

**PUBBLICO INCANTO
PER LA FORNITURA DI
MATERIALE PER
STERILIZZAZIONE**

CAPITOLATO SPECIALE

ART. 1
Oggetto

Le disposizioni contenute nel presente Capitolato Speciale hanno ad oggetto la fornitura di materiale per sterilizzazione da destinare agli Ospedali e Distretti dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, nel testo indicata successivamente più semplicemente Azienda Sanitaria, di seguito specificati:

LOTTO 1: TEST PER LA PROVA DI BOWIE DICK

- a) sistema monouso: n. 12.000 prove**
b) sistema riutilizzabile: n. 2.000 prove

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 1: Euro 44.000

Voce a

- Test di Bowie & Dick utilizzabile per la verifica dell'effettiva rimozione dell'aria nelle sterilizzatrici a vuoto frazionato per carichi porosi
- Costituito da un sistema pronto all'utilizzo e monouso che racchiude il foglio indicatore.
- Il colore dell'indicatore deve risultare uniforme all'osservazione visiva.
- Deve consentire la scrittura con inchiostro permanente negli appositi spazi previsti
- Dopo il ciclo di Bowie Dick, il foglio indicatore non deve rilasciare residui di inchiostro sui fogli del pacco con cui viene in contatto.

Voce b

- Test di Bowie & Dick riutilizzabile o analogo sistema riutilizzabile per la verifica della rimozione dell'aria nelle sterilizzatrici a vuoto frazionato per carichi porosi;
- Il sistema riutilizzabile è utilizzato presso 4 centrali di sterilizzazione: Trento, Rovereto, Cles, Arco.

Caratteristiche

Test di Bowie Dick . Alla scheda tecnica dovrà essere allegata una dichiarazione o certificazione del produttore che attesti la corrispondenza alle Norme UNI EN ISO 11140-1:2009 e UNI EN ISO 11140-4:2007

Con la prima fornitura ogni punto di sterilizzazione dell'Azienda dovrà essere dotato di un sistema per l'interpretazione dei risultati (poster o altro) a discrezione del fornitore.

Modalità di confezionamento:

Confezionamento in scatole o contenitori antiurto.

Le informazioni tecniche che accompagnano la confezione, devono riportare quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 11140-1: 2009:

- Il cambio di colore atteso
- La/e variabili critiche alle quali l'indicatore risponderà e, ove applicabili, i loro valori stabiliti
- La classe, il processo, l'utilizzo previsto
- Le condizioni di conservazione prima e dopo l'utilizzo

- La data di scadenza e la data di produzione più il tempo di vita utile
- Un codice unico (es. numero di lotto) per consentire la tracciabilità
- Istruzioni per l'uso essenziali per assicurare il corretto funzionamento dell'indicatore
- Nome ed indirizzo del fabbricante o del fornitore
- La natura di qualsiasi cambiamento che possa avvenire quando gli indicatori completamente o parzialmente virati sono conservati secondo le istruzioni del fabbricante.

Tutte le informazioni devono essere fornite in lingua italiana

Documentazione tecnica da presentare obbligatoriamente:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara.
- Autodichiarazione del Fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
 1. UNI EN ISO 11140-1: 2009
 2. UNI EN ISO 11140-4:2007
- Poster o cartello per interpretazione dei risultati ben dettagliata

LOTTO 2:INDICATORE CHIMICO A MIGRAZIONE PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Quantità: n. 80.000

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 2: Euro 11.200

Caratteristiche

- L'indicatore deve essere costituito da una striscia a scorrimento con doppia finestra di lettura.
- L'indicatore deve essere protetto in modo tale da non cedere sostanze che possano interferire con il vapore e/o con dispositivi medici.
- Deve essere utilizzabile per cicli di sterilizzazione a 121°C per 15-20 min. e 134°C. per 5-7 minuti
- Ogni indicatore deve riportare: (da UNI EN ISO 11140-1:2009 paragrafo 5.4)
- Tempo di viraggio sul foglio illustrativo
- Il simbolo STEAM
- La classe dell'indicatore (classe 4)

Inoltre ogni indicatore deve riportare:

- numero di lotto
- data di scadenza
- nome del fabbricante

Modalità di confezionamento:

- In scatole o sacchetti richiudibili
- L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve riportare quanto previsto al paragrafo 5.8 della norma 11140-1:2009

- Il cambio di colore atteso
- La/e variabili critiche alle quali l'indicatore risponderà e, ove applicabili, i loro valori stabiliti
- La classe, il processo, l'utilizzo previsto
- Le condizioni di conservazione prima e dopo l'utilizzo
- La data di scadenza e la data di produzione più il tempo di vita utile
- Un codice unico (es. numero di lotto) per consentire la tracciabilità
- Istruzioni per l'uso essenziali per assicurare il corretto funzionamento dell'indicatore
- Nome ed indirizzo del fabbricante o del fornitore

Tutte le informazioni devono essere fornite in lingua italiana

Documentazione tecnica da presentare obbligatoriamente:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara.
- Autodichiarazione del Fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
 1. UNI EN ISO 11140-1: 2009 CLASSE 4
- Poster o cartello per interpretazione dei risultati ben dettagliata

Con la prima fornitura ogni punto di sterilizzazione dell'Azienda dovrà essere dotato di un sistema per l'interpretazione dei risultati (poster o altro) a discrezione del fornitore.

LOTTO 3: NASTRO ADESIVO CON INDICATORE CHIMICO AD ALTA ADESIVITA'
Quantità: n. 500 nastri da 50 m

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 3: Euro 2.100

Modalità di confezionamento:

Confezionamento primario: ogni rotolo deve essere confezionato singolarmente in sacchetto plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone.

Caratteristiche

- Deve aderire al foglio in TNT e in Polipropilene anche dopo il processo di sterilizzazione senza sollevarsi o cambiare posizione
- Deve essere costituito da un nastro adesivo con indicatore di processo per sterilizzazione a vapore
- Avere il supporto in carta crespata
- Le condizioni di viraggio devono essere conformi a quanto indicato nella norma :
 1. UNI EN ISO 11140-1: 2009 Classe 1
- Dimensioni: 19 mm. x 50 metri
- Ogni rotolo deve riportare all'interno dell'anima di supporto: (da UNI EN ISO 11140-1 paragrafo 5.4)
 1. Data di scadenza
 2. Numero di lotto

3. Nome del produttore o marchio commerciale identificativo del produttore
4. Il simbolo STEAM

L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve riportare quanto previsto al paragrafo 5.8 della norma UNI EN ISO 11140-1: 2009

Tutte le informazioni devono essere fornite in lingua italiana

Documentazione tecnica da presentare obbligatoriamente:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici offerti in gara
- Autodichiarazione del Fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
 1. UNI EN ISO 11140-1: 2009
- Sede del fabbricante
- Azienda offerente se diversa dal fabbricante

LOTTO4: ROTOLI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO (POLIPROPILENE/POLIESTERE)

Misure e quantità:

a) larghezza cm 5,5	m. 18.000
b) larghezza cm. 7,5	m. 43.500
c) larghezza cm. 10	m. 36.500
d) larghezza cm. 15	m. 76.000
e) larghezza cm. 20	m. 23.500
f) larghezza cm. 25	m. 20.000
g) larghezza cm. 30	m. 8.500
h) larghezza cm. 40	m. 7.500

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 4: Euro 25.340

Modalità di confezionamento:

Confezionamento primario: ogni rotolo deve essere avvolto in un film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone.

- Su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dal D. Lgs. 93/42/CEE ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).
- Tutte le informazioni devono essere fornite in lingua italiana
- L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile, durevole con le seguenti informazioni: (UNI EN 868-5 PAR. 4.6.2)
 1. Descrizione del contenuto, compresa la dimensione, e/o un codice di identificazione e il riferimento alla presente norma europea
 2. Quantità
 3. Nome o marchio del fabbricante o del fornitore
 4. Data di fabbricazione in conformità alla EN 28601
 5. Numero lotto

6. Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Conformità:

Direttiva 93/42/CEE

D.L.gs. 46/97 e 271:2002

UNI EN ISO 11607-1:2006

UNI EN 868-5:2002

Caratteristiche

- I rotoli devono essere costituiti da un lato di carta medica (medical grade) e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, colorato (non bianco), termosaldati insieme lungo i lati paralleli.
- La saldatura presente deve essere di tipo continuo e di larghezza maggiore o uguale a mm. 6, su due o più linee distinte di saldatura.
- Devono riportare indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene.
- Gli indicatori devono essere posizionati in modo tale da non poter venire a contatto con gli oggetti contenuti all'interno ed in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura.
- Preferibilmente dovranno essere posizionati tra i film plastici o sotto saldatura per facilitarne la visualizzazione da parte degli operatori.
- Devono essere marcate in modo chiaro su ogni busta e ogni 155 mm. Sul tubolare, le seguenti informazioni: (UNI EN 868-5 paragrafo 4.6.1.1)
 1. La dicitura "non utilizzare se la confezione è danneggiata" o altre diciture equivalenti;
 2. Il numero di lotto
 3. Il numero o il marchio del fabbricante
- Uno o più indicatori del processo e simboli del processo STEAM/Eo come descritto nella UNI EN ISO 11140-1: 2009 paragrafo 5.6:
 1. La direzione di apertura busta
 2. Le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione
 3. Il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare
- Tutte le informazioni vanno riportate in lingua italiana
- Sul tubolare del rotolo non dovranno essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possano generare confusione (es. marchio CE, data di scadenza, simbolo di prodotto monouso ecc.)

Informazioni:

- il fabbricante o il fornitore devono fornire al committente le seguenti informazioni:
- la gamma di temperature accettabili per la termosaldatura
- la pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente

Documentazione tecnica da presentare obbligatoriamente:

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici offerti in gara

- Dichiarazione di conformità alla direttiva 93/42/CEE rilasciata dal fabbricante

- Autodichiarazione del Fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
 1. UNI EN ISO 11607-1:2006
 2. UNI EN 868-5: 2002
- Autodichiarazione del fabbricante relativa a:
 1. periodo di mantenimento della sterilità del prodotto
 2. compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione

LOTTO 5: FOGLIO IN POLIPROPILENE PER CONTAINER E PACCHI MORBIDI

Voce a) foglio da circa 30 – 40 gr

Misure e quantità:

cm. 60x60	20.000
cm. 75x75	30.000
cm. 90x90	30.000
cm. 100x100 cm.	30.000
cm. 120x120 cm.	30.000

Il foglio viene utilizzato sia all'interno del container sia per confezionare in modo sequenziale pacchi morbidi e deve presentare una grammatura di circa 30-40 gr.

Voce b) foglio da 50 gr. circa

Misure e quantità:

cm. 75x75	30.000
cm. 90x90	30.000
cm. 100x100	30.000
cm. 120x1200	30.000

Il foglio viene utilizzato come involucro esterno per pacchi morbidi e deve presentare una grammatura di circa 40-50 gr.

Voce c) foglio termosaldato da circa 80-100 gr.

Misure e quantità:

cm. 100x100	3.000
cm. 120x120	3.000

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 5: Euro 239.640

Il foglio termosaldato viene utilizzato per confezionare pacchi morbidi pesanti e/o asimmetrici, deve permettere il confezionamento e l'apertura in un'unica manovra e deve presentare una grammatura di circa 90-100 gr.

Caratteristiche comuni alle voci a) b) c):

Conformità:

UNI EN ISO 11607-1:2006

UNI EN 868-2:2009

DIRETTIVA 93/42/CEE e D.L.vo. 271:2002

Caratteristiche

Foglio in polipropilene 100% con capacità di barriera al passaggio di microrganismi e dei liquidi, in grado di permettere una buona traspirazione agli agenti sterilizzanti quali Vapore e Gas Plasma. Resistente alle manipolazioni, deve essere morbido e drappeggiabile

Si richiede che nelle schede tecniche vengano specificati le a caratteristiche risultati in base ai requisiti espressi nella norma UNI EN 868-2:2009

LOTTO 6: TESSUTO NON TESSUTO PER CONFEZIONAMENTO

Misure e quantità:

- cm 50 x 50 – n. 4.000**
- cm 60 x 60 – n. 2.000**
- cm 75 x 75 – n. 5.000**
- cm 90 x 90 – n. 4.000**
- cm 100 x 100 n. 300**
- cm 120 x 120 n. 300**

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 6: Euro 3.140

Caratteristiche

Foglio in fibre tessili e/o non tessili, ad esclusione di fibre minerali, composto da strati sovrapposti tenuti da adesivo, privo di lattice. Resistente ai processi di manipolazione e sterilizzazione, morbido e drappeggiabile, deve garantire un effetto barriera.

Adatto alla sterilizzazione mediante vapore e ossido di etilene.

Il telo deve essere in conformità alla Norme:

- UNI EN ISO 11607-1: 2006
- UNI EN 868-2:2002
- DIRETTIVA 93/42/CEE e D.L. 271:2002

Modalità di confezionamento:

Confezionamento primario: i materiali devono essere avvolti in un film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone.

Su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dal D. Lgs. 93/42/CEE ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

Tutte le informazioni devono essere fornite in lingua italiana

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile, durevole con le seguenti informazioni: (UNI EN 868-2 paragrafo. 4.5.1)

- Numero di riferimento di magazzino o di catalogo
- Quantità
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore
- Data di fabbricazione in conformità alla EN 28601
- Numero lotto
- Dimensione nominale del foglio espressa in mm.
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoriamente:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici offerti in gara
- Dichiarazione di conformità alla direttiva 93/42/CEE rilasciata dal fabbricante
- Autodichiarazione del Fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
- UNI EN ISO 11607-1:2006
- UNI EN 868-2: 2002
-

Ulteriore documentazione tecnica da presentare , ove disponibile:

- Certificazione rilasciata da laboratorio esterno di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
- UNI EN ISO 11607-1:2006
- UNI EN 868-2: 2002
- Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, controllo cicli, procedure operative ecc: descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi
- Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'articolo 43 del D.Lds. 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema di qualità (esempio ISO 9001:2000, registrazione FDA americana, altri...) relativa a:
- Sede del fabbricante
- Azienda offerente se diversa dal fabbricante

LOTTO 7 :BUSTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO (POLIPROPILENE/POLIESTERE)

Misure e quantità:

mm.75x200	n. 5.000
mm. 100x150	n. 16.000
mm. 100x300	n. 16.000
mm. 100x400	n. 27.000
mm. 150x300	n. 12.000
mm. 150x400	n. 40.000
mm. 160x220	n. 40.000
mm. 200x400	n. 20.000
mm. 250x500	n. 14.000
mm. 300x560	n. 13.000
mm. 150x275	n. 150.000
mm. 200x275	n. 5.000
mm. 250x380	n. 4.000

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 7: Euro 12.520

Modalità di confezionamento:

Confezionamento primario: le buste devono essere suddivise in pezzi da cento e l'intero contenuto deve essere avvolto in film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone.

Conformità:

Direttiva 93/42/CEE

UNI EN ISO 11607-1:2006

UNI EN 868-5:2002

Caratteristiche

Le buste devono essere costituite da un lato di carta medica (medical grade) e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, colorato (non bianco), termosaldato insieme lungo i lati paralleli.

- La saldatura presente deve essere di tipo continuo e di larghezza maggiore o uguale a mm. 6, su due e più linee distinte di saldatura.
- Devono riportare indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene.
- Gli indicatori devono essere posizionati in modo tale da non poter venire a contatto con gli oggetti contenuti all'interno ed in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura.
- Preferibilmente dovranno essere posizionati tra i film plastici o sotto saldatura per facilitarne la visualizzazione da parte degli operatori.
- Devono essere marcate in modo chiaro su ogni busta le seguenti informazioni: (UNI EN 868-5 paragrafo 4.6.1.1):
 1. La dicitura “non utilizzare se la confezione è danneggiata” o altre diciture equivalenti;
 2. Il numero di lotto
 3. Il numero o il marchio del fabbricante
- 4. Uno o più indicatori del processo e simboli del processo STEAM/Eo come descritto nella UNI EN ISO 11140-1: 2009 paragrafo 5.6:
 1. La direzione di apertura busta
 2. Le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione
 3. Il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare

Tutte le informazioni vanno riportate in lingua italiana

Sulla busta non dovranno essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possano generare confusione (es. marchio CE, data di scadenza, simbolo di prodotto monouso ecc.)

Su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dal D. Lgs. 93/42/CEE ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CEE).

Tutte le informazioni devono essere fornite in lingua italiana

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile, durevole con le seguenti informazioni: (UNI EN 868-5 PAR. 4.6.2)

Descrizione del contenuto, compresa la dimensione, e/o un codice di identificazione e il riferimento alla presente norma europea

Quantità

- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore
- Data di fabbricazione in conformità alla EN 28601
- Numero lotto

- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Informazioni:

il fabbricante o il fornitore devono fornire al committente le seguenti informazioni:

- la gamma di temperature accettabili per la termosaldatura
- la pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente

Documentazione tecnica da presentare obbligatoriamente:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici offerti in gara
- Dichiarazione di conformità alla direttiva 93/42/CEE rilasciata dal fabbricante
- Autodichiarazione del Fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:.
- UNI EN ISO 11607-1:2006
- UNI EN 868-5: 2002
- Autodichiarazione del fabbricante relativa a:
 - periodo di mantenimento della sterilità del prodotto
 - compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione

Ulteriore documentazione tecnica da presentare , ove disponibile:

- Certificazione rilasciata da laboratorio esterno di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
 1. UNI EN ISO 11607-1:2006
 2. UNI EN 868-5: 2002
- Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, controllo resistenza saldature del materiale
- Certificazione o documentazione rilasciata da laboratorio esterno relativa a:
 1. periodo di mantenimento della sterilità del prodotto
 2. compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione
- Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'articolo 43 del D.Lds. 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema di qualità (esempio ISO 9001:2000, registrazione FDA americana, altri...) relativa a:
 1. Sede del fabbricante
 2. Azienda offerente se diversa dal fabbricante

LOTTO 8: ROTOLO IN TYVEK PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA

Misure e quantità:

larghezza cm. 10:	m. 800
larghezza cm. 15:	m. 12.000
larghezza cm. 20:	m. 800
larghezza cm. 25	m. 100
larghezza cm. 35	m. 100

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 8: : Euro 13.290

Modalità di confezionamento:

Confezionamento primario: il rotolo deve essere avvolto in un film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone.

Conformità:

D. L.gs 46/97

Direttiva 93/42/CEE

UNI EN ISO 11607-1:2006

UNI EN 868-9: 2001

Caratteristiche

I rotoli devono essere costituiti da un lato di Tyvek e dall'altro da un film plastico trasparente, multistrato, termosaldato.

La saldatura presente deve essere di tipo continuo e di larghezza maggiore o uguale a mm. 6, su due o più linee distinte di saldatura.

Dovranno essere presenti indicatori di processo per la sterilizzazione a Gas plasma.

Gli indicatori devono essere posizionati in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura e non devono venire in contatto con il materiale contenuto all'interno.

Ogni rotolo deve riportare in modo chiaro le seguenti informazioni:

- La dicitura “non utilizzare se la confezione è danneggiata” o altre diciture equivalenti;
- Il numero di lotto
- Il nome o il marchio del fabbricante
- Uno o più indicatori del processo per gas plasma
- La direzione di apertura busta
- Le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione
- Il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare

Tutte le informazioni vanno riportate in lingua italiana

Sul rotolo non dovranno essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possano generare confusione (es. marchio CE, data di scadenza, simbolo di prodotto monouso ecc.)

Su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dal D. Lgs. 93/42/CEE ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CEE).

Tutte le informazioni devono essere fornite in lingua italiana

Descrizione del contenuto, compresa la dimensione, e/o un codice di identificazione Quantità

- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore
- Data di fabbricazione in conformità alla EN 28601
- Numero lotto
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Informazioni:

il fabbricante o il fornitore devono fornire al committente le seguenti informazioni:

- la gamma di temperature accettabili per la termosaldatura

- la pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente

Documentazione tecnica da presentare obbligatoriamente:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici offerti in gara
- Dichiarazione di conformità alla direttiva 93/42/CEE rilasciata dal fabbricante
- Autodichiarazione del Fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
 - UNI EN ISO 11607-1:2006
 - UNI EN 868-9: 2001
 - Autodichiarazione del fabbricante relativa a:
 - periodo di mantenimento della sterilità del prodotto
 - compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione

Ulteriore documentazione tecnica da presentare , ove disponibile:

- Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'articolo 43 del D.Lds. 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema di qualità (esempio ISO 9001:2000, registrazione FDA americana, altri...) relativa a:
 - Sede del fabbricante
 - Azienda offerente se diversa dal fabbricante
 - Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, controllo resistenza saldature del materiale ecc: descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi
 - Certificazione o documentazione rilasciata da laboratorio esterno relativa a:
 - periodo di mantenimento della sterilità del prodotto
 - compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione

LOTTO 9: INDICATORI BIOLOGICI PER GAS-PLASMA:

Quantità:n. 200

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 9: : Euro 950

Conformità:

D. L.gs 46/97

Direttiva 93/42/CEE

UNI EN ISO 11607-1:2006

Alla scheda tecnica dovrà essere allegata la dichiarazione del Produttore di conformità alle norme UNI EN ISO 11607-1:2006 ed alla Direttiva 93/42 attuata dal D. Leg. vo 46/97 (marcatura CE), o in alternativa l'attestato di conformità alle dette norme rilasciato da ente terzo.

LOTTO 10:MATERIALE VARIO DI CONSUMO PER STERILIZZATRICI A GAS PLASMA

a) Cassette contenenti perossido di idrogeno:

n. 160

b) Adattatori per diffusore per sterilizzazione con gas-plasma
n. 5

c) Diffusori di perossido per sterilizzazione con gas-plasma
n. 300

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 10: Euro 10.925

Requisiti generali

Le cassette dovranno avere una quantità di perossido di idrogeno iniettato per ciclo di 1,8 ml, pari ad una concentrazione minima di 6 mg/l. di perossido di idrogeno. Alla scheda tecnica dovrà essere allegata la dichiarazione del Produttore di conformità alle norme UNI EN ISO 11607-1:2006 ed alla Direttiva 93/42 attuata dal D. Leg. vo 46/97 (marcatura CE), o in alternativa l'attestato di conformità alle dette norme rilasciato da ente terzo.

LOTTO 11:INDICATORI CHIMICI PER STERILIZZAZIONE CON GAS PLASMA

a) Indicatore chimico a nastro per sterilizzazione con gas-plasma :
metri 3.000

b) Indicatore chimico a striscia per sterilizzazione con gas-plasma :
pezzi 3.000

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 11: Euro 2.670

LOTTO 12 :PROTEZIONI MONOUSO IN SCHIUMA PER STRUMENTI PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE FINO A 135° C.

a) Multitasche cm. 25x39 n. 1.000

b) Multitasche cm. 43x50 n. 1.000

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 12: Euro 18.800

LOTTO 13:COPRIPUNTA DI PROTEZIONE PER STRUMENTI, IN SILICONE, PERMEABILI ALLA STERILIZZAZIONE A VAPORE, TRASPARENTI ED INCOLORI, IN VARIE MISURE E MODELLI, FORATI.

Voce a)

Proteggi punta in silicone per protezione di strumenti chirurgici, permeabili al vapore fino a 135°C. trasparenti ed incolori

misure 2x9x25 mm. 3x25x25 mm. 2x16x25 mm. 3x25x25 mm.

n. 3.000

Voce b)

Proteggi punta in cartoncino con tasca in film plastico permeabile al vapore fino a 35°C.

Misura e quantità:

50x130 mm.: n. 3.000

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 13: Euro 10.200

LOTTO 14: DISPOSITIVO PER IL CONTROLLO DEI CARICHI CAVI

Hollow Load Test per la verifica della rimozione dell'aria nelle sterilizzatrici a vuoto frazionato per carichi cavi

Quantità: n. 8.000 test per carichi cavi corredati dal numero necessario di capsule occorrenti alle circa 40 autoclavi in dotazione APSS

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 14: Euro 20.000

Conformità:

UNI EN ISO 11140-1: 2009

UNI EN ISO 11140-4: 2007

EN 867.5

Caratteristiche

Dispositivo di prova del processo a carichi cavi, per cicli a 121° C e a 134° C.

Test per il controllo del ciclo di sterilizzazione a vapore per carichi cavi mediante un dispositivo composto da una capsula cilindrica contenente l'indicatore e collegata ad un tubo di dimensioni uniformi per tutta la sua lunghezza: diametro 2 mm., lunghezza 1,5 metri, materiale in PTFE

L'indicatore chimico deve avere la superficie polimerizzata per prevenire il rilascio di inchiostro ed evitare una interpretazione dubbia del risultato. deve appartenere alla classe 2 secondo la norma UNI EN ISO 11140-1: 2009

Modalità di confezionamento:

Confezionamento primario: scatole di cartone.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoriamente

Scheda tecnica in italiano rilasciata dal fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara.

Autodichiarazione del Fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:

- UNI EN ISO 11140-1: 2009
- UNI EN ISO 11140-4:2007

Ulteriore documentazione tecnica da presentare , ove disponibile:

- Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'articolo 43 del D.Lds. 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema di qualità (esempio ISO 9001:2000, registrazione FDA americana, altri...) relativa a:
 - Sede del fabbricante
 - Azienda offerente se diversa dal fabbricante
 - Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, ed altri eventuali

LOTTO 15: VASSOI IN POLIPROPILENE

Vassoio a comparti mm. 270x180x41 n. 50

Vassoio a comparti mm. 200x150x51 n. 50

Vassoio a comparti mm. 181x134x54 n. 50

Vassoio mm. 195x135x23 n. 50

Vassoio mm. 300x250x52 n. 50

Vassoio mm. 420x305x75

n. 50

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 15: Euro 5.030

LOTTO 16: PENNARELLO NERO INDELEBILE PER STERILIZZAZIONE

Quantità : 300 pz.

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 16: Euro 1.070

LOTTO 17: TELI MONOUSO, AD ALTA ASSORBENZA, A BASSO RILASCIO PARTICELLARE, DA UTILIZZARE COME BASE IN DIVERSE MISURE DI GRIGLIE CONTAINER

Quantità : 20.000

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 17: Euro 8.400

LOTTO 18: SIGILLO SICUREZZA IN PLASTICA P/CHIUSURA CONTAINER, MONOUSO

Quantità: 30.000 pz.

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA LOTTO 18: Euro 3.960

TOTALE SPESA ANNUA PRESUNTA DI TUTTI I LOTTI:

Euro 433.235,00 IVA ESCLUSA

ART. 2 **Quantitativi**

I quantitativi indicati nel suddetto allegato si riferiscono, in via puramente indicativa, al fabbisogno annuale dell'Azienda Sanitaria, calcolato sui consumi degli anni 2008/2009, pertanto, non saranno vincolanti ma potranno variare, in base alle esigenze dell'Azienda e con oscillazioni al limite del 20% in più od in meno, senza che per questo le ditte possano rivendicare il diritto a particolari compensi o ad indennità di sorta.

L'Azienda si riserva inoltre la facoltà, nel corso del periodo di vigenza del presente contratto, di sospendere, stralciare o variare nei quantitativi quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito dei mutamenti negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o per esigenze operative dei reparti utilizzatori dell'Azienda stessa.

Oltre al materiale riportato nel suddetto Allegato, le ditte aggiudicatarie saranno tenute alla fornitura anche di altri prodotti che dovessero essere ordinati per far fronte a nuove o modificate esigenze, in aggiunta o in sostituzione di quelli specificamente richiesti (ulteriori misure, ecc.). Per tali prodotti viene richiesto a tutte le ditte concorrenti di praticare uno sconto sul listino in vigore che verrà allegato all'offerta e che s'intenderà fisso per tutta la durata del contratto, mentre per quei prodotti non compresi in alcun listino si procederà, all'occorrenza, a contrattare le relative quotazioni.

Ove necessario la Ditta aggiudicataria dovrà, senza alcun onere per l'azienda Sanitaria, prevedere appositi corsi di formazione del personale.

ART. 3
Caratteristiche qualitative e tecniche

Il materiale dovrà possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate nelle specifiche dei singoli lotti, oltre che essere perfettamente conforme alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna.

Per tutta la durata della fornitura dovranno essere mantenute le caratteristiche contenute nelle schede tecniche presentate dalle ditte aggiudicatrici per la partecipazione alla gara o, in alternativa, nelle schede riassuntive predisposte dall'Azienda Sanitaria. Eventuali variazioni nelle caratteristiche dei prodotti aggiudicati o sostituzioni dovute ad aggiornamenti tecnologici, vanno previamente autorizzati dal Servizio Approvvigionamenti, al quale va indirizzata ogni documentazione valida per la valutazione dei prodotti. E' vietata pertanto la sostituzione di prodotti non preventivamente autorizzati, che verranno di conseguenza resi al fornitore.

Le ditte offerenti dovranno allegare una dichiarazione di disponibilità a sostituire gratuitamente le forniture aggiudicate con innovazioni aventi analoghe caratteristiche di utilizzo, successivamente disponibili sul mercato, sempre che queste siano adeguate alle esigenze degli utilizzatori.

Per quanto riguarda i dispositivi medici, gli stessi dovranno essere conformi alla Direttiva 93/42/CEE emanata dal Consiglio in data 14.06.1993, recepita dal D.Lgs n. 46 del 24.02.1997 e ss.mm., concernente i dispositivi medici con marcatura CE.

L'etichetta dovrà contenere, in lingua italiana, le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio oppure le istruzioni per l'uso dovranno contenere, inoltre, il nome e l'indirizzo della persona responsabile di cui all'art. 14, comma 2 della Direttiva 93/42/CEE o del mandatario del fabbricante stabilito nella Comunità oppure, se del caso, dell'importazione stabilito nella Comunità;
- b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- c) se del caso, la parola "STERILE";
- d) il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- e) l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- g) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- h) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- i) avvertenze e/o precauzioni da prendere;
- j) il metodo di sterilizzazione.

Se la destinazione prevista di un determinato dispositivo non è immediatamente chiara per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarlo chiaramente sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.

Per il materiale sterile, il periodo di validità della sterilizzazione al momento della consegna, dovrà essere pari almeno a $\frac{3}{4}$ del totale.

Ogni confezione del materiale, dovrà riportare in lingua italiana la denominazione dei prodotti, la quantità contenuta in unità, la Ditta fornitrice, la data di preparazione e /o la data di scadenza in modo che sia chiaro il periodo di validità del prodotto.

Verranno accettate anche offerte con caratteristiche tecniche equivalenti a quelle richieste nell'Allegato al Capitolato, purché esplicitamente specificate e giudicate idonee dalla Commissione tecnica (equivalenti a norma dell'art. 68, comma 4, del D. Leg.vo n. 163 dd. 12/04/2006).

ART. 4
Ordinativo e consegna del materiale

L'ordinativo verrà effettuato dall'Azienda Sanitaria sulla base delle confezioni, applicando il prezzo di gara. La fornitura del materiale dovrà essere effettuata entro 15 giorni dalla data dell'ordinativo, il cui numero dovrà poi essere riportato sulle bolle di consegna e sulla distinta di accompagnamento delle fatture.

In caso d'urgenza la consegna dovrà essere effettuata entro 48 ore dalla richiesta.

La merce richiesta dovrà pervenire in idoneo imballo atto a garantire il prodotto da eventuali danni che possano pregiudicarne le qualità. Gli imballaggi dovranno essere costituiti, ove possibile, da materiali riciclabili.

Il quantitativo dei prodotti indicato nell'ordinativo di fornitura è vincolante per il soggetto aggiudicatario, indipendentemente dai formati standard previsti dalla ditta.

Il materiale oggetto della fornitura, per il quale è prevista una scadenza, dovrà avere un periodo residuale di validità pari ad almeno i $\frac{3}{4}$ dell'intero.

Il materiale ordinato, accompagnato da una distinta con l'esatta indicazione della quantità e della qualità del prodotto fornito dovrà essere consegnato, franco di ogni rischio e spesa, presso il Magazzino centrale di Viale Verona, 190 – Trento – dalle ore 8.00 alle 12.00 e dalle 13.30 alle 15.30 di tutti i giorni feriali, escluso il sabato, oppure presso i magazzini di Distretti/Ospedali, come indicato nei singoli ordinativi trasmessi dagli uffici decentrati del Servizio Approvvigionamenti.

ART. 5
Controlli e verifiche al ricevimento della merce

L'Azienda si riserva il diritto di eseguire, anche in un momento successivo alla consegna, controlli sulla merce ritirata; questi potranno consistere anche in analisi, che eventualmente verranno affidate a laboratori autorizzati ed il cui esito dovrà essere accettato dalla Ditta.

In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la consegna del materiale tramite corriere, il ricevimento avverrà "con riserva di successivo controllo". Anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrisponda ai requisiti previsti, la merce sarà contestata e quindi respinta al fornitore che dovrà sostituirla con altra della qualità prescritta, entro 48 ore dalla contestazione.

Nel caso il fornitore rifiuti o non proceda immediatamente alla sostituzione del materiale contestato, l'Azienda Sanitaria procederà direttamente all'acquisto, a libero mercato, di uguali quantità e qualità dei prodotti che avrebbero dovuto essere consegnati addebitando l'eventuale differenza di prezzo che ne derivasse alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Il materiale contestato dovrà comunque essere ritirato dalla Ditta fornitrice entro una settimana dalla contestazione; in caso contrario l'Azienda ne potrà disporre il trasporto di reso addebitando gli oneri alla medesima aggiudicataria inadempiente.

Quando il materiale fornito, anche se accettato per esigenze urgenti, risulti non corrispondente ai requisiti prescritti, tale da legittimare la svalutazione, l'Azienda Sanitaria ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà sugli importi fatturati una detrazione pari al minor valore che si sarà riconosciuto doversi attribuire al materiale stesso.

ART. 6
Durata

I contratti avranno la durata di anni due a decorrere dalla data che verrà stabilita in sede di assegnazione e potranno essere rinnovati, con aggiornamento, a discrezione per l'Azienda Sanitaria, per altri due bienni, fino ad un massimo complessivo di anni sei. In sede di rinnovi si provvederà ad aggiornare i singoli prodotti aggiudicati, in base alle variazioni tecniche, qualitative e commerciali nel frattempo intervenute.

Nel caso in cui alla scadenza l'Azienda Sanitaria non fosse riuscita a completare la procedura per la nuova assegnazione, le ditte aggiudicatrici saranno tenute a proseguire la fornitura alle medesime condizioni stabilite dai contratti scaduti, in ogni caso, per non più di sei mesi dalla scadenza.

ART. 7
Prezzo e relativa revisione

I corrispettivi richiesti dovranno essere formulati con le modalità previste dalla normativa di partecipazione alla gara.

Decorsi i primi 12 mesi dall'inizio della fornitura, su richiesta della Ditta aggiudicataria, si potrà dar luogo ad adeguamento dei prezzi; tale adeguamento avverrà con le modalità di cui all'art. 115 del D. Lgs. 163/2006, con riferimento a quanto previsto dall'art. 7, comma 4, lett. c) e comma 5 del suddetto D. Lgs.

In mancanza di costi standardizzati si terrà conto della variazione accertata dall'ISTAT dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati.

L'adeguamento diverrà operante a seguito di un'apposita istruttoria condotta sulla base dei dati e degli elementi di cui sopra.

ART. 8
Fatturazione e pagamenti

La fatturazione dovrà essere intestata alla sede dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento o al singolo Distretto/Ospedale ordinanti, facendo riferimento ai buoni d'ordine.

Il pagamento del materiale regolarmente ritirato e per il quale non siano sorte contestazioni sarà effettuato, tramite il Servizio Approvvigionamenti centrale, dal Tesoriere dell'Azienda Sanitaria Unicredit Sede di Trento, sede di Trento – entro il termine di 90 giorni dal ricevimento della fattura al Protocollo IVA dell'A.P.S.S. Per data di pagamento si intende quella di consegna del mandato al suindicato tesoriere.

Al fine di non rendere obbligatoria la rilevazione automatica degli interessi moratori previsti dal D.Lgs. 231/2002, alla luce dell'art. 7 del medesimo D.Lgs, gli interessi di mora per ritardato pagamento, potranno essere corrisposti solo a seguito di formale richiesta scritta da parte del fornitore (art. 1219 C.C.), inviata con Raccomandata A.R.

La richiesta sarà considerata valida agli effetti del pagamento solo se riferita ad un'obbligazione già giuridicamente esistente e, quindi, solo se inviata in data successiva alla scadenza del termine di pagamento di cui al presente articolo. Pertanto, le richieste inviate in data antecedente alla scadenza del termine non saranno considerate titolo idoneo per procedere al pagamento degli interessi moratori.

Il tasso convenzionale concordato per gli interessi è pari al TUS maggiorato di 3 punti calcolati pro-die dal giorno successivo alla data di ricevimento della formale richiesta scritta, di cui al precedente comma, risultante dal protocollo generale dell'APSS.

Richiamato il precedente art. 4 del presente capitolato, si rimarca che non sarà possibile rivalersi su eventuali interessi moratori qualora in bolla e/o in fattura non siano riportati gli estremi del buono d'ordine.

ART. 9 **Contratto e spese**

Il verbale di aggiudicazione provvisoria è immediatamente vincolante per le Ditte aggiudicatrici, mentre nei confronti dell'Azienda Sanitaria la sua efficacia resterà sospesa fino alla definizione del contratto.

Tutte le spese (bollo e tassa di registrazione) saranno a carico della ditta aggiudicataria.

Entro 15 giorni dalla richiesta l'aggiudicataria dovrà provvedere:

- alla costituzione del deposito cauzionale definitivo;
- all'invio della documentazione prevista dalla legge c.d. antimafia;
- all'invio del certificato di iscrizione nel Registro delle Imprese, qualora in sede di offerta sia stata presentata la dichiarazione sostitutiva di esso;
- all'invio della documentazione dall'Azienda Sanitaria ritenuta necessaria per la verifica delle dichiarazioni presentate in sede di gara.

In caso di mancata ottemperanza a quanto sopra, o qualora venisse accertato che la Ditta si trova in una delle condizioni che non le consentono la stipulazione di contratti con la P.A., l'assegnazione si intenderà come non avvenuta e l'Azienda avrà il diritto di richiedere il risarcimento dei danni conseguenti alla mancata conclusione dell'accordo.

Le eventuali sostituzioni dei legali rappresentanti della Ditta che si dovessero verificare nel corso del contratto dovranno essere immediatamente comunicate all'Azienda, alla quale in questo caso dovrà essere pure trasmessa, nel più breve tempo possibile, la documentazione antimafia relativa ai nuovi amministratori.

ART. 10 **Cauzione definitiva**

Alle Ditte aggiudicatrici sarà richiesto un deposito cauzionale definitivo pari al 10% dell'importo biennale di aggiudicazione, arrotondato alla decina di euro superiore (non si richiederà per importi inferiori ad Euro 1.000), deposito da costituire preferibilmente con una delle seguenti modalità:

- a) fidejussione bancaria
- b) polizza assicurativa rilasciata da compagnia autorizzata.

Al fine di evitare ulteriori richieste di sostituzione o regolarizzazione, i relativi documenti dovranno contenere e prevedere:

1. l'impegno della banca o della compagnia di assicurazione a versare l'importo della cauzione **su semplice richiesta dell'Azienda con rinuncia al beneficio della preventiva escussione di cui all'art. 1944 del Codice Civile;**
2. una validità espressa con una delle seguenti diciture:
 - **fino alla completa definizione dell'impegno contrattuale;**

- **fino al e si intenderà tacitamente prorogata senza alcuna formalità od adempimento da parte della Ditta o dell'Azienda per periodi di ... in ... fino a quando non ne verrà restituita la copia riservata alla beneficiaria o da questa autorizzato lo svincolo.**

La cauzione sarà svincolata al termine del rapporto contrattuale, dopo la definizione di tutte le ragioni di debito e credito, oltre che di eventuali altre pendenze.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 75, comma 7 del D.Lgs. 163/2006 l'importo della garanzia, e del suo eventuale rinnovo, è ridotto del 50% (cinquanta per cento) per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000.

ART. 11 **Divieto di subappalto**

La ditta aggiudicataria non potrà subappaltare, nemmeno in parte, la fornitura oggetto del presente Capitolato, né cedere per alcun motivo il contratto relativo od il credito che ne deriverà, senza il consenso scritto dell'Azienda Sanitaria che non sarà tenuta in alcun modo a giustificare l'eventuale rifiuto. La cessione ed il subappalto non autorizzati possono sciogliere il contratto e fanno sorgere il diritto dell'Azienda Sanitaria ad effettuare l'esecuzione in danno, con incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento di ogni conseguente maggiore danno.

Qualora formalmente richiesto dall'aggiudicataria l'Amministrazione potrà, a sua completa discrezione, concedere in subappalto una quota della fornitura. In tal caso la ditta aggiudicataria resterà ugualmente il solo ed unico responsabile di fronte all'Azienda Sanitaria dei lavori subappaltati.

Si fa comunque riferimento alle norme di cui all'art. 18 della L. 19.3.1990 n. 55 e ss.mm, al quale fa rinvio l'art. 118 del D.Lgs. 163/2006.

ART. 12 **Inadempimenti e penalità**

Nel caso la Ditta aggiudicataria rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda sanitaria sarà autorizzata ad applicare delle penalità pari agli importi di seguito specificati:

- per i casi di ritardo: 1% del valore della merce ordinata per ogni giorno successivo al termine previsto dal Capitolato o stabilito dall'Amministrazione;
- per i casi di rifiuto: in misura variabile da un minimo di 100 Euro ad un massimo di 500 Euro.

Scaduti i termini che verranno eventualmente fissati nel sollecito della consegna, l'Azienda sanitaria potrà rivolgersi per l'acquisto ad altra Ditta addebitando all'aggiudicataria le maggiori spese sostenute, oltre naturalmente alle penalità sopra previste.

Le suddette spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sugli importi dovuti alla ditta e/o sul deposito cauzionale.

ART. 13
Risoluzione del contratto

L'Azienda Sanitaria potrà procedere all'immediata risoluzione del contratto unicamente comunicando alla ditta aggiudicataria la propria decisione senza, con ciò, rinunciare al diritto di chiedere il risarcimento dei danni eventualmente subiti:

- a) in caso di ripetuta o grave inosservanza delle clausole contrattuali, ed in particolare di quelle riguardanti la fornitura di prodotti non conformi, il ritardo nella consegna della merce richiesta o nella sostituzione di quella contestata;
- b) per grave negligenza o frode nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- c) per cessione dell'azienda, per cessione dell'attività oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del contraente;
- d) per cessione del contratto o subappalto non autorizzati dall'Azienda Sanitaria;
- e) per motivi di pubblico interesse;
- f) in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi delle facoltà concesse dal codice civile.

Per qualsiasi ragione si addivenga alla risoluzione del contratto, questa farà sorgere a favore dell'Ente appaltante il diritto di affidare la fornitura alla ditta che segue in graduatoria (art. 140 D. Lgs. 163/2006).

La parte inadempiente, oltre all'immediata perdita della cauzione a titolo di penale, sarà tenuta al rigoroso risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, ed alla corresponsione delle maggiori spese sostenute dall'Ente appaltante per il rimanente periodo contrattuale, fatta salva ogni ulteriore responsabilità civile o penale della Ditta per il fatto che ha determinato la risoluzione.

La ditta aggiudicataria potrà chiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per causa non imputabile alla stessa secondo le disposizioni del codice civile (artt. 1218, 1256, 1463 cod. civ.).

La risoluzione non si estenderà alle prestazioni già eseguite.

Art. 14
D.U.V.R.I.

Nel caso di contratti riguardanti la sola fornitura non è necessario redigere il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI).

Art. 15
Trattamento dei dati personali

Ai sensi dell'art.13 del D.Lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), si provvede all'informativa di cui al comma 1 dello stesso articolo facendo presente che i dati personali forniti dalle ditte saranno raccolti presso l'A.P.S.S., Servizio Approvvigionamenti - Via Degasperi, 79 - Trento, per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. Il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione), svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, potrà avvenire sia per finalità correlate alla scelta del contraente ed all'instaurazione del rapporto contrattuale che per finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo.

Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di gara, pena l'esclusione; con riferimento al vincitore il conferimento è altresì obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi ad esso conseguenti ai sensi di legge.

La comunicazione dei dati conferiti a soggetti pubblici o privati sarà effettuata nei soli casi e con le modalità di cui all'art. 19 e ss. del D.Lgs. 196/03.

In relazione al trattamento dei dati conferiti l'interessato gode dei diritti di cui all'art. 7 del D. Lgs 196/03 tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano, il diritto di far rettificare, aggiornare, completare i dati erronei, incompleti od inoltrati in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

Tali diritti potranno essere esercitati nei confronti del Direttore della Direzione Approvvigionamenti, Servizi Generali e Tecnici dell'A.P.S.S. con sede in Trento, Via Degasperi, 79 - titolare del trattamento.

ART. 16 **Foro competente**

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in merito all'esecuzione del contratto, il Foro competente è quello di Trento.

ART. 17 **Riferimenti ad altre norme**

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato e dalla lettera d'invito si farà riferimento:

- alle norme del Codice Civile che disciplinano i contratti, in particolare quelle relative agli appalti di fornitura;
- al Decreto legislativo n. 163/2006 del 12.04.2006 e ss.mm. e i.;
- alle disposizioni stabilite e/o richiamate dalla L.P. 19.7.1990 n. 23 e dal relativo regolamento di attuazione emanato con D.P.G.P. di Trento 22.5.1991 n. 10-40/Leg., pubblicato sul B.U.R. il 20.8.1991 n. 36;
- al Decreto Legislativo n. 81/2008 in materia di sicurezza sui posti di lavoro;
- alle norme riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro contenute nel Decreto legislativo n. 626 del 19.9.1994 che ha attuato le Direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE.

S'intende che i concorrenti siano a conoscenza delle disposizioni previste dal presente Capitolato e non sarà, quindi, ammessa alcuna ignoranza in merito.

GS/dl