

ALLEGATO 3

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI AGHI E SIRINGHE E DEI SERVIZI CONNESSI PER
LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI AI SENSI DELL'ART. 26 LEGGE N. 488/1999 E S.M.I. E
DELL'ART. 58 LEGGE N. 388/2000**

ID 1723



Indice

INDICE	2
1 PREMESSA.....	3
2 OGGETTO DELL'APPALTO.....	3
2.1 Lotto 1 – Aghi ipodermici per siringa.....	5
2.2 Lotto 2 – Aghi ipodermici per siringa con dispositivo di sicurezza	6
Lotto 3 - Aghi ipodermici per siringa misure speciali con dispositivo di sicurezza.....	6
2.3 Lotto 4 – Aghi ipodermici per penna (uso territoriale)	7
2.4 Lotto 5 – Aghi ipodermici per penna con dispositivo di sicurezza (uso ospedaliero)	8
Lotto 6 – Aghi ipodermici per penna misure speciali con dispositivo di sicurezza (uso ospedaliero)	8
2.5 Lotto 7 – Aghi a farfalla con dispositivo di sicurezza	10
Lotto 8 – Aghi a farfalla misure speciali con dispositivo di sicurezza	10
2.6 Lotto 9 – Siringhe senza ago luer (cono centrale e cono eccentrico)	11
Lotto 10 – Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione	11
Lotto 11 – Siringhe con cono catetere	11
Lotto 15 – Siringhe per insulina senza ago	11
2.7 Lotto 12 – Siringhe con ago con meccanismo di sicurezza (cono centrale e cono eccentrico)	13
Lotto 13 – Siringhe con ago misure speciali con meccanismo di sicurezza (cono centrale e cono eccentrico)	13
2.8 Lotto 14 – Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato (senza spazio morto)	15
3 SERVIZI CONNESSI	16
3.1 Consegna	16
3.2 Resi per merce non conforme	17
3.3 Formazione del personale sull'utilizzo della fornitura e customer care	18
3.4 Garanzia	19
4 ATTIVITÀ GENERALI	19
4.1 Responsabile della fornitura	19
4.2 Reportistica	20
5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA	20
5.1 Ordinativo di fornitura	20
5.2 Richiesta di approvvigionamento	21
5.3 Fatturazione e pagamenti	23
6 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA.....	24
6.1 Verifiche Ispettive	24
6.2 Gestione delle contestazioni.....	25



1 Premessa

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di aghi e siringhe (di seguito, “dispositivi medici”) e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni.

2 Oggetto dell'appalto

La gara è costituita da quindici (15) Lotti merceologici.

In particolare, l'oggetto della Convenzione che verrà stipulata con l'aggiudicatario del Lotto è la fornitura di:

- a) Aghi e siringhe secondo i requisiti minimi e le dimensioni stabilite nel Capitolato tecnico e le caratteristiche tecniche migliorative, eventualmente offerte in sede di gara:
 - Lotto 1: Aghi ipodermici per siringa;
 - Lotto 2: Aghi ipodermici per siringa con dispositivo di sicurezza;
 - Lotto 3: Aghi ipodermici per siringa misure speciali con dispositivo di sicurezza;
 - Lotto 4: Aghi ipodermici per penna (uso territoriale);
 - Lotto 5: Aghi ipodermici per penna con dispositivo di sicurezza (uso ospedaliero);
 - Lotto 6: Aghi ipodermici per penna misure speciali con dispositivo di sicurezza (uso ospedaliero);
 - Lotto 7: Aghi a farfalla con dispositivo di sicurezza;
 - Lotto 8: Aghi a farfalla misure speciali con dispositivo di sicurezza;
 - Lotto 9: Siringhe senza ago luer (cono centrale e cono eccentrico);
 - Lotto 10: Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione;
 - Lotto 11: Siringhe con cono catetere;
 - Lotto 12: Siringhe con ago con meccanismo di sicurezza (cono centrale e cono eccentrico);
 - Lotto 13: Siringhe con ago misure speciali con meccanismo di sicurezza (cono centrale e cono eccentrico);
 - Lotto 14: Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato (senza spazio morto);
 - Lotto 15: Siringhe per insulina senza ago.
- b) Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo dei dispositivi medici in configurazione minima, secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico:
 - consegna della fornitura;
 - formazione del personale sull'utilizzo della fornitura;
 - customer care.

Per ciascun Lotto il Fornitore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato, sino al raggiungimento dell'importo massimo dei dispositivi medici, indicato nel Disciplinare di gara.

Le caratteristiche tecniche degli aghi e delle siringhe oggetto della Convenzione si classificano in:

- **Minime**
- **Migliorative**



Le *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi medici offerti in gara, **a pena di esclusione dalla gara**.

Le *caratteristiche tecniche migliorative*, così come indicate nel Disciplinare di gara, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Disciplinare di gara.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni dispositivo medico, consegnare all'Amministrazione ordinante, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Se espressamente indicato nell'Ordinativo di Fornitura, la documentazione dovrà essere in lingua tedesca o francese.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del dispositivo medico nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 D.Lgs. 332/2000), la conformità dei Dispositivi medici alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Tutti i dispositivi medici offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare, i dispositivi medici oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti da:

- Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46, e successive modifiche ed integrazioni;
- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010;
- D.L. n. 19 del 19/2/2014.

Tutti i dispositivi medici devono, inoltre, essere fabbricati in materiale idoneo per esclusivo uso medicale, interamente sterili, monouso, apirogeni, atossici (con particolare riferimento agli ftalati come al punto 7.5 dell'allegato 1 della Legge 247/44 del 2007), latex free (risultanti da scheda tecnica o da dichiarazioni del fabbricante).

Con esclusivo riferimento, invece, ai Lotti che prevedono la fornitura di dispositivi medici con Sistema di sicurezza, la Direttiva 2010/32/UE pur fornendo una serie di definizioni non chiarisce cosa si debba intendere per "dispositivo con meccanismo di protezione". Le Agenzie Internazionali Regolatorie individuano, tuttavia, i seguenti criteri:

- il dispositivo non deve in alcun modo compromettere la qualità della prestazione e la sicurezza del paziente;
- il dispositivo deve essere affidabile, di facile ed intuitivo uso;



- il dispositivo deve garantire che durante l'uso le mani dell'operatore si trovino sempre dietro la parte acuminata/tagliente del dispositivo medesimo;
- l'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile;
- il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore;
- il meccanismo di protezione deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento;
- il meccanismo di sicurezza deve fare parte integrante del dispositivo di sicurezza e non può essere un accessorio distinto;
- l'utilizzo del dispositivo non deve generare rischi aggiuntivi per la sicurezza;
- il dispositivo deve essere facile da usare e richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

2.1 Lotto 1 – Aghi ipodermici per siringa

Il Lotto 1 prevede la fornitura di "Aghi ipodermici per siringa" aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 1 – "requisiti minimi" degli Aghi ipodermici per siringa:

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free
Cannula in acciaio inox per uso medico, saldamente fissata al bariletti, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti
Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
Lubrificante presente, non superiore a 0,25 mg./cm ²
Cono dell'ago in materiale plastico atossico
Cono dell'ago trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue e contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro
Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni
I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità
Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
Confezione singola in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo



Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

Gli Aghi ipodermici per siringa devono avere le seguenti misure:

Lotto	Sub	Descrizione	Misure	
1	1	Aghi ipodermici per siringa	G18	da 38 a 40 mm
	2		G19	da 38 a 40 mm
	3		G20	da 38 a 40 mm
	4		G21	da 38 a 40 mm
	5		G22	da 30 a 32 mm
	6		G23	da 30 a 32 mm
	7		G25	da 15 a 20 mm

2.2 Lotto 2 – Aghi ipodermici per siringa con dispositivo di sicurezza

Lotto 3 - Aghi ipodermici per siringa misure speciali con dispositivo di sicurezza

Il Lotto 2 prevede la fornitura di “Aghi ipodermici per siringa con dispositivo di sicurezza” aventi i requisiti minimi descritte nella seguente tabella.

Il Lotto 3 prevede la fornitura di “Aghi ipodermici per siringa misure speciali con dispositivo di sicurezza” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 2 – “requisiti minimi” degli Aghi ipodermici per siringa con dispositivo di sicurezza e degli Aghi ipodermici per siringa misure speciali con dispositivo di sicurezza:

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free
Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al barilello, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti
Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
Lubrificante presente, non superiore a 0,25 mg./cm2
Cono dell'ago in materiale plastico atossico
Cono dell'ago trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue e contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro
Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni
Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori
L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto



L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo
I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità
Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
Confezione singola in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

Gli Aghi ipodermici per siringa con dispositivo di sicurezza devono avere le seguenti misure:

Lotto	Sub	Descrizione	Misure	
2	1	Aghi ipodermici per siringa con dispositivo di sicurezza	G18	da 38 a 40 mm
	2		G20	da 38 a 40 mm
	3		G21	da 38 a 40 mm
	4		G22	da 30 a 32 mm
	5		G23	da 30 a 32 mm
	6		G25	da 15 a 20 mm

Gli Aghi ipodermici per siringa misure speciali con dispositivo di sicurezza devono avere le seguenti misure:

Lotto	Sub	Descrizione	Misure	
3	1	Aghi ipodermici per siringa misure speciali con dispositivo di sicurezza	G23	da 23 a 25 mm
	2		G25/G26	da 23 a 25 mm/da 12 a 13 mm
	3		G27/28	da 12 a 15 mm
	4		G30	da 12 a 15 mm

2.3 Lotto 4 – Aghi ipodermici per penna (uso territoriale)

Il Lotto 4 prevede la fornitura di “Aghi ipodermici per penna (uso territoriale)” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 3 – “requisiti minimi” degli Aghi ipodermici per penna (uso territoriale):

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiale inerte, latex free
--



Cannula in acciaio inox per uso medico, saldamente fissata al barilettto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti
Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
Impugnatura in materiale plastico che consenta un facile e sicuro posizionamento
I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità
Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
Confezione singola in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

Gli Aghi ipodermici per penna (uso territoriale) devono avere le seguenti misure:

Lotto	Sub	Descrizione	Misure	
4	1	Aghi ipodermici per penna (uso territoriale)	G29	da 12 a 13 mm
	2		G31	da 8 mm
	3		G31	da 5 a 6 mm
	4		G32	da 4 a 6 mm

2.4 Lotto 5 – Aghi ipodermici per penna con dispositivo di sicurezza (uso ospedaliero)

Lotto 6 – Aghi ipodermici per penna misure speciali con dispositivo di sicurezza (uso ospedaliero)

Il Lotto 5 prevede la fornitura di “Aghi ipodermici per penna con dispositivo di sicurezza (uso ospedaliero)” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Il Lotto 6 prevede la fornitura di “Aghi ipodermici per penna misure speciali con dispositivo di sicurezza (uso ospedaliero)” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 4 – “requisiti minimi” degli Aghi ipodermici per penna con dispositivo di sicurezza (uso ospedaliero) e degli Aghi ipodermici per penna misure speciali con dispositivo di sicurezza (uso ospedaliero):

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiale inerte, latex free
--



Cannula in acciaio inox per uso medico, saldamente fissata al barileto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti
Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
Impugnatura in materiale plastico che consenta un facile e sicuro posizionamento
Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori
L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo
L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto
Confezione singola in involucro costituito da astuccio rigido trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità
Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

Gli Aghi ipodermici per penna con dispositivo di sicurezza (uso ospedaliero) devono avere le seguenti misure:

Lotto	Sub	Descrizione	Misure	
5	1	Aghi ipodermici per penna con dispositivo di sicurezza (uso ospedaliero)	G30	da 8 mm
	2		G30	da 5 mm

Gli Aghi ipodermici per penna misure speciali con dispositivo di sicurezza (uso ospedaliero) devono avere le seguenti misure:

Lotto	Sub	Descrizione	Misure	
6	1	Aghi ipodermici per penna misure speciali con dispositivo di sicurezza (uso ospedaliero)	G32/G32,5	da 8 mm
	2		G33/34	da 4 a 5 mm



2.5 Lotto 7 – Aghi a farfalla con dispositivo di sicurezza

Lotto 8 – Aghi a farfalla misure speciali con dispositivo di sicurezza

Il Lotto 7 prevede la fornitura di “Aghi a farfalla con dispositivo di sicurezza” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Il Lotto 8 prevede la fornitura di “Aghi a farfalla misure speciali con dispositivo di sicurezza” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 5 – “requisiti minimi” degli Aghi a farfalla con dispositivo di sicurezza e degli Aghi a farfalla misure speciali con dispositivo di sicurezza:

Ago a farfalla sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free
Ago a farfalla provvisto di un sistema integrato tale da garantire la sicurezza dell'operatore
Cannula in acciaio inox per uso medico, saldamente fissata al barilello, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti
Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
Alette laterali in materiale plastico di uso medico e atossiche
Alette ergonomiche, morbide, antiscivolo e di facile impugnatura, contraddistinte con codice colore secondo gli standard convenzionali internazionali
Confezionato singolarmente in contenitori termosaldati sui quattro lati
Tubicino di raccordo, di materiale plastico idoneo
Tubicino di raccordo trasparente, sottile, flessibile, non collabente alla torsione, privo di memoria, munito di tappo di chiusura, a perfetta tenuta e di lunghezza pari a 30 cm con una tolleranza di + o - 10%
L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto
L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo
Confezione singola in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità
Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

Gli Aghi a farfalla con dispositivo di sicurezza devono avere le seguenti misure:

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 3 – Capitolato Tecnico



Lotto	Sub	Descrizione	Misure	
7	1	Aghi a farfalla con dispositivo di sicurezza	G21	da 19 a 20 mm
	2		G23	da 19 a 20 mm
	3		G25	da 16 a 20 mm

Gli Aghi a farfalla misure speciali con dispositivo di sicurezza devono avere le seguenti misure:

Lotto	Sub	Descrizione	Misure	
8	1	Aghi a farfalla misure speciali con dispositivo di sicurezza	G27	da 10 mm
	2		G25	da 10 mm

2.6 Lotto 9 – Siringhe senza ago luer (cono centrale e cono eccentrico)

Lotto 10 – Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione

Lotto 11 – Siringhe con cono catetere

Lotto 15 – Siringhe per insulina senza ago

Il Lotto 9 prevede la fornitura di “Siringhe senza ago luer (cono centrale e cono eccentrico)” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Il Lotto 10 prevede la fornitura di “Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella. Si precisa che i dispositivi medici inclusi in questo Lotto non sono destinati all’utilizzo con pompa di infusione.

Il Lotto 11 prevede la fornitura di “Siringhe con cono catetere” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Il Lotto 15 prevede la fornitura di “Siringhe per insulina senza ago” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 6 – “requisiti minimi” delle Siringhe senza ago luer (cono centrale e cono eccentrico), delle Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione, delle Siringhe con cono catetere e delle Siringhe per insulina

Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free
Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
Corpo cilindrico trasparente (tranne l’ambra), chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata
Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d’aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone



Scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto
IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
Stantuffo/pistone dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm ² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
Siringa ambrata non trasparente e di colore tale da proteggere dalla luce i farmaci fotosensibili consentendo comunque di leggere agevolmente la scala graduata
Confezione singola in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità
Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

Le Siringhe senza ago luer (cono centrale e cono eccentrico) devono avere le seguenti misure:

Lotto	Sub	Descrizione	Misure
9	1	Siringhe senza ago luer (cono centrale e cono eccentrico)	Cono eccentrico 10 ml
	2		Cono eccentrico 20 ml
	3		Cono eccentrico 30 ml
	4		Cono eccentrico 50/60 ml
	5		Cono centrale 2,0/2,5/3,0 ml
	6		Cono centrale 5,0 ml
	7		Cono centrale 10 ml

Le Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione devono avere le seguenti misure:

Lotto	Sub	Descrizione	Misure
10	1	Siringhe senza ago luer lock per infusione e prelievo	2,5/3,0 ml
	2		5 ml
	3		10 ml
	4		20 ml



Lotto	Sub	Descrizione	Misure
	5		30 ml
	6		50/60 ml
	7		50/60 ml ambrata

Le Siringhe con cono catetere devono avere le seguenti misure:

Lotto	Sub	Descrizione	Misure
11	1	Siringhe con cono catetere	Cono catetere 50/60 ml
	2		Cono catetere 100,0 ml

Le Siringhe per insulina senza ago devono avere la seguente misura:

Lotto	Sub	Descrizione	Misura
15	1	Siringhe per insulina senza ago	100 UI/ml da 1,0 ml

2.7 Lotto 12 – Siringhe con ago con meccanismo di sicurezza (cono centrale e cono eccentrico)

Lotto 13 – Siringhe con ago misure speciali con meccanismo di sicurezza (cono centrale e cono eccentrico)

Il Lotto 12 prevede la fornitura di “Siringhe con ago con meccanismo di sicurezza (cono centrale e cono eccentrico)” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Il Lotto 13 prevede la fornitura di “Siringhe con ago misure speciali con meccanismo di sicurezza (cono centrale e cono eccentrico)” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 7 – “requisiti minimi” Siringhe con ago con meccanismo di sicurezza (cono centrale e cono eccentrico) e delle Siringhe con ago misure speciali con meccanismo di sicurezza (cono centrale e cono eccentrico):

Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, anello) con ago, apirogena, atossica, latex free, DEHP free
Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
Corpo cilindrico trasparente chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata
Connessione della siringa-ago deve essere di tipo luer
Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone



Stantuffo/pistone dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm ² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
Scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto
IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free
Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue
Cono dell'ago contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro
Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori
L'avvenuta attivazione del dispositivo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo
L'attivazione del dispositivo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto
Confezione singola in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità
Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

Le Siringhe con ago con meccanismo di sicurezza (cono centrale e cono eccentrico) devono avere le seguenti misure:

Lotto	Sub	Descrizione	Misure		
12	1	Siringhe con ago con meccanismo di sicurezza (cono centrale e cono eccentrico)	cono centrale 2,5/3,0 ml	G22/G23	da 25 a 32 mm
	2		cono centrale 5/6 ml	G21/G22	da 32 a 40 mm



Lotto	Sub	Descrizione	Misure		
	3		cono centrale 10/12 ml	G22	da 25 a 40 mm

Le Siringhe con ago misure speciali con meccanismo di sicurezza (cono centrale e cono eccentrico) devono avere le seguenti misure:

Lotto	Sub	Descrizione	Misure		
13	1	Siringhe con ago misure speciali con meccanismo di sicurezza (cono centrale e cono eccentrico)	10 ml eccentrica	G21	da 38 mm
	2		20 ml eccentrica	G21	da 38 mm

2.8 Lotto 14 – Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato (senza spazio morto)

Il Lotto 14 prevede la fornitura di “Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato (senza spazio morto)” aventi i requisiti minimi descritti nella seguente tabella.

Tabella 8 – “requisiti minimi” delle Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato (senza spazio morto):

Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, anello) con ago termosaldato (senza spazio morto), apirogena, atossica, latex free, DEHP free
Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
Corpo cilindrico trasparente, chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata
Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
Stantuffo/pistone dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie, come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana, non deve essere superiore a 0,25 mg/cm ² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
Scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto
IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe



Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, termosaldato sul cono della siringa, protetto da copriago in plastica atossica latex free
Cannula in acciaio inox per uso medico ad alto coefficiente di resistenza, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori
L'attivazione del dispositivo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto
L'avvenuta attivazione del dispositivo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo
Confezione singola in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità
Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

Le Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato (senza spazio morto) devono avere le seguenti misure:

Lotto	Sub	Descrizione	Misure		
14	1	Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato (senza spazio morto)	100 UI/ml da 1,0 ml	G30/G31	da 8 mm
	2		100 UI/ml da 0,5 ml	G30/G31	da 8 mm
	3		100 UI/ml da 0,5 ml	G29/G30	da 12 a 13 mm
	4		100 UI/ml da 0,3 ml	G30/G31	da 8 mm

3 Servizi connessi

I servizi descritti nel presente capitolo sono connessi alla fornitura degli aghi e delle siringhe, vale a dire che il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo unitario offerto per ciascun dispositivo medico.

3.1 Consegna

Il Fornitore provvederà a consegnare a ciascuna Unità Approvvigionante il numero di aghi e/o siringhe indicato nella Richiesta di Approvvigionamento (di cui al successivo paragrafo 5.2).



La consegna dei dispositivi medici si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Amministrazione all'atto dell'invio delle Richieste di Approvvigionamento.

A titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, l'Amministrazione potrà richiedere la consegna presso:

- i magazzini dell'Amministrazione stessa;
- i magazzini del soggetto individuato dall'Amministrazione quale affidatario del servizio di distribuzione.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Tutti i dispositivi medici dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Il Fornitore dovrà dichiarare in Offerta Tecnica, per ciascun sub-lotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun dispositivo medico nel corrispondente lotto (cfr. tabelle di cui al precedente paragrafo 2).

I dispositivi medici dovranno essere consegnati **entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi** dalla data di ricezione della Richiesta di Approvvigionamento, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei dispositivi medici nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

La fornitura dei dispositivi medici sarà effettuata per consegne ripartite attraverso l'emissione di singole Richieste di Approvvigionamento, di cui al successivo paragrafo 5.2, con rischi e spese a carico del Fornitore, per quantitativi e termini specificati dall'Amministrazione nelle medesime Richieste.

3.2 Resi per merce non conforme

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o quantitativa (in eccesso) tra la Richiesta di approvvigionamento e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche, che evidenzino la non conformità tra il dispositivo medico richiesto e consegnato, l'Amministrazione invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, attivando la pratica di reso secondo quanto di seguito disciplinato. 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'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei dispositivi medici conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o PEC, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata



parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui allo Schema di Convenzione fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i dispositivi medici che presentino difformità qualitativa, concordandone con la stessa Amministrazione le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Amministrazione ed entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con la stessa Amministrazione le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Le Amministrazioni non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi.

3.3 Formazione del personale sull'utilizzo della fornitura e customer care

Il Fornitore aggiudicatario dei Lotti interessati sarà tenuto ad effettuare corsi di formazione/addestramento, senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto dei dispositivi medici e sulla gestione operativa quotidiana.

Il Fornitore dovrà pertanto presentare, prima dell'avvio della fornitura, al singolo Ente sanitario un adeguato programma formativo.

I corsi informativi/formativi dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con l'Amministrazione e della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti dovrà essere tenuto registro di comprova.

Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta dell'Amministrazione.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il corso dovrà essere volto a chiarire, a titolo esemplificativo, i seguenti punti:

- l'addestramento all'utilizzo di dispositivi innovativi;
- l'addestramento all'utilizzo di dispositivi dotati di sistemi di sicurezza;
- le procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- la gestione operativa quotidiana.

Il Fornitore, dalla data di attivazione della Convenzione, deve mettere a disposizione delle Amministrazioni, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione, e per tutta la durata dei singoli Contratti di Fornitura, un apposito "Customer Care" che funzioni, a titolo esemplificativo e non esaustivo, da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, reclami e la gestione dei malfunzionamenti. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di informazioni/intervento e delle chiamate 24 ore su 24 e 7 giorni su 7.



Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva il numero telefonico, il numero di fax e la PEC per il servizio di “Customer Care”.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza effettuata dall’Amministrazione il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all’Amministrazione stessa, contestualmente alla richiesta medesima, da eseguirsi con le modalità sopra indicate, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l’ora di registrazione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

3.4 Garanzia

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all’uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 mesi a partire dalla data di accettazione della fornitura.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei dispositivi medici forniti ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione dei dispositivi medici.

Le Amministrazioni che utilizzano la Convenzione avranno diritto alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di durata del Contratto di Fornitura, a partire dalla data di accettazione, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento dei dispositivi stessi, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A..

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

4 Attività generali

4.1 Responsabile della fornitura

Il Responsabile della Fornitura, nominato dall’aggiudicatario secondo le modalità e i termini indicati al paragrafo 6, lett. g) del Disciplinare di gara, sarà il referente responsabile nei confronti delle Amministrazioni e della Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Responsabile dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste ed avrà la responsabilità delle seguenti attività:

- Supervisione e coordinamento delle attività amministrative a partire dal momento di ricezione degli Ordinativi di fornitura;
- Pianificazione, gestione e soluzione delle problematiche relative alle consegne, resi, istruzione, trasporto, garanzia e assistenza;



- Risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte delle Amministrazioni e/o della Consip S.p.A.;
- Monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi della Convenzione;
- Implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- Gestione delle attività previste con Consip S.p.A. come ad esempio l'invio dei dati, le verifiche ispettive.

4.2 Reportistica

Il Fornitore dovrà inviare a Consip S.p.A., con cadenza mensile, dei dati ai fini di rendicontazione e monitoraggio.

Tali dati dovranno essere forniti sotto forma di file testo sequenziali, eventualmente partizionabili, e secondo i tracciati e le modalità indicate nell'Allegato 3A al presente Capitolato ("*Reporting - Flusso dati di alimentazione del Sistema*").

I file dovranno essere inviati a Consip S.p.A. tramite un'apposita procedura residente sul Portale degli Acquisti in Rete della P.A., per la quale verranno comunicati al Fornitore, successivamente alla stipula, i dati necessari per l'esecuzione (indirizzo url e login per l'autenticazione).

Resta facoltà di Consip S.p.A., previo accordo con il Fornitore, di scegliere altro tipo di file e/o modalità di trasmissione dati.

La Consip S.p.A. si riserva il diritto di verificare in ogni momento l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i, e di richiedere al Fornitore, oltre a quanto indicato nel Disciplinare di gara e nell'Allegato 3A al presente Capitolato Tecnico ("*Reporting - Flusso dati di alimentazione del sistema*"), l'elaborazione di reports specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica, da inviare a Consip S.p.A. entro 15 giorni dalla data di richiesta.

5 Modalità di erogazione della fornitura

5.1 Ordinativo di fornitura

Le Amministrazioni Contraenti, tramite le Unità Ordinanti, stipulano il Contratto di fornitura mediante l'emissione dell'Ordine diretto d'acquisto (o anche Ordinativo di fornitura), nel quale possono indicare, tra l'altro, le persone delegate ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento (Unità Approvvigionanti/Punto Istruttore). Nel caso in cui l'Unità Ordinante autorizzi le Unità Approvvigionanti ad effettuare i singoli approvvigionamenti di aghi e/o siringhe, deve indicare nell'Ordine diretto di acquisto le persone delegate ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento.

Qualora l'Unità Ordinante non deleghi alcuna persona ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento, sarà la stessa Unità Ordinante ad inviare le Richieste medesime (in questo caso l'Unità Ordinante/Punto Ordinante coincide con l'Unità Approvvigionante/Punto Istruttore).

Il Contratto di fornitura rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore nel periodo temporale definito nell' Ordinativo di fornitura.



L'Ordine diretto d'acquisto conterrà, tra le altre, le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del Lotto e del relativo Fornitore;
- il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello della Convenzione;
- i riferimenti dell'Amministrazione Contraente;
- i riferimenti del soggetto autorizzato all'emissione dell'Ordine diretto d'acquisto (Unità Ordinante/Punto Ordinante);
- i riferimenti, eventuali, della/e persona/e delegata/e ad emettere le Richieste di Approvvigionamento (Unità Approvvigionanti/Punto Istruttore);
- l'importo e il quantitativo della fornitura;
- la durata del Contratto di fornitura (12 o 24 mesi).

L'importo dell'Ordine diretto d'acquisto relativo ai dispositivi medici non potrà essere inferiore ad Euro 150,00 (centocinquanta/00) IVA esclusa. È lasciata comunque al fornitore la facoltà di accettare Ordinati diretti d'acquisto inferiori al suddetto importo.

Le modalità di emissione e l'efficacia dell'Ordine diretto d'acquisto sono disciplinate nelle Condizioni Generali della Convenzione.

Appena ricevuto l'Ordine diretto d'acquisto, il Fornitore deve verificare:

- che l'Ordine diretto di acquisto sia compilato correttamente;
- che sussista la disponibilità nel Lotto dell'importo richiesto (vale a dire che non siano già stati emessi Ordini diretti d'acquisto per un importo pari all'importo massimo del Lotto, eventualmente incrementato ai sensi del paragrafo 2.2 del Disciplinare di gara).

Verificata la validità dell'Ordine diretto d'acquisto, il Fornitore, come meglio precisato nelle Condizioni Generali della Convenzione, dovrà, entro due giorni lavorativi dalla ricezione dell'Ordine diretto d'acquisto:

- comunicare all'Unità Ordinante, attraverso il Sistema, l'accettazione dell'Ordine diretto d'acquisto mediante l'invio della comunicazione di riscontro, riportante il numero progressivo assegnato dal Sistema all'Ordine, nonché un numero di codice per ciascuna Unità approvvigionante eventualmente delegata dall'Unità Ordinate ad effettuare le successive Richieste di approvvigionamento. Si precisa che, in tutti i casi in cui l'Ordine diretto d'acquisto accettato venga successivamente sospeso dal Fornitore per cause dipendenti dall'Amministrazione, le comunicazioni intercorrenti tra le parti avverranno al di fuori del Sistema, fatto salvo eventuali successivi storni;
- comunicare, attraverso il Sistema, all'Unità Ordinante, l'impossibilità di dare esecuzione all'Ordine non valido/non conforme, spiegandone le ragioni del rifiuto.

5.2 Richiesta di approvvigionamento

La richiesta di consegna di aghi e/o siringhe sarà effettuata mediante invio al Fornitore delle Richieste di Approvvigionamento.

Tali Richieste di Approvvigionamento saranno emesse su supporto cartaceo/informatico (ad esempio: Sw del Fornitore off line o on line attraverso sito Internet) e trasmesse al Fornitore nelle vie tradizionali (corriere, fax, etc..) ovvero attraverso tecnologia informatica (ad es. casella di posta elettronica, Internet, etc.), eventualmente tramite il Sistema Acquisti in rete della Consip, o altro mezzo – anche



elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche. L'Amministrazione Contraente e/o l'Unità Approvvigionante hanno la facoltà, da esercitarsi entro 1 (uno) giorno lavorativo dall'invio e/o dalla trasmissione della Richiesta di Approvvigionamento, di revocare la Richiesta di Approvvigionamento stessa, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio, fermo restando che, in caso di invio della Richiesta di Approvvigionamento per posta, l'Amministrazione Contraente e/o l'Unità Approvvigionante hanno la facoltà di revocare la predetta Richiesta di Approvvigionamento con comunicazione da inviare a mezzo fax entro 1 (uno) giorno lavorativo dall'invio della stessa. Trascorso il predetto termine, la Richiesta di approvvigionamento è irrevocabile anche per l'Amministrazione Contraente e le Unità Approvvigionanti. In tal caso, il Fornitore è tenuto a dare esecuzione alla fornitura richiesta.

Qualora venga richiesto dalla Consip, il Fornitore ha l'obbligo di dare riscontro alla Consip stessa anche per via telematica, entro il successivo giorno lavorativo, di ciascuna Richiesta di approvvigionamento divenuta irrevocabile, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

La Richiesta di Approvvigionamento deve contenere, tra le altre, le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di Approvvigionamento (Unità Approvvigionante);
- l'Ordine diretto d'acquisto a cui tale Richiesta di Approvvigionamento fa riferimento (in particolare: il numero di protocollo e la data in cui è stato inviato l'Ordine diretto d'acquisto, nonché il numero progressivo dell'Ordine diretto d'acquisto assegnato dal Sistema);
- il valore/quantitativo degli aghi e/o siringhe da consegnare;
- i riferimenti per la consegna (Indirizzo di consegna, etc.);
- il dettaglio della fornitura.

Appena ricevuta la Richiesta di Approvvigionamento, il Fornitore dovrà verificare che:

- la Richiesta di Approvvigionamento sia compilata correttamente in ogni sua parte;
- la Richiesta di approvvigionamento provenga da una Unità Approvvigionante presente nell'Ordine diretto d'acquisto a cui la Richiesta di Approvvigionamento si riferisce;
- sussista la disponibilità, nell'Ordinativo di fornitura, dell'importo richiesto (vale a dire che non siano già state emesse Richieste di approvvigionamento per un importo pari all'importo massimo dell'Ordinativo di fornitura).

Qualora la Richiesta di Approvvigionamento non sia redatta in conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, la stessa non avrà validità ed il Fornitore non dovrà darvi esecuzione. Quest'ultimo, tuttavia, dovrà, entro due (2) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di Approvvigionamento stessa, darne tempestiva comunicazione (a mezzo fax o PEC o altro mezzo preventivamente convenuto dalle parti) all'Unità Ordinante o Approvvigionante, al fine di consentire alle stesse l'emissione di una nuova Richiesta di Approvvigionamento, secondo le indicazioni sopra riportate.

Qualora la Richiesta di Approvvigionamento sia redatta in conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, la stessa sarà valida e il Fornitore dovrà, entro due (2) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di Approvvigionamento stessa, formalizzare (a mezzo fax o PEC o altro mezzo preventivamente convenuto dalle parti) l'accettazione della Richiesta di Approvvigionamento mediante



l'invio della comunicazione di riscontro all'Unità Ordinante o all'Unità Approvvigionante riportante il numero progressivo assegnato alla Richiesta di Approvvigionamento e la data di ricevimento della Richiesta di Approvvigionamento medesima.

Le Amministrazioni Contraenti hanno poi la facoltà di richiedere, in relazione agli Ordini d'acquisto emessi, una diminuzione dell'ammontare dell'Importo della fornitura, fino alla concorrenza di un quinto dell'importo stesso. Inoltre, indipendentemente da quanto testé rappresentato, l'importo della fornitura (di cui all'Ordine diretto d'Acquisto) potrà essere ridotto del tutto o in parte unilateralmente dalle Amministrazioni Contraenti per mutamenti di carattere organizzativo (rif. art. 16, comma 2 delle Condizioni Generali).

A fronte di tali richieste di diminuzione dell'Importo della fornitura oggetto degli Ordini d'acquisto (richieste che dovranno essere effettuate mediante comunicazione formale sottoscritta dalla medesima Unità Ordinante e riportante il riferimento all'Ordine diretto d'acquisto), il Fornitore non potrà avanzare alcuna pretesa per maggiori compensi, indennizzi e/o risarcimenti.

L'Amministrazione Contraente procederà, quindi, ad effettuare la procedura di storno dei predetti importi, secondo le indicazioni riportate a sistema.

Il minore Importo della fornitura, oggetto degli Ordini d'acquisto, dovrà essere comunicato dal Fornitore alla Consip attraverso il flusso dati relativo agli storni.

Tale importo andrà ad incrementare l'importo massimo disponibile del relativo Lotto, fino a quando il massimale dello stesso non verrà dichiarato esaurito, e potrà essere utilizzato dalle Amministrazioni Contraenti mediante Ordini d'acquisto. Si precisa che, dopo che il massimale del Lotto sarà stato dichiarato esaurito o la Convenzione scaduta gli importi conseguenti ai predetti storni non potranno più essere utilizzati per l'emissione di nuovi Ordini d'acquisto.

5.3 Fatturazione e pagamenti

Le fatture verranno emesse dal Fornitore a seguito delle attività di consegna.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle Amministrazioni in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere, il riferimento:

- alla Convenzione Consip;
- all'Ordinativo di Fornitura e alla relativa Richiesta di approvvigionamento.

L'importo delle predette fatture verrà corrisposto dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato e, comunque, nei termini espressamente previsti nella Convenzione.



6 Monitoraggio della fornitura

6.1 Verifiche Ispettive

Durante tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura stipulati dalle Amministrazioni, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare – avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente all'Organismo di Ispezione nei tempi indicati nell'articolo 7 delle Condizioni generali. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata da parte dell'Organismo di Ispezione anche alla Consip S.p.A. in copia conoscenza.

I costi a carico del Fornitore per l'esecuzione delle verifiche ispettive saranno pari a:

- Lotto 1: € 887,50;
- Lotto 2: € 7.987,50;
- Lotto 3: € 710,00;
- Lotto 4: € 887,50;
- Lotto 5: € 810,00;
- Lotto 6: € 540,00;
- Lotto 7: € 15.975,00;
- Lotto 8: € 1.597,50;
- Lotto 9: € 3.727,50;
- Lotto 10: € 3.727,50;
- Lotto 11: € 1.597,50;
- Lotto 12: € 7.987,50;
- Lotto 13: € 1.065,00;
- Lotto 14: € 2.130,00;
- Lotto 15: € 710,00.

e comunque fino ad un importo massimo pari allo 0,5% del valore degli Ordinativi di Fornitura emessi a valere sulla Convenzione al momento della verifica da parte dell'Organismo di Ispezione.

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 3B - Schema delle verifiche ispettive, ivi inclusi quelli eventualmente risultanti dall'offerta tecnica migliorativa, se presentata dal Fornitore aggiudicatario.

Tale Schema, in sede di verifica potrà essere oggetto di ulteriori modifiche e/o integrazioni, al fine di verificare gli aspetti della fornitura e il corretto adempimento di tutte le obbligazioni contrattuali assunte con la sottoscrizione della Convenzione. Le "modalità di valutazione", indicate nel suddetto Schema, sono anch'esse passibili di modifiche e/o integrazioni, compatibilmente con i livelli di servizio oggetto di indagine.

Dette modalità di valutazione, ove la scala di valutazione a cinque livelli prevista nel Capitolato Tecnico non risulti applicabile, potranno essere derogate con l'utilizzo di una scala di valutazione a due livelli (conformità/non conformità grave), ad esempio anche il ritardo di un solo giorno determinerà il verificarsi della "non conformità grave".



Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle P.A. che avranno effettuato ordinativi di fornitura; il Fornitore e l'Amministrazione dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività. Le verifiche ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata della Convenzione e dei singoli contratti di Fornitura (indipendentemente dalla data dell'ordine).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli ordinativi emessi dalle Amministrazioni. Tale ciclo è il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con l'Allegato 3B - Schema delle verifiche ispettive e l'importo massimo a disposizione al momento dell'incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.

6.2 Gestione delle contestazioni

Qualora lo ritengano opportuno, le P.A. potranno segnalare sia via fax che on line al Fornitore, e per conoscenza alla Consip S.p.A., le carenze riscontrate relative ai prodotti/servizi resi.

La chiusura con soluzione del reclamo da parte del Fornitore deve avvenire entro 5 (cinque) giorni lavorativi a partire dalla data di ricezione del fax o della e-mail di notifica.

Il Fornitore aggiudicatario della Convenzione avrà l'obbligo di rispondere nei tempi stabiliti ai reclami inviati dalle Amministrazioni.

Nel caso in cui dovesse avvenire la mancata soluzione del reclamo entro i 5 giorni lavorativi stabiliti o la chiusura con soluzione del reclamo dopo i 5 (cinque) giorni lavorativi previsti, Consip S.p.A. applicherà le penali di cui allo Schema di Convenzione.

Allegati

Allegato 3A – Flussi dati per il sistema di monitoraggio delle Convenzioni

Allegato 3B – Schema delle verifiche ispettive

Allegato 3C - Linee guida per l'esecuzione delle prove in vivo