

**AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI**  
Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it  
C.F. e P.I. 00821180577

## **CAPITOLATO DI GARA**

**PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 2, LETTERA B)  
DEL D.L. N.76/2020 CONVERTITO IN L. N. 120/2020 E DALL'ART. 51 D.L. N.  
77/2021 CONVERTITO CON MODIFICHE DALLA L. N. 108/2021 PER LA  
FORNITURA ANNUALE DI AGHI E SIRINGHE NON PRESENTI IN PROCEDURE  
DI GARA REGIONALI E/O DI ALTRO SOGGETTO AGGREGATORE  
ATTUALMENTE ATTIVE, PER LE ESIGENZE DELL'ASL DI RIETI, SUDDIVISA  
IN 16 LOTTI, DA AGGIUDICARE COL CRITERIO DEL MINOR PREZZO CON  
CONDIZIONE RISOLUTIVA IN CASO DI AGGIUDICAZIONE DI GARA  
AGGREGATA/REGIONALE E/O CONVENZIONE CONSIP**

**Allegato 1 al Disciplinare di gara**

## **PREMESSA**

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura annuale, di aghi e siringhe non oggetto di procedure di gara regionali e /o di altro soggetto aggregatore attualmente attive, necessarie all'Asl di Rieti, le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato.

L'Appalto sarà aggiudicato, per singolo Lotto, mediante il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima; pertanto, l'Asl di Rieti non corrisponderà all'Aggiudicatario alcun prezzo ulteriore.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile, in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

Come di seguito indicato, l'appalto è **suddiviso in n. 16 Lotti, ad aggiudicazione separata e distinta.**

## **1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Dovrà essere garantita la conformità dei dispositivi alle vigenti direttive CEE/CE/UE o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti disposizioni legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature/sistemi offerti, ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Dovrà essere garantita la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, tutto ciò che compone l'offerta tecnica presentata dovrà possedere quanto di seguito esplicitato, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Laddove trattasi di Dispositivi medici, gli articoli offerti dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, nonché qualora siano stati immessi in commercio dopo la data del 21 marzo 2010, la direttiva 2007/47/CE;
- Essere marcato CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- Essere corredato delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza (secondo prescrizioni D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.);
- Per i prodotti soggetti a scadenza e/o sterilità, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a  $\frac{3}{4}$  (tre/quarti) dell'intero periodo di validità dei prodotti;
- Essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste dal presente Capitolato Tecnico e, in generale dalla documentazione di gara.

La stazione appaltante, sia ai fini dell'aggiudicazione, sia nel corso della validità contrattuale si riserva la facoltà di effettuare apposite analisi chimiche per verificare i materiali di composizione dei prodotti offerti e la corrispondenza degli stessi a quanto previsto nella documentazione di gara e nelle schede tecniche presentate dall'Aggiudicatario.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

## **2. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA:**

### **CARATTERISTICHE MINIME DI DISPOSITIVI MEDICI**

#### ***LOTTO 1) AGHI ANGOLATI A 90° PER SISTEMI IMPIANTABILI TIPO HUBER CON SISTEMA DI SICUREZZA***

##### **Descrizione**

Ago in acciaio inox, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free • Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free • la prolunga a doppia via, deve essere di materiale plastico idoneo, latex free, DEHP free, trasparente, sottile, flessibile, privo di memoria, adatto alla somministrazione di lipidi e chemioterapici e compatibile con i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse • la prolunga ad Y (doppia via) deve avere ad una estremità della biforcazione un sistema needleless e all'altra estremità deve possedere un tappo di chiusura luer-lock entrambi a perfetta tenuta. La via dotata di tappo di chiusura luer-lock deve possedere un morsetto che permetta l'esclusione della via. • l'ago non deve provocare "effetto ritorno". • l'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato. • l'ago deve disporre di una punta non carotante • l'ago deve essere dotato di un sistema di impugnatura e idoneo fissaggio costituito da alette o da un idoneo sistema che garantisca il comfort del paziente

##### **Sistema di sicurezza**

- 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

##### **Confezionamento**

Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

##### **Destinazione d'uso:**

per la punzonatura dei Port a Cat sottocutanei, per somministrazione di farmaci e infusione continua

#### ***LOTTO 2): AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA***

##### **Descrizione**

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, 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 prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti

- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
- Il lubrificante presente, non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup>
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico 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 e con attacco Luer/Luer- Lock
- Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni
- Massimo confort per il paziente

### **Sistema di sicurezza**

- 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

### **Confezionamento**

Confezione singola sterile 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

### **Destinazione d'uso:**

destinati all'uso parenterale e al prelievo

### ***LOTTO 3): AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA SILICON FREE***

#### **Descrizione**

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, cannula in acciaio inox per uso medicale, 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
- Il lubrificante presente, non deve essere superiore a 0,25 mg./cm<sup>2</sup>

Cono dell'ago in materiale plastico atossico, 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 e con attacco Luer/Luer- Lock

- Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni
- Massimo confort per il paziente
- Assenza di residui di silicone sulla superficie dell'ago

#### **Confezionamento**

Confezione singola sterile 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

#### **Destinazione d'uso:**

per infiltrazioni intravitreali documentato e uso oftalmico in generale

### ***LOTTO 4): AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA***

#### **Descrizione**

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, cannula in acciaio inox per uso medicale, 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
- Il lubrificante presente, non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup>

Cono dell'ago in materiale plastico atossico, 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 e con attacco Luer/Luer- Lock

- Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni
- Massimo confort per il paziente

### **Confezionamento**

Confezione singola sterile 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

### **Destinazione d'uso:**

Per somministrazione di tossina botulinica e destinati all'uso parenterale e al prelievo

## ***LOTTO 5): AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA***

### **Descrizione**

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, 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 materiale atossico latex free
- Impugnatura in materiale plastico che consenta un facile e sicuro posizionamento

### **Sistema di sicurezza**

- 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

### **Confezionamento**

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio rigido, trasparente, con un sistema di chiusura, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- I prodotti dovranno presentarsi 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 smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

### **Destinazione d'uso:**

Somministrazione di farmaco biotecnologico

## ***LOTTO 6): AGHI CANNULA A DOPPIA VIA CON ALETTE E CON SISTEMA DI SICUREZZA***

### **Descrizione**

Ago cannula in poliuretano medico termoplastico e radiopaco con alette e valvola di iniezione con tappo di chiusura "a scatto", mandrino in acciaio inox medico con triplice affilatura almeno nei calibri più piccoli.

- Deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento
- L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse
- La cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medico e termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare con tempo dichiarato di permanenza in situ  $\geq 72$  ore
- Il catetere deve essere radiopaco su tutta la lunghezza; la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata
- Il catetere deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento

- La connessione al cono deve essere resistente alla trazione
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock e luer
- L'ago guida deve essere in acciaio inox lubrificato sia internamente che esternamente, facile da sfilare dopo l'introduzione della cannula
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto
- La camera di reflusso deve essere in materiale plastico per uso medico, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue
- La camera di reflusso deve essere dotata di un tappo a perfetta tenuta
- La cannula deve essere dotata di valvola antireflusso per infusioni estemporanee con tappo di chiusura di sicurezza, dotato di codice colore secondo gli standards convenzionali internazionali
- L'ago cannula deve essere munito di alette laterali per facilitare l'inserimento del catetere in vena e il mantenimento in posizione dello stesso
- Le alette devono essere in materiale atossico e latex free, morbide, antiscivolo e di facile impugnatura.
- Il dispositivo dovrà essere certificato per l'utilizzo di iniettori pompa fino alla pressione di 325PSI per la somministrazione dei mezzi di contrasto (da 22G a 18G) e tale caratteristica dovrà essere riportata nelle IFU.

#### **Sistema di sicurezza**

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori sanitari
- 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

#### **Confezionamento**

Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo e forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

#### **Destinazione d'uso:**

Somministrazione endovenosa attraverso vena periferica di farmaci e soluzioni infusionali e prelievo

### ***LOTTO 7): AGHI SPINALI CON PUNTA BECCO DI FLAUTO TIPO QUINCKE CON INTRODUTTORE***

#### **Descrizione**

Ago monouso, sterile, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free

- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
- La cannula e il mandrino devono essere in acciaio inox medico, non siliconati, con base ed impugnatura in materiale plastico trasparente per uso medico e recante il codice-colore secondo gli standard internazionali
- L'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
- L'ago, con punta aperta tagliente e affilata, deve essere saldamente fissato al bariletto e di robustezza tale che se piegato ad angolo retto non deve spezzarsi
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago per poter identificare il flusso del liquido cerebrospinale.

- Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock
- Il mandrino deve avere una punta a smussatura proporzionale alla lunghezza dell'ago e deve scorrere senza attrito lungo tutta la sua lunghezza
- Il mandrino deve essere munito di indicatore che segnali esattamente la sua posizione per permettere l'allineamento della punta dell'ago al mandrino stesso
- Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5%
- L'introduttore deve essere di calibro e lunghezza proporzionato all'ago spinali in acciaio inox medicale ad altissima resistenza.

### **Confezionamento**

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola sterile 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.

### **Destinazione d'uso:**

Per iniezione nello spazio subaracnoideo e al prelievo

## ***LOTTO 8): AGHI SPINALI CON PUNTA A MATITA TIPO WHITACRE CON INTRODUTTORE***

### **Descrizione**

- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
- L'ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza
- L'ago deve presentare un foro laterale che abbia una distanza dalla punta tale da garantire l'iniezione, esclusivamente nello spazio sub aracnoideo
- Punta a matita atraumatica, chiusa all'apice con margini smussati e levigati e senza bordi taglienti tale da separare le fibre durali senza reciderle
- Ampio diametro interno che permette un rapido reflusso del liquido cerebro spinale ed una più facile introduzione dell'anestetico.
- Deve presentare codice colore sul mandrino e sul cono identificativo della misura secondo gli standard convenzionali internazionali
- Il cono dell'ago deve essere trasparente per identificare il flusso del liquido cerebro spinale
- Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5%
- Deve essere provvisto di introduttore di calibro e lunghezza proporzionato all'ago spinale in acciaio inox medicale ad altissima resistenza
- Il diametro interno deve permettere un rapido riflusso del liquido cerebro-spinale ed una facile introduzione dell'anestetico.
- La cannula deve essere in acciaio ad altissima resistenza, con punta atraumatica e foro laterale vicino alla punta.
- L'ago deve essere provvisto di un mandrino facilmente scorrevole.

### **Confezionamento**

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 20 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione

- Confezione singola sterile 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

**Destinazione d'uso:**

Per iniezione nello spazio subaracnoideo

***LOTTO 9): SISTEMA E AGO PER LOCALIZZAZIONE DEI NODULI MAMMARI***

**Descrizione**

Ago monouso per localizzazione delle lesioni mammarie non palpabili, in acciaio inox, centimetrato, con cono luer lock. Dotato di stopper di profondità e di repere metallico riposizionabile, con punta doppio uncino. Resistenza del filo a taglio e rottura. Monouso, sterile. Utilizzabile sotto guida stereo tassica e ecografica

Diametri: 20 G

Lunghezze: 100 mm e 150mm

**Confezionamento**

Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo e forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione

**Destinazione d'uso:**

Localizzazione pre-operatoria di lesioni palpabili e non palpabili della mammella

***LOTTO 10): SET PER ANESTESIA COMBINATA SPINALE/PERIDURALE***

**Descrizione**

Set sterile e monouso

- Il set deve dare la possibilità di eseguire una tecnica di puntura "ago nell'ago" garantendo la stabilità del sistema e la possibilità dell'ago da spinale di arrivare a pungere la dura madre senza incontrare ostacoli, nel modo più perpendicolare possibile
- Ago sterile con punta Tuohy in acciaio inox medicale, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
- Il cono di connessione deve essere trasparente e consentire un controllo rapido ed accurato del flusso del liquido cefalo spinale, con alette rigide a supporto dell'impugnatura
- L'ago deve avere punta tagliente, affilata, leggermente incurvata per ridurre rischi di puntura accidentale della dura madre e per permettere il facile inserimento del catetere nello spazio peridurale orientandolo nella direzione desiderata, atraumatico, con marcatura centimetrata ben evidente e senza asperità per tutta la sua lunghezza per permettere la determinazione della profondità raggiunta
- L'ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza
- Il mandrino deve essere in acciaio inox o altro materiale idoneo ed avere un'impugnatura in materiale plastico idoneo che deve innestarsi sul cono dell'ago in modo che il suo taglio sia perfettamente allineato al taglio dell'ago, per evitare ostruzione del lume dell'ago da parte di frammenti tissutali
- Gli aghi devono essere destinati all'anestesia epidurale ed inserimento di un catetere epidurale
- Ago di Tuohy calibro 18G = 1,3 mm; tolleranza 10%; lunghezza 80/90 mm
- Ago spinale punta tipo Sprotte o a matita, in acciaio inox medicale con scala graduata che permette il rilevamento della profondità raggiunta G27 da 90 mm

- Mandrino a punta smussa
- Catetere punta, arrotondata, multiferi lunghezza 900/1000 mm
- Siringa a perdita di resistenza con elevata scorrevolezza da 7 a 10 ml
- Connettore ago siringa a tenuta
- Connettore catetere siringa a tenuta che non permetta distacchi accidentali
- Filtro antibatterico 0.2 µm
- Sistema di fissaggio che non consenta dislocamento accidentale durante l'iniezione subaracnoidea

### **Confezionamento**

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 20 unità che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola sterile 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

### **Destinazione d'uso:**

Per anestesia combinata spinale/perdurale

## ***LOTTO 11): AGHI A FARFALLA CON SISTEMA DI SICUREZZA***

### **Misure richieste: 19G e 21G, 23G**

### **Descrizione**

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 medicale, saldamente fissata al bariletto, 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 ad uso medicale e atossiche, ergonomiche, morbide, antiscivolo e di facile impugnatura, contraddistinte con codice colore secondo gli standard convenzionali internazionali
- Tubicino di raccordo, di materiale plastico idoneo, 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%

### **Sistema di sicurezza**

- 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

### **Confezionamento**

Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

### **Destinazione d'uso:**

Per la punzonatura dei Port a Cat sottocutanei, per somministrazione di farmaci e infusione continua

**LOTTO 12) LANCETTA PER TEST EPICUTANEI PER LA DIAGNOSI DI STATI ALLERGOLOGICI (PRICK TEST)**

**Descrizione**

Lancetta per test epicutanei per la diagnosi di stati allergologici (Prick test) in acciaio inox chirurgico di alta qualità elastico che permetta un eccellente campionamento con profondità di penetrazione per la popolazione adulta. Sigillata singolarmente e Sterile. La speciale forma della punta permette una profondità di penetrazione ben definita per l'introduzione della sostanza allergizzante del test

**LOTTO 13): SIRINGHE SENZA AGO: CONO LUER, LUER-LOCK, CATETERE E SIRINGHE PER INSULINA SENZA AGO SENZA SPAZIO MORTO**

**Descrizione**

Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, gommino con 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
- La siringa deve essere provvista di alette per impugnatura ergonomica;
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, in millilitri ed unità internazionale (per le siringhe da insulina), incisa o stampata con inchiostro indelebile secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- Lo stantuffo/pistone deve essere 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<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
- il cilindro deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- Per le siringhe LL: compatibilità per pompa alaris GH guardrails plus

**Confezionamento**

- Confezione singola sterile 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 da 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 smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

**Destinazione d'uso:**

destinata all'uso parenterale ed al prelievo

**LOTTO 14): SIRINGHE CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA**

**Descrizione**

Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, gommino con anello) 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 o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- La siringa deve essere provvista di alette per impugnatura ergonomica;
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto in millilitri ed unità internazionale (per le siringhe da insulina), incisa o stampata con inchiostro indelebile secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- Lo stantuffo/pistone deve essere 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 massima prevista dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana in vigore e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
- Connessione della siringa-ago deve essere di tipo luer
- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free
- L'ago deve essere in acciaio inox medicale ad alto coefficiente di resistenza, a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
- L'ago deve essere saldamente fissato al bariletto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica
- 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

#### **Sistema di sicurezza**

- 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

#### ***LOTTO 15): SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO***

##### **Descrizione**

Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, gommino con anello) 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 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 massima prevista dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana in vigore e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
- Deve riportare una scala graduata affidabile fino 50 U.I., ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto in unità internazionale incisa o stampata con inchiostro indelebile
- Le siringhe devono essere provviste di alette per una impugnatura ergonomica
- Ago sterile da 25G a 30G, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free
- L'ago deve essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza, a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, 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

#### **Sistema di sicurezza**

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori
- L'avvenuta attivazione del sistema di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo
- L'attivazione del sistema di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto

#### **Confezionamento**

- Confezione singola in involucro sterile 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 smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

#### ***LOTTO 16): SIRINGHE MONOUSO LUER-LOCK CON ATTACCO CENTRALE SILICON FREE***

##### **Descrizione**

Siringhe in polipropilene, sterili, apirogene, trasparenti con attacco luer-lock, latex free e con le seguenti caratteristiche: - l'estremità interna dello stantuffo deve essere munita di un anello o di una capsula di gomma, privi di lattice, tali da garantire la scorrevolezza costante e la tenuta perfetta; - devono essere provviste di fermo per evitare la fuoriuscita del pistone; - il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro; - il cilindro deve essere trasparente e riportare una scala graduata stampata o incisa all'esterno, chiara, resistente, affidabile e conforme alle norme internazionali; - le alette devono essere robuste e larghe per consentire una buona presa durante le operazioni di preparazione e somministrazione. 1 ml per somministrazione bitreale deve possedere le stesse caratteristiche espresse per i lotti già per le siringhe citati e deve essere priva di silicone

##### **Destinazione d'uso:**

Somministrazione di farmaco biotecnologico-oncologico

### **3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**

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

stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al D. Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate.

Per quanto riguarda la sterilizzazione, per tutti i dispositivi medici/presidi sanitari/articoli messi a gara che vengono richiesti sterili, quando indicato, è preferibile la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene. Nel caso in cui la sterilizzazione sia di tale tipologia, su richiesta, devono essere fornite le certificazioni di controllo dei residui sui singoli lotti.

Imballaggio che assicura la sterilità (laddove richiesto articolo sterile) tutto ciò che prescritto normativamente ovvero, laddove previsto:

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body;
- Eventuale numero di repertorio;
- Denominazione del dispositivo;
- Codice prodotto;
- Indicazione della data di scadenza espressa in anno/mese ed il lotto di produzione;
- Metodo di sterilizzazione;
- Simbolo del monouso, laddove richiesto tale;
- Destinazione d'uso;
- Nome e indirizzo del fabbricante.

Imballaggio commerciale, tutto ciò che prescritto normativamente ovvero, laddove previsto:

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Denominazione del dispositivo;
- Codice prodotto;
- Indicazione della data di scadenza espressa in anno/mese ed il lotto di produzione;
- Simbolo del monouso, laddove richiesto tale;
- Destinazione del dispositivo;
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego;
- Nome e indirizzo del fabbricante;
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo.

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

Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

#### **ART. 4 - OBBLIGHI COMPLEMENTARI ALLA FORNITURA:**

La fornitura avverrà in più soluzioni in base ad una calendarizzazione che gestirà la ASL Rieti, e ogni fornitura sarà legata ad uno specifico ordinativo, che sarà trasmesso all'O.E. aggiudicatario della procedura/lotto.

L'intera fornitura dovrà essere garantita - per la qualità dei materiali e dei componenti, per il montaggio e l'installazione ove prevista, per il corretto funzionamento e per la qualità delle prestazioni garantite in offerta - per un periodo minimo di 12 mesi decorrenti dalla data di consegna della fornitura, come risultante dal verbale di montaggio ed eventuale collaudo.

Per la durata sopra indicata l'appaltatore si obbliga a provvedere immediatamente a quelle riparazioni e sostituzioni di parti difettose e a tutte le prestazioni necessarie; il fornitore non potrà addebitare all'Azienda alcun onere relativamente ad interventi manutentivi e di riparazione durante il periodo di garanzia, se non causati da negligenza od imperizia dell'utilizzatore.

I prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata

complessiva di validità. In caso contrario l'Azienda ASL tratterrà i prodotti chiedendo alla Ditta la sostituzione (con spese a carico della Ditta fornitrice) o la nota di credito per quelli scaduti. I materiali consegnati che non risultassero in possesso dei requisiti richiesti nel capitolato potranno essere rifiutati dall'Azienda, non solo all'atto della consegna ma anche successivamente alla stessa e ciò nei casi in cui i materiali palesassero difetti non rilevati all'atto della consegna.

#### **ART. 5 - MODALITÀ DI CONSEGNA DEI PRODOTTI**

**La consegna dovrà avvenire entro e non oltre n. 10 (dieci) giorni dalla data di invio dell'ordine.**

Le consegne avverranno a seguito di emissione di ordinativi elettronici periodici di forniture che verranno inoltrati esclusivamente a mezzo NSO (Nodo di Smistamento Ordini).

La ditta aggiudicataria, pertanto, successivamente al ricevimento del file di stipula, dovrà comunicare il proprio codice NSO all'indirizzo [ordinalbs@asl.rieti.it](mailto:ordinalbs@asl.rieti.it).

In mancanza di tale comunicazione non si potrà procedere all'emissione degli ordinativi di fornitura. Ciascun ordinativo conterrà l'indicazione di un numero di ordine che dovrà **INDEROGABILMENTE** essere riportato sia sulla bolla sia sulla relativa fattura.

Ogni ordine avrà numerazione differente.

Non è consentito emettere un'unica fattura relativa a più ordinativi, pena l'impossibilità di procedere alla liquidazione della stessa.

La firma per ricevuta della merce da parte del personale afferente ai magazzini aziendali lascia ferma per la ASL la facoltà di comunicare, anche successivamente, le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazioni scritte.

Qualora il materiale non corrispondesse, per qualità, alla richiesta, verrà respinto alla società aggiudicataria, che dovrà procedere al ritiro ed alla sostituzione, a proprio carico, entro 10 (dieci) giorni con altro avente le caratteristiche richieste.

**In qualunque caso di non corrispondenza del bene, di mancata o ritardata consegna o di mancato rispetto del piano di consegna nel caso in cui questa sia diluita nel tempo, l'Azienda dandone tempestiva comunicazione, si riserva di applicare le penali nella misura prevista dall'art. 113 bis, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., nonché di dar luogo alla risoluzione del rapporto, al fine di garantire la continuità assistenziale, con conseguente affidamento al secondo offerente in graduatoria, con addebito delle maggiori spese a carico del fornitore aggiudicatario, fatta salva ogni altra richiesta di risarcimento danni.**

La consegna del materiale oggetto della presente RdO dovrà avvenire presso:

Ospedale "S. Camillo De Lellis"- Magazzino Economale,

Viale J.F. Kennedy snc 02100 – Rieti.

Dal Lunedì al Venerdì, esclusi i giorni festivi Dalle ore 8:00 alle ore 12:00

Il fornitore dovrà avvertire il Magazzino Economale al numero di telefono/fax 0746-278297 almeno il giorno prima della consegna del materiale.

#### **ART 6- CONTROLLI SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Asl. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dall'Asl in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Agli effetti del controllo qualitativo, la firma per ricevuta al momento della consegna non esonera l'Aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto.

L'accettazione della merce non solleva, quindi, l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata non rilevabili all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto e di sottoporli ed accertamenti analitici presso i laboratori qualificati. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 3 (tre) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

#### **ART. 7 - PENALI**

L'operatore economico aggiudicatario ha l'obbligo di garantire che la fornitura venga effettuata secondo i tempi e le modalità previste nella presente lettera invito.

Qualora L'Azienda rilevi inosservanze delle modalità e dei tempi di svolgimento della fornitura, provvederà a darne tempestiva comunicazione scritta all'operatore economico aggiudicatario al fine dell'adozione da parte dello stesso dei necessari provvedimenti.

In caso di ritardo, fatti salvi i casi di forza maggiore, rispetto ai tempi pattuiti, l'Azienda ha facoltà di esigere le seguenti penali:

Per inosservanza dei termini di consegna potrà essere applicata una penalità di € 30,00 per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento di ogni ulteriore danno; qualora il ritardo dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi, l'amministrazione ha facoltà di risolvere il contratto e di richiedere la fornitura non effettuata all'operatore economico classificatosi al secondo posto nella gara, addebitando all'operatore economico inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato. Analoga facoltà di risoluzione ed analoghe conseguenze potranno prodursi nel caso in cui, nel corso del rapporto, la mancata consegna, nelle accezioni dinanzi specificate, si sia verificata tre volte. L'amministrazione concretatesi le tre inadempienze, qualora intenda risolvere il contratto, inoltrerà all'operatore economico aggiudicatario apposita dichiarazione in tal senso. Ai fini dell'applicazione della penale per ogni giorno di ritardo sull'importo della fornitura, (comma 1 del presente articolo), sarà considerata come non avvenuta la consegna degli articoli che siano stati rifiutati in sede di controllo e non sostituiti entro il termine massimo, (cinque giorni lavorativi).

#### **ART. 8 - REVISIONE PREZZI**

E' prevista la revisione dei prezzi di aggiudicazione a partire dalla seconda annualità di vigenza contrattuale. I prezzi unitari indicati nell'offerta economica - sulla cui base è conseguita l'aggiudicazione - restano fissi ed immutati per i primi 12 (dodici) mesi di durata del contratto, decorsi i quali, su richiesta del fornitore, corredata da documentazione giustificativa, la Asl di Rieti potrà procedere alla revisione prezzi, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a), del Codice, previa apposita istruttoria condotta in contraddittorio tra Azienda e il fornitore a mezzo PEC. Si precisa che in assenza dei prezzi di riferimento di cui all'art 213 del Codice, il parametro di riferimento per la revisione sarà dato dall'applicazione dell'indice ISTAT FOI nazionale (Indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati) con riferimento alla variazione media annua riferita al mese precedente la scadenza annuale del contratto. La richiesta di revisione dovrà essere inoltrata entro 60 giorni dalla scadenza annuale del contratto e verrà riconosciuta solo se l'incremento supera il 10% del prezzo di aggiudicazione.

#### **ART. 9 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

Ferme restando le ipotesi di risoluzione del contratto previste dall'art. 108 del d.lgs. n. 50/2016 con le modalità ivi indicate, costituiscono ipotesi, tra loro alternative, di risoluzione di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.:

- a) la cessione del contratto e il subappalto non autorizzato;
- b) la violazione degli obblighi di tracciabilità di cui agli artt. 3 e ss. della legge 13 agosto 2010 n. 136;
- c) il mancato reintegro della garanzia eventualmente escussa entro il termine indicato;
- d) qualora il ritardo della fornitura dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi;
- e) l'applicazione di penali per un importo superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale, come previsto dall'art. 12, presente Capitolato;

In tutti i casi summenzionati, la l'Azienda ha la facoltà, previa comunicazione al fornitore di volersi avvalere delle clausole risolutive espresse sopra indicate, di considerare il contratto risolto di diritto per colpa del fornitore medesimo e di procedere all'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatta salva l'azione per il risarcimento del maggior danno subito e ogni altra azione che l'Azienda stesso ritenga opportuno intraprendere a tutela dei propri interessi.

Ai sensi dell'art. 110 del d.lgs. n. 50/2016, in caso di fallimento, di liquidazione coatta e di concordato preventivo, ovvero di procedura di insolvenza concorsuale o di liquidazione dell'appaltatore, o di risoluzione del contratto ai sensi dell'articolo 108 ovvero di recesso dal contratto ai sensi dell'articolo 92, comma 4, del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159, ovvero in caso di dichiarazione giudiziale di inefficacia del contratto, la L'Azienda può interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto volto al completamento della fornitura. Ai fini dell'eventuale risoluzione contrattuale, il DEC svolge le attività di cui ai commi 3 e 4 dell'art. 108 del d.lgs. 50/2016.

Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda il diritto di affidare al secondo classificato in graduatoria la fornitura, o la parte rimanente di essa, in danno all'operatore economico aggiudicatario. La ASL di Rieti non riconoscerà a quest'ultimo nessun compenso per i danni, spese, mancanza di profitto e per ogni altro costo che potesse derivare a seguito della risoluzione del contratto per colpa del medesimo.

All'operatore economico inadempiente verranno addebitate le maggiori spese sostenute dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto risolto; esse saranno prelevate dalla cauzione e, ove questa non fosse sufficiente, da eventuali crediti del fornitore. Nel caso di minore spesa nulla compete all'operatore economico inadempiente.

L'esecuzione in danno non esime l'operatore economico dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa dovesse incorrere per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

## **ART. 10 - RECESSO**

Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del d.lgs. 159 del 2011, l'Azienda può recedere dal contratto, in qualunque tempo, ai sensi dell'art. 109 del d.lgs. n. 50/2016, previo pagamento delle prestazioni rese, oltre al pagamento del decimo dell'importo dei delle prestazioni non eseguite, calcolato come descritto al comma 2 del citato art. 109.

L'Azienda ha diritto di recesso ai sensi dell'art. 109 del Codice e nei casi di:

- a) giusta causa;
- b) mutamenti di carattere organizzativo, quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamento o soppressione o trasferimento di uffici;
- c) reiterati inadempimenti e/o non conformità (almeno 10 nell'anno) dell'operatore economico aggiudicatario, anche se non gravi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi all'operatore economico aggiudicatario con lettera A/R.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

1. qualora sia stato depositato contro l'operatore economico aggiudicatario un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari dell'operatore economico aggiudicatario;

2. qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore generale siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste per la normativa antimafia;

3. ogni altra fattispecie che faccia venir meno il rapporto di fiducia sottostante la prestazione del servizio.

Dalla data di efficacia del recesso, l'operatore economico aggiudicatario dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno ad alla ASL di Rieti.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda procederà all'incameramento del deposito cauzionale a titolo di penalità e di indennizzo fatte comunque salve l'azione per il risarcimento dell'eventuale danno e di ogni altra azione che l'Azienda ritenesse intraprendere a tutela dei propri interessi.

#### **ART. 11 - RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO**

Il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., è la Dott.ssa Roberta Teodori, Responsabile della U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi.

#### **ART. 12 - OBBLIGHI DERIVANTI DAL D.P.R. n. 62 del 16 aprile 2013 "REGOLAMENTO RECANTE CODICE DI COMPORTAMENTO DIPENDENTI PUBBLICI, A NORMA DELL'ART. 54 DEL D. LGS. 30 MARZO 2001, N. 165"**

L'Appaltatore, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del D.P.R. n. 62 del 16 aprile 2013, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente appalto, prende atto del Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, adottato dall'ASL di Rieti con atto deliberativo n. 89/DG ff. del 31/01/2014, e si impegna ad osservare ed a fare osservare ai propri collaboratori, a qualsiasi titolo, gli obblighi di condotta in esso previsti.

A tal fine si dà atto che l'Appaltatore si impegna a portare detto codice a conoscenza dei propri collaboratori per le finalità sopra descritte.

La violazione degli obblighi di cui al D.P.R. n.62/2013 costituisce causa di risoluzione del contratto. L'ASL, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto il fatto all'Appaltatore assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o non risultassero accolte l'ASL, fatto salvo il risarcimento dei danni subiti, procederà alla risoluzione del contratto.

#### **ART. 13 - FORO COMPETENTE**

Per tutte le controversie che dovessero insorgere in dipendenza del presente RdO è competente esclusivamente il Foro di Rieti, con esclusione dell'arbitrato.

#### **ART. 14 - RINVIO A NORME VIGENTI**

Per quanto non espressamente previsto si rinvia al D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., al Codice Civile ed alla normativa statale e regionale vigente in materia.