

## **CAPITOLATO TECNICO FORNITURA “MATERIALE PER ODONTOIATRIA”**

### **1. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura triennale in somministrazione di “Materiale per Odontoiatria”, suddivisa in n. 58 lotti, aggiudicabili separatamente.

### **2. CARATTERISTICHE GENERALI**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, alla 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.

- Il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire per il materiale che viene richiesto sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore.
- Le etichette dovranno essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, alla 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. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta;
- essere marcati CE;
- 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, per ogni lotto, dal presente capitolato tecnico e dall'allegato A.
- la sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati;
- i componenti di tutti i prodotti devono essere costituiti da materiali privi di lattice;
- l'indicazione dell'assenza di lattice deve essere dichiarata in scheda tecnica e riportata sulla confezione singola. Nel caso di prodotti sterili la confezione singola deve consentire una agevole apertura ed il prelievo del prodotto con tecnica sterile.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle ditte concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva.

In caso di presentazione di documenti in lingua diversa da quella italiana, gli stessi dovranno essere accompagnati anche da una traduzione resa ai sensi del DPR 445/2000.

Si precisa che nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun

aumento di prezzo.

### 3. CARATTERISTICHE TECNICHE E FABBISOGNI

Le quantità relative ai fabbisogni indicati nel presente capitolato tecnico o sugli schemi di offerta allegati sono puramente indicative, essendo il consumo non esattamente prevedibile, poiché l'attività clinica ed il consumo di prodotti ad essa correlata, è difficilmente quantificabile ex ante, in quanto subordinata a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché alle eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione.

Pertanto, le quantità stimate di ciascun lotto sono determinate ai soli fini dell'aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali.

Le Ditte aggiudicatrici saranno tenute a fornire alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità richieste risultassero, al termine della fornitura, diverse da quelle che hanno formato oggetto di offerta.

Si riportano di seguito i lotti in gara con le caratteristiche tecniche minime essenziali, a pena di esclusione, ed i consumi annuali presunti (quantità).

FORNITURA MATERIALE PER ODONTOIATRIA				
Lotto	Voci	Descrizione	Unità di misura	Quantità annua
1	1	AGO PER ANESTESIA DENTALE 30G X 21MM	PZ	1500
1	2	AGO PER ANESTESIA DENTALE 27G X 38MM	PZ	1500
1	3	AGO PER ANESTESIA DENTALE 27G X 25MM	PZ	1500
2	1	FRESE CHIRURGICHE LINDMANN MANIPOLO DRITTO (HP) IN ACCIAIO 016 LUNGHEZZA 9MM (PEZ)	PZ	300
2	2	FRESE CHIRURGICHE LINDMANN MANIPOLO DRITTO (HP) IN TUNGSTENO 016 LUNGHEZZA 11 MM (PEZ)	PZ	300
2	3	FRESE CHIRURGICHE LINDMANN MANIPOLO DRITTO (HP) IN TUNGSTENO 021 LUNGHEZZA 11 MM (PEZ)	PZ	300
3	1	FRESA CHIRURGICA MANIPOLO DRITTO A ROSETTA 014 HP 8 LAME (conf da 2 pz)	PZ	500
3	2	FRESA CHIRURGICA MANIPOLO DRITTO A ROSETTA 018 HP 8 LAME (conf da 2 pz)	PZ	500
3	3	FRESA CHIRURGICA MANIPOLO DRITTO A ROSETTA 021 HP 8 LAME (conf da 2 pz)	PZ	500
3	4	FRESA CHIRURGICA MANIPOLO DRITTO A ROSETTA 023 HP 8 LAME (conf da 2 pz)	PZ	500
3	5	FRESA CHIRURGICA MANIPOLO DRITTO A ROSETTA 027 HP 8 LAME (conf da 2 pz)	PZ	500
4	1	FRESA ZEKRIA PER SEPARAZIONIDI RADICI PER TURBINA (FG) LUNGHEZZA 23MM	PZ	100
4	2	FRESA ZEKRIA PER SEPARAZIONIDI RADICI PER TURBINA (FG) LUNGHEZZA 28MM	PZ	400
5	1	FRESA DA CONSERVATIVA IN TUNGSTENO A ROSETTA PER CONTRANGOLO (CA) 008 CA BLISTER DA 5 FRESE	PZ	200
5	2	FRESA DA CONSERVATIVA IN TUNGSTENO A ROSETTA PER CONTRANGOLO (CA) 009 CA BLISTER DA 5 FRESE	PZ	200
5	3	FRESA DA CONSERVATIVA IN TUNGSTENO A ROSETTA PER CONTRANGOLO (CA) 010 CA BLISTER DA 5 FRESE	PZ	200

5	4	FRESA DA CONSERVATIVA IN TUNGSTENO A ROSETTA PER CONTRANGOLO (CA) 012 CA BLISTER DA 5 FRESE	PZ	200
5	5	FRESA DA CONSERVATIVA IN TUNGSTENO A ROSETTA PER CONTRANGOLO (CA) 014 CA BLISTER DA 5 FRESE	PZ	200
5	6	FRESA DA CONSERVATIVA IN TUNGSTENO A ROSETTA PER CONTRANGOLO (CA) 016 CA BLISTER DA 5 FRESE	PZ	200
5	7	FRESA DA CONSERVATIVA IN TUNGSTENO A ROSETTA PER CONTRANGOLO (CA) 018 CA BLISTER DA 5 FRESE	PZ	200
5	8	FRESA DA CONSERVATIVA IN TUNGSTENO A ROSETTA PER CONTRANGOLO (CA) 021 CA BLISTER DA 5 FRESE	PZ	200
5	9	FRESA DA CONSERVATIVA IN TUNGSTENO A ROSETTA PER CONTRANGOLO (CA) 023CA BLISTER DA 5 FRESE	PZ	200
6	1	FRESE DIAMANTATE MONOUSO PER TURBINA (FG) PUNTA TONDA	PZ	200
6	2	FRESE DIAMANTATE MONOUSO PER TURBINA (FG) PUNTA CILINDRICA	PZ	200
6	3	FRESE DIAMANTATE MONOUSO PER TURBINA (FG) PUNTA A FIAMMA	PZ	200
6	4	FRESE DIAMANTATE MONOUSO PER TURBINA (FG) PUNTA FOOTBALL	PZ	200
7	1	KIT DI ALLARGACANALI IN ACCIAIO K-REAMERS MANI 25MM	KIT	50
7	2	KIT DI ALLARGACANALI IN ACCIAIO K-FILES MANI 25MM	KIT	50
8		SPUGNE EMOSTATICHE DI GELATINA SUINA TIPO CUTANPLAST DISPOTECH 10x10x10mm (CONF. da 24 pz)	CONF	50
9		MEMBRANA RIASSORBIBILE IN COLLAGENE PER RIGENERAZIONE OSSEA 25MMX25MM	PZ	50
10		MEMBRANA RIASSORBIBILE IN PERICARDIO ETEROLOGO PER RIGENERAZIONE OSSEA 30X30MM	PZ	50
11		LAMINA ESSICCATA SEMIRIGIDA RIASSORBIBILE DI OSSO CORTICALE SUINO COLLAGENATO PER RIGENERAZIONE OSSEA - spessore 0.8-1.0 mm, dimensione 35x35 mm	PZ	50
12		MEMBRANE IN TITANIO DI VARIE FORME  Con il primo ordine inviare strumentario dedicato composto da: CACCIAVITE DEDICATO completo di manico, barre e accessorio di ritenzione, VITI CHiodo ( 1.1 mm di diametro e lunghezza 3mm e 5mm), VITI A CROCE ( 2mm di diametro e lunghezze da 5mm a 12mm), FRESE DA 5MM CON ATTACCO CA , TRAY IN TEFLON AUTOCLAVABILE CON COPERCHIO	PZ	10
13	1	MIX DI OSSO CORTICO-SPONGIOSO COLLAGENATO PER INNESTO OSSEO (RIGENERAZIONE OSSEA) GRANULOMETRIA 0,25-1MM - FLACONE DA 1G	PZ	50
	2	MIX DI OSSO CORTICO-SPONGIOSO SUINO COLLAGENATO PRE-IDRATATO (90%GRANULATO MIX+ 10% GEL COLLAGENE) GRANULOMETRIA 600-1000 MICRONS IN FORMATO SIRINGHE DA 3X1.0 CC	PZ	50
14		FOGLI PER DIGA IN ELASTOMERO  Con il primo ordine inviare Kit composto da: 9 GANCI CON ALETTE IN ACCIAIO INOX, TELAIO PER DIGA, 1 CONFEZIONE FILO WED-JETS E 1 TEMPLATE, PINZA FORADIGA	PZ	50
15		DIGA LIQUIDA FOTOPOLIMERIZZABILE CONF SIRINGHE DA 3-4 GR	PZ	30
16	1	KIT CEMENTO PER OTTURAZIONE RETROGRADA SUPER EBA (POLV 15 GR+ LIQ 6.5ML)	KIT	10
	2	KIT CEMENTO OSSIDO DI ZINCO-EUGENOLO RINFORZATO CON RESINA PER OTTURAZIONI PROVVISORIE DI LUNGA DURATA E OTTURAZIONI RETROGRADE (POLV 40 GR+LIQ 15ML)	KIT	50
17		PASTA PER OTTURAZIONE PROVVISORIA CAVIT BIANCO TUBO DA 7 GR	TUB	10

18		KIT CEMENTO PROVVISORIO ALL'OSSIDO DI ZINCO E EUGENOLO PER FISSAGGIO ( 1 TUBO BASE DA 50 G+ UN TUBO CATALIZZATORE DA 15 G)	KIT	10
19		KIT CEMENTO VETROIONOMERICO RADIOPACO PER FISSAGGIO DEFINITIVO (POLV. 33G + LIQ. 12 ML)	KIT	10
20		ACIDO ORTOFOSFORICO AL 37% IN GEL BLU. SIRINGHE DA 2 ML + PUNTALI APPLICATORI (0,9MM DI DIAMETRO) (PEZ)	PZ	20
21		KIT COMPOSITO MICRO-IBRIDO, RADIOPACO, FOTOPOLIMERIZZABILE, INDICATO PER RICOSTRUZIONI ESTETICHE DIRETTE ED INDIRETTE, COMPOSTO DI 7 DENTINE, 3 SMALTI E UNO SMALTO INTENSIVO (KIT)	KIT	10
22		COMPOSITO MICRO-RIEMPITO FLUIDO (FLOW) FOTOPOLIMERIZZABILE, RADIOPACO IN SIRINGHE DA 1,5-3 GR + AGHI APPLICATORI	PZ	5
23		ADESIVO UNIVERSALE A BASE DI ETANOLO,FLUORESCENTE CON IL DENTE NATURALE E CON VALORI DI ADESIONE SUPERIORI A 30 MPa. FLACONE DA 50 ML	PZ	10
24		ADESIVO A RILASCIO DI FLUORO CARICATO AL 15% CON RIEMPITIVO VENOSO 0,4MICRON E SOLVENTE A BASE DI ETANOLO . FLACONE DA 5 ML	PZ	5
25		KIT DA 20 PERNI ENDOCANALARI IN FIBRA DI VETRO E COMPOSITO (CONICITA' 2% E 10%), TRASLUCENTI, RADIOPACHI + 4 FRESE DI PREPARAZIONE	KIT	10
26		KIT ASSORTITO DI OTTURATORI ENDODONTICI TERMOPLASTICI MANUALI RIVESTITI DI GUTTAPERCA. MISURE: ISO 20, ISO25, ISO30, ISO 35. ISO 40.	KIT	100
27	1	CONI GUTTAPERCA STANDARDIZZATI ISO CONICITA 2%	CONF	30
	2	CONI GUTTAPERCA STANDARDIZZATI ISO CONICITA' 4%	CONF	30
	3	CONI GUTTAPERCA STANDARDIZZATI ISO CONICITA' 6%	CONF	30
28		CEMENTO A BASE DI OSSIDO DI ZINCO /EUGENOLO, RADIOPACO PER OTTURAZIONE PERMANENTE DEI CANALI RADICOLARI. CONF. 8-10,5 POLVERE+ 4-5 ML LIQUIDO	CONF	10
29		GEL IDROSOLUBILE A BASE DI E.D.T.A. 17% A PH LIEVEMENTE ALCALINO PER LA DETERSIONE DEI CANALI RADICOLARI. SIRINGA DI GEL DA 2,5 GR+ 20 AGHI APPLICATORI MONOUSO FLESSIBILI ED ATRAUMATICI	PZ	10
30		IPOCLORITO DI SODIO AL 5% IN IONICLORO, STABILIZZATO E PURIFICATO. FLACONE DA 250 ML	PZ	10
31		STRUMENTI NiTi , FLESSIBILI, TAGLIENTI, CON CONICITA' VARIABILE E PROGRESSIVA PER CA, PLACCHETTE ASSORTITE DELLE MISURE 15, 20, 25 30,35,40.	CONF	50
32		KIT DI CONI DI CARTA ASSORBENTE LUNG. 28 MM (KIT)	KIT	100
33	1	TIRANERVI IN ACCIAIO 0,15MM	CONF	50
	2	TIRANERVI IN ACCIAIO 0,20MM	CONF	50
	3	TIRANERVI IN ACCIAIO 0,25MM	CONF	50
	4	TIRANERVI IN ACCIAIO 0,30MM	CONF	50
34		LIME SUPERFLESSIBILI INDICATE PER IL TRATTAMENTO DI CANALI CURVI ED IRREGOLARI (K-FILES). PLACCHETTE DA 6 STRUMENTI ASSORTITI. MISURE : ISO 15, ISO 20, ISO 25, ISO 30, ISO 35, ISO 40. LUNGHEZZA 25MM	CONF	50
35		MINERALE TRIOSSIDO AGGREGATO SOSTANZA IN POLVERE, RADIOPACA, BIOCOMPATIBILE, IDROFILO. CONF. 2 BUSTINE DA 1G CAD.+3 AMPOLLEDIACQUA DA 0,35 G CAD. (CON)	CONF	10
36		CEMENTO A BASE DI ACIDO ETOSSIBENZOICO, RADIOPACO, CON PH NEUTRO PER OTTURAZIONI RETROGRADE DELL'APICE. CONF. POLVERE REGULAR DA 15G, POLVERE FAST DA 15G, LIQUIDO DA 6,5 ML.	CONF	10

37		SPRAY IPOTERMIZZANTE (CONF da 3FLACONI DA 200 ML)	CONF	10
38		APPLICATORI IN MICROFIBRA SOFTBRUSCH (CONF da 400 PZ)	CONF	2
39	1	KIT MATRICI AUTOMATRIX	KIT	5
	2	KIT MATRICI SEZIONALI CON PINZA ALLARGA MATRICI, ANELLI ASSORTITI,CUNEI DI LEGNO	KIT	5
40		MATRICI A NASTRO TRASPARENTI IN POLIESTERE (ROTOLO)	CONF	3
41		KIT CUNEI INTERDENTALI IN LEGNO ( 100PZ)	KIT	3
42	1	BLOCCHETTO PER IMPASTO 10 X 10 CM 100 FOGLI	CONF	3
	2	BLOCCHETTO PER IMPASTO 5 X 5 CM 100 FOGLI	CONF	3
43		PENNELLINI MONOUSO IN NYLON. (CONF da 400 pz)	CONF	3
44		KIT NASTRO IN FIBRA DI VETRO PER SPLINTAGGIO PARODONTALE	KIT	2
45		CARTA ARTICOLAZIONE ( CONF da 300PZ )	CONF	5
46		KIT DISCHI ABRASIVI PER CONTRANGOLO (CA)	KIT	3
47		STRISCE ABRASIVE IN POLIESTERE E OSSIDO DI ALLUMINIO ( CONF da 150pz)	CONF	3
48		KIT GOMMINI IN RESINA DIAMANTATA PER LUCIDATURA COMPOSITI	KIT	5
49		KIT PER LA LUCIDATURA E RIFINITURA DEL COMPOSITO COMPOSTO DA: 2 PASTE DIAMANTATE DA 0,5 GR CAD., 1 PASTA ALL'OSSIDO DI ALLUMINIO DA 4 GR, 2 TIPS GLICERINA, 2 SPAZZOLINI DI CAPRA A RUOTA PER C, 1 FELTRINO A DISCO INTERPROSSIMALE , 1 FELTRINO A RUOTA, 1 GOMMINO BLU PER CA E 1 MANDRINO PER CA (KIT)	KIT	2
50		CONI DI CARTA ASSORBENTE LUNG. 28 MM	KIT	5
51		ASPIRASALIVA MONOUSO IN PLASTICA CON ANIMA METALLICA	PZ	3000
52		CANNULE CHIRURGICHE MONOUSO IN PLASTICA	PZ	1000
53		RULLI SALIVARI IN COTONE DIAMETRO 10 MM	CONF	200
54		TAMPONCINI EMOSTATICI IN CELLULOSA	CONF	100
55		PASTA A BASE DI SILICE E ZIRCONIO GRANULARE PER DETARTRASI. VASETTO DA 45 G	PZ	200
56	1	SPAZZOLINI A COPPETTA PER CA (0.8 MM DI DIMETRO) PER PROFILASSI IN SETOLA (50PZ)	PZ	200
	2	SPAZZOLINI A COPPETTA PER CA (0.8 MM DI DIAMETRO) PER PROFILASSI IN NYLON (50PZ)	PZ	200
57		POLVERE A BASE DI BICARBONATO DI SODIO E OSSIDO DI SILICIO DA UTILIZZA RE CON APPARECCHIATURE EMS (GRANUMOMETRIA µm 65)	CONF	5
58	1	MICROBRUSH APPLICATORI MONOUSO TERMINALE REGULAR. CONFEZIONE da 400pz	PZ	800
	2	MICROBRUSH APPLICATORI MONOUSO TERMINALE FINE. CONFEZIONE da 400pz	PZ	800

#### 4. CLAUSOLA DI EQUIVALENZA

Come prescritto dall'art. 79 del d.lgs 36/2023 e s.m.i., qualora la descrizione di uno o più prodotti posti in gara dovesse individuare una fabbricazione o una provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto quello di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

L'impresa partecipante che propone prodotti equivalenti ai requisiti prescritti dal presente capitolato tecnico di gara è obbligata a segnalarlo con apposita dichiarazione da allegare alla scheda tecnica e con la documentazione comprovante, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente a tali requisiti, con valutazione ad

esclusivo giudizio dell'Organo Tecnico.

Allo stesso modo, le misure indicate sono da considerarsi suscettibili di lievi modifiche, purché siano garantiti, ad esclusivo giudizio dell'Organo Tecnico, i livelli di funzionalità previsti per lo scopo della fornitura.

## 5. CAMPIONATURA

Qualora si rendesse necessario, la stazione appaltante, nel corso della valutazione di conformità, potrà richiedere la presentazione di campionatura, tramite comunicazione (a mezzo e-mail autorizzata) della data, del luogo di consegna della stessa e dei pezzi da consegnare, secondo quanto stabilito dall'Organo Tecnico.

Sul collo esterno del plico dovrà essere indicata la dicitura **“Campionatura relativa alla gara per la “Fornitura Materiale per Odontoiatria”, lotto/i .....”** e sempre all'esterno il collo dovrà essere corredato da regolare documento di accompagnamento o da elenco descrittivo dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della Ditta offerente.

Ogni campione deve riportare, su etichetta adesiva:

- l'indicazione completa della ragione sociale della ditta partecipante,
- la dicitura **“campione relativo alla procedura “Fornitura Materiale per Odontoiatria”...”**,
- il numero del lotto di gara,
- il nome commerciale e la descrizione del prodotto offerto.

I campioni presentati per la valutazione tecnica dovranno essere identici, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento (si intende confezionamento primario), i fogli illustrativi, le etichette e la marcatura di conformità CE, senza difformità alcuna, al prodotto che, se aggiudicato, sarà oggetto di fornitura.

La mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi indicati comporterà l'automatica esclusione dalla gara.

La campionatura fornita da parte delle Ditte concorrenti a proprie spese, senza alcun onere per questa Azienda, resterà di proprietà della stazione appaltante.

## 6. CONDIZIONI DI FORNITURA

All'atto della consegna i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere almeno i  $\frac{3}{4}$  della loro validità.

## 7. CARATTERISTICHE DEL CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della fornitura devono essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio.

In ogni circostanza rappresentata nel presente Capitolato ovvero nei suoi allegati, si intendono:

- per incarto primario, l'unità minima di prodotto su cui si riportano tutte le caratteristiche essenziali dell'etichetta secondo la normativa vigente;
- per confezione, la aggregazione minima dei pezzi contenuti, o di incarti primari (ove previsto);
- per cartone/imballo la aggregazione minima di confezioni.

Se nel corso della fornitura le norme dovessero variare, il Fornitore si impegna ad adeguare la fornitura alle nuove disposizioni senza alcun aggravio di spesa. Nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo in lingua italiana o accompagnato da una traduzione resa ai sensi del DPR 445/2000, con le indicazioni per l'uso, necessarie per garantire una utilizzazione

corretta e sicura del dispositivo.

**a) Confezionamento primario:**

I dispositivi oggetto del presente capitolato devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

I prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tipo "peel-open" o altro sistema equivalente, tali da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- composizione chimica;
- codice prodotto (referenza);
- nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e dell'eventuale distributore;
- marchio CE con numero;
- dicitura o simbologia "STERILE";
- dicitura o simbologia "MONOUSO";
- numero di lotto e data di scadenza;
- la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;
- simbolo o dicitura indicante "latex free";
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

**b) Confezionamento secondario esterno:**

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione.

Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, necessarie per un'identificazione sicura del materiale secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- Azienda produttrice;
- nome o ragione sociale del fabbricante;
- azienda distributrice;
- stabilimento produttivo;
- codice prodotto (referenza);
- numero di pezzi contenuti;
- eventuale codice a barre e/o UDI;
- il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere uguale a quello dichiarato nella documentazione tecnica.

**8. MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA**

Tutti i prodotti oggetto della presente gara devono essere consegnati, previo ordinativo, emesso tramite NSO, dalla Struttura di Farmacia Ospedaliera, secondo le modalità indicate nello stesso in merito a tempi e luoghi di consegna.

Le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate **entro il termine di 7 (sette) giorni consecutivi**, a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine. Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo. Trascorso tale periodo il fornitore sarà tenuto a motivare la mancata consegna tramite formale comunicazione inviata alla Farmacia richiedente.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente la Struttura di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. Il Servizio di Farmacia procederà all'annullamento/correzione del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

## **9. MODALITA' DI CONSEGNA**

La consegna avverrà porto franco presso il magazzino della Farmacia ospedaliera che ha emesso l'ordine, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura (n. di ordine e data);
- il luogo di consegna;
- la tipologia e quantità del prodotto consegnato;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

La Ditta aggiudicataria deve impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo, anche se si trattasse di quantitativi minimi, senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine. La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00, dal lunedì al venerdì con esclusione delle festività nazionali e patronali. Nell'ordinativo di fornitura, previo accordo con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

L'Impresa aggiudicataria dovrà predisporre un documento di trasporto corrispondente ad un solo ordine di acquisto, e, pertanto, non potrà in alcun modo procedere alla emissione di un unico Documento di trasporto a fronte di ordini separati e, conseguentemente, fatture separate.

L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'Azienda Ospedaliera ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico. In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente, idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore.

Si avverte che l'Azienda Ospedaliera non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate difformemente da quanto previsto, specie se comprovate dall'Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente.

L'Impresa aggiudicataria si impegna quindi a far osservare le suddette modalità al vettore, il quale nulla avrà ad eccepire in sede di consegna presso il Magazzino ricevente anche in relazione ai modi ed ai tempi occorrenti per l'espletamento degli adempimenti di cui sopra.

L'Azienda ospedaliera si riserva di non accettare consegne di materiali effettuate difformemente da quanto prescritto.

I prodotti dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscono la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare ben



leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico-quantitativa del contenuto, numero del lotto di produzione dei singoli prodotti e relativa data di scadenza, codice dei prodotti, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento e ogni altra indicazione prevista dalle norme vigenti.

Le caratteristiche d'imballo e le modalità di confezionamento primario dovranno essere conformi alle disposizioni di cui al D.Lgs 81/2008 in materia di riduzione dei rischi da MMC (movimentazione manuale dei carichi).

L'Impresa aggiudicataria effettua la consegna dei beni a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di porto, imballo, facchinaggio, scarico dei prodotti; pertanto, saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico. L'Impresa aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri e rischi relativi alla prestazione delle attività concernenti la presente fornitura, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione della stessa o comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi comprese, quelle relative ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale, nonché ai connessi oneri assicurativi.

L'Impresa aggiudicataria deve garantire l'esecuzione della fornitura e di tutte le relative prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini nonché le prescrizioni contenute nel presente disciplinare.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria che non potrà, pertanto, avanzare pretese di compensi, a tal titolo, nei confronti dell'Azienda Ospedaliera.

## **10. CONTROLLI SULLE FORNITURE**

Agli effetti del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale della Struttura di Farmacia Ospedaliera, la firma apposta al momento della ricezione merci non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o a vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna. Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti), verrà data tempestiva comunicazione verbale o scritta al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso.

**In caso di reso**, la Farmacia Ospedaliera metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso il proprio magazzino, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 10 (dieci) giorni lavorativi. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con la Struttura di Farmacia le modalità di ritiro. Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 10 (dieci) giorni lavorativi, l'Azienda Ospedaliera potrà procedere, a suo insindacabile giudizio, allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore, che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito. Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso. In caso di integrazione o

sostituzione, il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute.

#### **11. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Contraente, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'Azienda ospedaliera, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura; in tale comunicazione il Contraente dovrà indicare la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile. In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra.

#### **12. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI**

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia della fornitura, il Contraente non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di recall o cessazione della produzione, dovrà obbligatoriamente :

- comunicare all'Azienda Ospedaliera per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti, indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.
- Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara. Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione.

#### **13. INNOVAZIONI TECNOLOGICHE**

Qualora, durante il periodo contrattuale, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio prodotti analoghi a quelli oggetto della somministrazione ma con migliori caratteristiche tecnologiche, di rendimento e di funzionalità, sarà valutata l'eventuale sostituzione del prodotto aggiudicato con le stesse modalità previste dalla procedura di gara, a parità di condizioni economiche contrattuali, previa formale autorizzazione da parte della Stazione Appaltante.

Il Fornitore potrà formulare proposta alla Stazione appaltante allegando la scheda tecnica del prodotto innovativo. Solo a seguito di comunicazione da parte della stessa dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara. Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale. In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Non saranno ammesse altre modalità diverse da quella prescritta dal presente articolo.

#### **14. INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - RECALL DEI PRODOTTI**

È ritenuta caratteristica indispensabile la tracciabilità dei lotti con impegno di "ALLERTA" in tempo reale in caso di anomalie, anche solo presunte, ovunque riscontrate e/o segnalate, con

invio da parte del Fornitore dell'informativa all'Azienda Ospedaliera.

Dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda Ospedaliera della copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

#### **15. ADEGUAMENTO NORMATIVO**

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio dei dispositivi medici, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nei magazzini dell'Azienda ospedaliera.