenza del prodotto contenuto;
- Modalità di conservazione;
- Quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- Tutte le indicazioni / etichette previste dalla legge;
- Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Non dovrà essere impedita la lettura delle informazioni sopra descritte sul confezionamento di imballaggio esterno causato dall'approvazione di eventuali ulteriori etichette da parte di terzi (es. corriere, depositario, ecc). Eventuale **avvertenze o precauzioni particolari** da attuare per la conservazione dei prodotti dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Qualora gli imballaggi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, i prodotti verranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere alla loro

immediata sostituzione. Qualora la consegna avvenisse mediante pallet, dovranno essere rispettate le seguenti prescrizioni:

- Pallet EURONORM assolutamente integro;
- Integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- Altezza complessiva
- Peso complessivo non superiore ai 750 Kg;
- L'aggiudicatario deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet dovranno essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di un'etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che dovrà essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

6. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Il fornitore è tenuto ad offrire, unitamente alla fornitura dei prodotti, e quindi con remunerazione inclusa nel prezzo unitario offerto, i servizi di seguito descritti.

6.1 Servizio di trasporto e consegna

Le consegne dei prodotti devono essere **garantite entro i termini di seguito indicati**, pena l'applicazione delle penali di cui ai singoli Contratti. I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura all'Operatore Economico Aggiudicatario fino alla consegna del prodotto.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione Contraente richiedente, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con procedura d'urgenza, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 3 (tre) giorni naturali e consecutivi. Qualora dovesse risultare

inadempiente anche nei due giorni ulteriori, le Amministrazioni Contraenti potranno rivolgersi ad altro Fornitore addebitando all'Operatore Economico Aggiudicatario l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i corrispettivi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo all'imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

È responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, in vigore. Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire i quantitativi richiesti nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. L'aggiudicatario non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

La distribuzione dei dispositivi medici per diabetici in Regione Abruzzo avverrà tramite una rete di punti di distribuzione dislocati sul territorio regionale.

Si precisa che in ossequio alla DGR 116/2024 ad oggetto “Accordo regionale per la distribuzione dei dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete tramite le Farmacie convenzionate, pubbliche e private con le modalità in nome e per conto (DPC) del Servizio Sanitario Regionale” e relativo Allegato 1, la consegna dovrà essere effettuata presso le Farmacie sopra citate. Tale servizio è da ritenersi incluso nel valore offerto in sede di gara e, pertanto, non è riconosciuto alcun onere aggiuntivo in capo all'Operatore Economico.

L'Azienda Sanitaria contraente capofila responsabile dell'acquisto dei dispositivi per conto delle altre Aziende Sanitarie monitorerà tutte le fasi di gestione del processo di acquisto e consegna, avvalendosi di adeguati supporti informatici forniti dalle aziende distributrici capofila individuate e svolgerà un'attività di vigilanza sullo stoccaggio dei dispositivi in oggetto anche con visite

periodiche presso le strutture distributrici segnalando al Dipartimento Sanità di Regione Abruzzo eventuali irregolarità.

AZIENDE FORNITRICI

Ricevuti gli ordini le Aziende fornitrici dovranno consegnare la merce entro e non oltre 5 giorni solari a decorrere dalla data dell'ordine. La ditta fornitrice si impegna con la ASL capofila:

- a rispettare le norme internazionali ISO 9000 per la gestione e l'assicurazione della qualità
- a predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensive della relativa documentazione, atti a consentire all'amministrazione contraente, per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nel contratto e negli ordinativi di fornitura
- ad eseguire la fornitura dei beni e la prestazione dei servizi oggetto del contratto in tutti i luoghi che verranno indicati negli ordinativi emessi dall'Amministrazione contraente.

Il mancato rispetto delle procedure costituirà nota di richiamo da parte dell'esecutore dei contratti nei confronti delle Aziende Fornitrici.

AZIENDA DISTRIBUTTRICE CAPOFILA

Al fine di poter garantire una corretta distribuzione dei dispositivi su tutto il territorio regionale, sarà individuata, nell'ambito delle Aziende di distribuzione intermediari aderenti a ADF e FEDERFARMA SERVIZI una o più aziende distributrici definite quali "capofila". Gli ordini effettuati dalla ASL Capofila verranno registrati sulla piattaforma web e saranno consultabili dai distributori Capofila per predisporre l'entrata merci. La consegna della fornitura presso l'Azienda e le due Aziende capofila dovrà essere corredata per ciascun ordinativo da un Documento di trasporto che riporterà una distinta dei beni forniti con il codice di repertorio dei DM di ciascun prodotto, la quantità consegnata, nonché il numero univoco assegnato dal fornitore all'ordine a cui si riferisce la consegna. La merce viaggia a rischio e pericolo del fornitore, il quale dovrà adottare pertanto tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce subisca alterazioni durante il trasporto. Al ricevimento della merce presso i punti di consegna saranno effettuati i controlli a campione quali-quantitativi da parte del personale del distributore intermedio. In caso di

impossibilità di procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la quantità degli articoli, anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche non conformità dei prodotti e/o delle relative quantità rispetto all'ordinativo, la merce potrà essere contestata al fornitore dal distributore intermedio entro e non oltre cinque giorni lavorativi dalla data di avvenuta consegna riportata sul documento di trasporto dall'accettante. Il distributore dovrà comunicare contestualmente alla ASL committente l'anomalia riscontrata e la merce contestata dovrà essere sostituita dalla ditta fornitrice entro tre giorni lavorativi. È obbligo del distributore intermedio procedere all'inserimento dei prodotti consegnati nel sistema web-DPC nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 2 giorni lavorativi dalla consegna (fa fede il timbro di ricezione). L'Azienda o le Aziende distributrici capofila provvederanno alla distribuzione dei prodotti presso i distributori intermedi aderenti. Nell'esplicare tale attività di stoccaggio accentrato le aziende capofila, oltre a rispettare tutte le norme di buona gestione e conservazione del "bene", dovranno dotarsi di un sistema informatizzato che permetta una visibilità immediata e continuativa da parte della Asl committente, della congruità tra merce ordinata e stoccata, nonché dei flussi di uscita e quindi delle giacenze in tempo reale per una corretta gestione degli ordini.

È cura del distributore il controllo della merce e i successivi adempimenti anche per quanto riguarda i ritiri dovuti a lotti invendibili segnalati nei tempi previsti.

AZIENDE DI DISTRIBUZIONE INTERMEDIA

L'Azienda o le due Aziende distributrici capofila gestiranno i rapporti con i distributori intermedi che a, loro volta saranno responsabili dei prodotti fino alla consegna presso le farmacie, sia per quel che riguarda le modalità di trasporto e conservazione, sia per problemi riguardanti la mancata consegna, la rottura delle confezioni e la non rispondenza tra giacenza di magazzino e prodotti in uscita. I prodotti in oggetto dovranno essere collocati in uno spazio dedicato nel rispetto delle indicazioni fornite in etichetta dal fornitore e con particolare attenzione alla scadenza dei prodotti in deposito, con obbligo di comunicare alla Azienda capofila i prodotti che presentano una data di scadenza inferiore a sei mesi. Nell'esplicare tale attività di stoccaggio i distributori intermedi aderenti, scelti dalle farmacie tra quelli accreditati, devono consegnare i prodotti in oggetto alle farmacie richiedenti, assumendo a proprio carico le spese derivanti da eventuali danneggiamenti durante il trasporto, e mancata consegna della confezione di farmaco, garantendone il recapito nel

minor tempo possibile e comunque, salvo casi di difficoltà comprovata, entro un tempo massimo di 24 ore lavorative, come normalmente avviene per la consegna delle altre forniture.

Qualora il distributore intermedio abbia interrotto le forniture alla farmacia per mancato pagamento o cessazione del rapporto, potrà non fornire i prodotti richiesti previa comunicazione contestuale alla farmacia richiedente e alla ASL Capofila, a mezzo pec o mail, chiedendo a quest'ultima la modifica dell'elenco dei distributori selezionati dalla farmacia stessa dandone comunicazione alla farmacia richiedente.

I distributori, attraverso le funzionalità del sistema informatico, garantiranno la fornitura in tempo reale degli arrivi, dei carichi, delle giacenze, della gestione tecnica (mancanti, arrivi parziali, rotti, avariati, scaduti ecc.), delle consegne effettuate alle farmacie, nonché degli eventuali resi effettuati da queste ultime.

I distributori dovranno gestire nella piattaforma web i resi inviati dalle farmacie in caso di invio errato, richiesta errata o prodotto non ritirato dal paziente entro e non oltre 5 giorni lavorativi dall'invio della bolla di reso da parte della farmacia.

In caso di mancata presa in carico del reso entro i termini prestabiliti la Asl capofila effettuerà richiamo ufficiale del distributore presso la Commissione DPC, fermo restando l'addebito del costo del prodotto nei confronti dello stesso in caso di danno arrecato.

Nel caso in cui il distributore non riscontrasse conformità tra il prodotto reso e quanto dichiarato dalla farmacia, dovrà darne comunicazione alla ASL capofila che procederà agli accertamenti del caso.

I Distributori tramite le aziende capofila dovranno provvedere alla gestione delle sospensioni dal commercio, dei sequestri, delle revoche e di ogni altro provvedimento che riguardi i prodotti da loro gestiti:

- in caso di revoca dei lotti è obbligatorio attivare entro 7 giorni lavorativi dalla data di comunicazione di revoca, reso per accredito nei confronti delle aziende fornitrici comunicando alla ASL capofila la chiusura della procedura che deve essere condotta nel minor tempo possibile;

- in tutti gli altri casi di reso a fornitore è obbligatorio attivare immediatamente le procedure di reso per accredito comunicando alla ASL capofila la chiusura della procedura che deve essere condotta nel minor tempo possibile;
- in caso di inadempienza si procederà all'addebito del costo del prodotto rimasto invendibile e/o scaduto nei confronti del distributore intermedio inadempiente.

In merito al controllo dei tempi di validità delle forniture i distributori intermedi dovranno adottare le seguenti procedure:

- controllare i periodi di validità residua dei prodotti
- effettuare entro il 5 di ogni mese l'elenco dei prodotti con validità residua inferiori a 120 giorni al fine di programmare le operazioni di reso presso i fornitori.
- effettuare trimestralmente l'elenco dei prodotti per i quali non è stato effettuato alcuna movimentazione negli ultimi 60 giorni inoltrandolo all'ufficio DPC della Asl capofila che provvederà allo spostamento della merce tra i depositari.
- verificare che all'arrivo della merce i prodotti siano dotati di un periodo di validità non inferiore a 12 mesi di validità residua, ad eccezione di situazioni di bassa copertura del canale dopo aver ricevuto autorizzazione da parte della Asl capofila.

6.2 Servizio di assistenza e manutenzione

È onere del Fornitore provvedere all'assistenza Full Risk di tutti i prodotti forniti, comprendendo quindi la manutenzione preventiva e correttiva, incluse le parti di ricambio. È compresa nel servizio:

- La sostituzione dei dispositivi malfunzionanti/guasti in uso al paziente;
- La sostituzione del materiale di consumo difettoso o non funzionante.

Nel caso di variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o di introduzione sul mercato di prodotti sostitutivi o innovativi o di commercializzazioni di prodotti tecnologicamente aggiornati e migliorativi rispetto a quelli aggiudicati, il Fornitore, previa trasmissione alla Stazione Appaltante di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica, e previa acquisizione di parere

tecnico favorevole da parte di apposita Commissione di valutazione istituita presso la Stazione Appaltante, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali del prodotto aggiudicato, fermo restando il perseguimento delle forniture di materiale di consumo dei prodotti già in uso.

6.3 Servizio di reportistica

Con cadenza semestrale, il Fornitore dovrà inviare alla Stazione Appaltante, e su richiesta alle Amministrazioni Contraenti, entro **10 (dieci) giorni** naturali e consecutivi dalla scadenza del mese di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali rese nel periodo di riferimento, in formato elettronico e/o in via telematica, ai fini di rendicontazione e monitoraggio.

Tali report sono volti alla verifica dell'andamento delle prestazioni contrattuali rese in termini di consumi effettivi e spesa sostenuta. Pertanto, gli elementi citati dovranno risultare evincibili dai report inviati.

È obbligatorio che i report contengano le seguenti informazioni minime:

- Numero e data di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e nome dell'Amministrazione Contraente;
- CIG di gara e numero del Lotto;
- Prodotti ordinati;
- Quantitativi ordinati;
- Valore complessivo degli ordinativi di consegna;
- Prezzi unitari del materiale ordinato.

7. CONTROLLI SUL FORNITORE E VERIFICHE SUL PRODOTTO

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito alle caratteristiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico, saranno effettuate dal personale dell'Amministrazione Contraente.

Pertanto, per ciascuna consegna dei prodotti, le Amministrazioni Contraenti si riservano di procedere alle fasi di collaudo e accettazione dei dispositivi medici forniti. Qualora in seguito alla verifica di cui sopra si rilevasse una difformità tra i prodotti forniti e quelli richiesti, l'Amministrazione Contraente invierà una contestazione scritta al Fornitore, richiedendo le modalità di ritiro dei prodotti erroneamente consegnati, l'eventuale sostituzione e integrazione dell'ordine. La pratica di reso dovrà contenere:

- informazioni relative alla consegna e riferimenti al “Documento di trasporto”,
- data di ricezione della comunicazione di contestazione
- data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (ad esempio: mancanza di manuali, di accessori...), si potrà procedere ad un collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Amministrazione Contraente di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate. Resta inteso che la garanzia decorrerà dalla data dell'accettazione definitiva, previo completamento della fornitura.

Inoltre, per tutta la durata dell'Accordo Quadro, le Amministrazioni Contraenti avranno comunque facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nella scheda tecnica del prodotto offerto.

7.1 Resi per prodotti non conformi

Nel caso di **difformità qualitativa** (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, variazione di colorazione di etichetta, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o **quantitativa** (numero in difetto o eccesso) tra quanto ordinato e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra il prodotto richiesto e quello consegnato, le Amministrazioni Contraenti e la Stazione Appaltante invieranno al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata.

Si precisa che, nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'ordine.

Nel caso di **difformità qualitativa**, come indicato all'inizio del presente paragrafo, il fornitore s'impegnerà a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione Contraente, entro **5 (cinque) giorni** naturali e consecutivi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitative, concordandone le modalità con l'Amministrazione Contraente, pena l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 – Schema di Accordo Quadro. Inoltre, se entro **10 (dieci) giorni** naturali e consecutivi dal termine sopra indicato il fornitore non avrà proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Amministrazione Contraente, potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

Nel caso di **difformità quantitativa**, il fornitore s'impegnerà a ritirare, senza alcun addebito per l'Amministrazione Contraente, ed entro **5 (cinque) giorni** naturali e consecutivi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone le modalità con l'Amministrazione Contraente e la Stazione Appaltante, pena l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 - Schema di Accordo Quadro. Parimenti il fornitore s'impegnerà ad integrare entro **10 (dieci) giorni** naturali e consecutivi dalla ricezione della comunicazione, gli ordini con quantità di prodotti in difetto.

L'Amministrazione Contraente non è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso la sua sede. Il prodotto in eccesso, non ritirato entro **10 (dieci) giorni** naturali e consecutivi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione Contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

8. EVENTI PARTICOLARI

Durante il rapporto tra la Stazione Appaltante, le Amministrazioni Contraenti e i Fornitori, si possono verificare degli imprevisti definiti "Eventi Particolari" descritti ai punti successivi.

8.1 Indisponibilità temporanea del prodotto

Per l'ipotesi in cui, nel corso della esecuzione del contratto, si verifichi a carico del Fornitore l'impossibilità di adempiere alle obbligazioni contrattuali per cause indipendenti dalla sua volontà e non prevedibili al momento della stipulazione del contratto, il Fornitore medesimo è tenuto a darne comunicazione alla Stazione Appaltante e alle Amministrazioni Contraenti nel termine **di 5 (cinque) giorni** naturali e consecutivi dall'accadimento.

Tale comunicazione dovrà essere accompagnata da apposita Relazione che attesti l'impossibilità totale o parziale, temporanea o definitiva di adempiere alla prestazione e fornisca adeguati elementi probatori ed esplicativi con particolare riferimento all'impegno profuso per evitare o superare la causa impedente e per migliorare gli effetti negativi dell'impossibilità o della sua durata.

La Stazione Appaltante, con l'eventuale supporto delle Amministrazioni Contraenti, fornisce riscontro a suddetta comunicazione nel termine di **30 (trenta) giorni lavorativi** dalla sua ricezione. Nelle more della formulazione del riscontro, i termini per l'adempimento delle obbligazioni contrattuali si intendono sospesi.

Nel caso in cui ricorra una situazione di forza maggiore, il Fornitore può altresì formulare domanda di sospensione dell'Accordo Quadro e dei Contratti Esecutivi per il tempo strettamente necessario al superamento dell'evento impeditivo e comunque per **massimo 6 (sei) mesi**. A tal fine, dovrà essere fornita anche un'analisi dei costi al fine di dimostrare l'aggravio economico nell'esecuzione contrattuale.

Qualora la Stazione Appaltante accolga la domanda di sospensione, ne darà adeguata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti. Decorso il periodo di sospensione – ove permanga l'impossibilità dell'adempimento della prestazione – la Stazione Appaltante si riserva di valutare la rinegoziazione del valore dell'Accordo Quadro.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, si considerano cause di forza maggiore l'indisponibilità di materie prime causata da una emergenza sanitaria (es. pandemia) che impedisca la consegna di

prodotti costituenti l'oggetto dell'Appalto ovvero di componenti indispensabili per l'esecuzione dello stesso, lo scoppio improvviso di un conflitto, la sovversione dell'ordine democratico in un Paese dal quale il Fornitore aveva previsto di approvvigionarsi per l'esecuzione del contratto, etc.

In ogni caso, perché siano qualificato come cause di forza maggiore, deve trattarsi di eventi estranei, imprevisi ed imprevedibili alla sfera di controllo del Fornitore.

La rinegoziazione del contratto ha luogo in tutti i casi in cui la prestazione del Fornitore non possa essere sospesa per ragioni di pubblica incolumità e/o di pubblico servizio ovvero per il rischio di perdita di finanziamenti, ferma restando la necessità di indicare, all'atto della rinegoziazione, la relativa copertura economica.

Nel caso in cui la rinegoziazione del contratto non sia possibile per qualsivoglia ragione, l'Accordo Quadro viene risolto per eccessiva onerosità della prestazione ed ove il Fornitore abbia ricevuto l'anticipazione è tenuto a restituire il corrispettivo già ricevuto, se eccedente rispetto a quanto eventualmente eseguito.

La Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere l'Accordo Quadro nel caso in cui l'indisponibilità dei prodotti abbia rilevanza ai fini dell'interesse pubblico sotteso alla realizzazione dell'Appalto, ferma restando la possibilità di richiedere una esecuzione parziale delle prestazioni contrattuali.

8.2 “Fuori produzione” e accettazione nuovi prodotti

Nel caso in cui durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di svolgimento della procedura a causa della messa “fuori produzione” dello stesso, il Fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione alla Stazione Appaltante e alle Amministrazioni Contraenti.

Al verificarsi di tale circostanza, il Fornitore dovrà proporre in sostituzione di un prodotto avente caratteristiche quali/quantitative equivalenti rispetto a quelle del prodotto originariamente offerto, presentando la medesima documentazione tecnica richiesta in gara per il prodotto da sostituire.

La sostituzione avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte della Stazione Appaltante di quanto offerto, rilascia sulla base di visto favorevole da parte del supporto Tecnico. In caso di esito negativo della verifica, la Stazione Appaltante avrà facoltà di risolvere l'Accordo Quadro.

In caso di non disponibilità di un prodotto in sostituzione del prodotto aggiudicatario messo “fuori produzione”, l'Amministrazione Contraente può procedere all'esecuzione del danno, acquistando quindi, direttamente il prodotto sul libero mercato ed addebitando al Fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tal caso il Fornitore non sarà più tenuto a consegnare il prodotto richiesto nello specifico Ordinativo.

In caso di mancata messa a disposizione del prodotto sostitutivo entro **1 (un) mese** dalla data del ritiro del prodotto originariamente offerto, la Stazione Appaltante ha facoltà di risoluzione dell'Accordo qualora il prodotto messo “fuori produzione” venga sostituito da uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative.

La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

8.3 Aggiornamento tecnologico (LOTTI 1-2-3)

Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la Stazione Appaltante e le Amministrazioni Contraenti sull'evoluzione tecnica dei prodotti oggetto dell'Accordo Quadro che potrà riguardare:

- Piccole modifiche apportate allo stesso prodotto offerto senza alternarne le caratteristiche del prodotto originario e, pertanto, riguardante lo stesso fabbricante e lo stesso modello (nuova release/versione);
- Nuovo dispositivo dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità.

Non è consentito proporre come aggiornamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte.

Al verificarsi di queste circostanze, il Fornitore potrà proporre una modifica del prodotto offerto in sede di gara, specificandone i motivi e fornendo – in aggiunta a tutti i documenti previsti dalla documentazione di gara – la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutti i requisiti e le funzioni siano equivalenti e/o superiori al modello offerto in gara ed evidenziando le caratteristiche migliorative ove presenti.

Esclusivamente ove trattasi di prodotti con funzioni superiori e/o caratteristiche migliorative ai prodotti offerti, potranno essere richieste – previa autorizzazione della Stazione Appaltante – condizioni economiche superiori rispetto a quelle del prodotto aggiudicato.

La Stazione Appaltante, anche avvalendosi del supporto tecnico delle Amministrazioni Contraenti, valuterà il rispetto dei requisiti e delle funzionalità minime dei prodotti offerti in sostituzione e a tal fine, su suo insindacabile giudizio, potrà richiedere al Fornitore di fornire la relativa campionatura.

Esclusivamente per i lotti 1-2-3, nell'ipotesi di accettazione del prodotto offerto in sostituzione, la Stazione Appaltante ha la facoltà di richiedere con cadenza almeno annuale un rilancio competitivo (appalto specifico) per l'aggiornamento dell'elenco dei prodotti oggetto dell'Accordo Quadro e la rimodulazione dei relativi prezzi unitari, fermo restando l'importo massimo spendibile.

L'importo offerto per il nuovo prodotto non potrà superare il 20% della media dei prezzi aggiudicati nella prima fase dell'accordo quadro.

In questo caso e in ogni caso in cui si verifichi un cambiamento del prodotto fornito, l'Operatore Economico deve rendersi disponibile a fornire adeguata formazione agli operatori sanitari e anche ai pazienti, in qualità di utilizzatori finali del dispositivo medico in oggetto, e a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo.

L'appalto sarà aggiudicato in base al criterio dell'*offerta economicamente più vantaggiosa* individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

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

L'AS sarà aggiudicato sulla base della seguente formula:

$$PTOT_{AS} = PT_{tot\ AS} + PE_{AS}$$

Dove:

- $PTOT_{AS}$ è il Punteggio Totale dell'AS è sempre uguale a 100 punti;
- PE_{AS} è il Punteggio Economico di AS, il cui peso è fissato da AREACOM nella RdO nella misura massima di 20 punti. Il Punteggio Economico di ciascuna offerta verrà determinato mediante la formula del massimo ribasso da applicare alla base d'asta pari al 20% aggiuntivo alla media degli importi unitari offerti in sede di prima fase;
- $PT_{tot\ AS}$ è il Punteggio Tecnico Totale di AS, il cui peso è fissato da AREACOM nella misura massima di 80 punti.

Tale punteggio tecnico è a sua volta determinato come somma di due componenti:

$$PT_{tot\ AS} = PT_{ER} + PT_{AS}$$

- PT_{ER} è il Punteggio Tecnico Ereditato dalla I fase di AQ e il suo peso è fissato da AREACOM nella misura del 25% del punteggio tecnico massimo di AQ;
- PT_{AS} è il Punteggio Tecnico Specifico attribuito da AREACOM nella fase di rilancio competitivo in base a criteri definiti sulla base delle proprie esigenze, come successivamente dettagliato.

Nell'AS

CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
----------	----------------------

PUNTEGGIO TECNICO PT_{ER}	20
PUNTEGGIO TECNICO PT_{AS}	60
PUNTEGGIO ECONOMICO (P_e)	20
TOTALE (P_{TOT})	100

Punteggio tecnico ereditato

Il PT_{ER} sarà attribuito con le seguenti modalità:

- Si determina, per ciascuna offerta tecnica presentata in AQ, il Punteggio Tecnico Ereditato provvisorio ($PT_{ER\ provv.}$);
- Successivamente, si riproporziona il valore così ottenuto al peso del PT_{ER} definito dall'Amministrazione ($PT_{ER\ max.}$) per l'AS, in ragione della seguente formula:

$$PT_{ER} = PT_{ER\ provv.} \times PT_{ER\ max} / 20$$

Attribuzione del Punteggio Tecnico Specifico (PT_{ASi})

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle sottostanti tabelle con la relativa ripartizione dei punteggi.

Il punteggio di valutazione tecnica verrà attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella, con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna “Modalità di attribuzione del punteggio” vengono indicati:

- con la lettera T i “Punteggi tabellari”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto;
- con la lettera Q i “Punteggi quantitativi”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica;

- con la lettera D i “Punteggi discrezionali”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell’esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice.

ID	Parametri e aree di riferimento	punti max	punti D max	punti Q max	punti T max
1	Miglioramento della qualità del prodotto rispetto a quanto già disponibile in AQ sotto il profilo dell’accuratezza, precisione e analisi del dato	20	20		
2	Funzionalità aggiuntive rispetto a quanto già disponibile in AQ	20	20		
3	Servizi aggiuntivi rispetto a quanto già disponibile in AQ	20	20		

9. REFERENTE DEL FORNITORE

Per tutta la durata dell’Accordo e dei singoli Contratti esecutivi, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, di elevata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere indicati alla Stazione Appaltante e alle Amministrazioni Contraenti.

Al Responsabile della Fornitura è richiesto, e quindi dovrà garantire:

- Il supporto alle Amministrazioni Contraenti nella gestione dei Contratti esecutivi e nell’erogazione di tutti i servizi connessi al singolo Ordinativo;
- L’implementazione di azioni necessarie al fine di garantire i livelli di servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- La gestione di eventuali reclami/disservizi provenienti dalle Amministrazioni Contraenti.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della durata dell’Accordo di ciascun Contratto esecutivo, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione alla

Stazione Appaltante e alle Amministrazioni Contraenti inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

10. LIVELLI MINIMI DI SERVIZIO E PENALI

Di seguito si riporta un quadro riepilogativo dei **livelli minimi di servizio nonché le relative penali**, in merito alla gestione della Fornitura dei prodotti oggetto della procedura di gara.

DETTAGLIO LIVELLI MINIMI DI SERVIZIO E PENALI				
PARAGRAFO		TIPOLOGIA	SCADENZA	PENALE
Servizio di trasporto e consegna	6.1	Consegna dei prodotti	Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi	1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno lavorativo di ritardo contestato
		Consegna dei prodotti nei casi "eccezionali"	Entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione d'urgenza	
		Diffida ad adempiere nel caso in cui il Fornitore non provveda alla consegna nei termini previsti	Entro un termine massimo di 2 (due) giorni naturali e consecutivi	
Servizio di supporto e assistenza	6.2	Indisponibilità del servizio di supporto e assistenza		1.000,00 € per ogni giorno di indisponibilità del servizio
Servizio di reportistica	6.3	Invio dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali	Con cadenza semestrale, entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla scadenza del mese di riferimento	100,00 € per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini previsti
Resi per prodotti non conformi	7.1	Difformità qualitativa - Ritiro e sostituzione prodotti	Entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della comunicazione di contestazione.	100,00 € per ogni giorno di ritardo rispetto ai termini previsti
		Difformità qualitativa - Mancato ritiro dei prodotti e re-invio prodotti al Fornitore	Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della comunicazione di contestazione	0,5 per mille del valore dell'Ordinativo di Fornitura per ogni giorno lavorativo di ritardo contestato
		Difformità quantitativa – Ritiro prodotti	Entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della comunicazione di contestazione.	Addebito di ogni spesa sostenuta al fornitore per il rinvio dei prodotti non conformi
		Difformità quantitativa – Mancato ritiro dei prodotti e re-invio prodotti al Fornitore	Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della comunicazione di contestazione	0,5 per mille del valore dell'Ordinativo di Fornitura per ogni giorno lavorativo di ritardo contestato