Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di Dispositivi di Protezione Individuale quali "DPI per le vie respiratorie mascherine FFP2 e FFP3 per emergenza Covid-19" da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Toscana

### **CAPITOLATO TECNICO**

### **INDICE**

ART. 1 -	PREMESSA E CONTESTO
ART. 2 -	OGGETTO DELL' ACCORDO QUADRO E NORMATIVA DI RIFERIMENTO
ART. 3 -	DURATA DELL'ACCORDO QUADRO
ART. 4 -	DESCRIZIONE DELLA FORNITURA E IMPORTI A BASE D'ASTA
ART. 5 -	CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI
ART. 6 -	INVECCHIAMENTO DEL DISPOSITIVO
ART. 7 -	ISTRUZIONI ALL'USO
ART. 8 -	CLASSE DI PROTEZIONE E MARCATURA CE

- ART. 9 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E POSTVENDITA
- ART. 10 CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO
- ART. 11 ORDINATIVI
- ART. 12 TERMINI DI CONSEGNA
- ART. 13 SOSTITUZIONE PRODOTTI
- ART. 14 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEI PRODOTTI
- ART. 15 PRODOTTI "FUORI PRODUZIONE", ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI
- ART. 16 GESTIONE RESI
- ART. 17 LISTINO
- ART. 18 CAMPIONATURA
- ART. 19 PENALITA'

### ART. 1 - PREMESSA E CONTESTO

Il presente Appalto Specifico, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di Dispositivi di Protezione Individuale, ha per oggetto la fornitura di "DPI per le vie respiratorie mascherine FFP2 e FFP3" da destinare alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere e ad altri Enti del servizio sanitario della Regione Toscana e ad ESTAR.

La realizzazione è regolata da apposito Accordo Quadro tra l'Appaltatore ed ESTAR, come specificato nel Capitolato Normativo.

Qualora intervengano modifiche normative e/o di indirizzo ministeriale, nazionale o regionale afferenti la tipologia del prodotto o servizio, durante la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà adeguarsi a quanto eventualmente richiesto in applicazione di tali variazioni senza alcuna pretesa o diritto a tal titolo.

Il presente Capitolato Tecnico descrive le condizioni minime che il Fornitore deve rispettare nel corso di svolgimento delle attività funzionali alla fornitura di "DPI per le vie respiratorie mascherine FFP2 e FFP3".

## ART 2 – OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO E NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di "DPI per le vie respiratorie mascherine FFP2 e FFP3 per emergenza Covid-19".

I dispositivi da fornire alle Aziende Sanitarie, nel periodo di vigenza contrattuale, sono analiticamente indicati e descritti come di seguito.

Le quantità riportate sono indicative e possono essere soggette a variazioni in più o in meno ad insindacabile giudizio delle Aziende Sanitarie senza che perciò il fornitore possa avanzare alcuna pretesa nell'ambito del quadro economico.

Inoltre, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di non acquistare, o di acquistare in parte, i dispositivi nel caso intervenga, in corso di contratto, una riorganizzazione dei servizi interessati che porti ad un utilizzo non più idoneo o economicamente conveniente dei prodotti aggiudicati.

L'appalto è disciplinato dal D. Lgs n. 50/2016, dalle norme del Codice Civile, dal Capitolato Tecnico e Normativo e dal Disciplinare di gara.

## ART. 3 - DURATA DELL'ACCORDO QUADRO

L'Accordo Quadro avrà una durata di due anni. ESTAR si riserva la facoltà di prorogare la scadenza della stessa, alle condizioni originarie, per un ulteriore anno al fine di consentire l'individuazione del nuovo contraente.

## ART. 4 – DESCRIZIONE DELLA FORNITURA E IMPORTI A BASE D'ASTA

L'importo a base di gara (IVA esclusa) per ciascun Lotto, è il seguente:

Lotto	Descrizione beni	Importo a base di gara in	
		€ i. e. (fornitura biennale)	
1	Dispositivo di protezione delle vie respiratorie semimaschera filtrante (bocca-naso) senza valvola - FFP2	€ 5.760.000,00	
2	Dispositivo di protezione delle vie respiratorie semimaschera filtrante (bocca-naso) senza valvola - FFP3	€ 882.000,00	
3	Dispositivo di protezione delle vie respiratorie semimaschera filtrante (bocca-naso) con valvola - FFP3	€ 108.000,00	

Quantità presunte biennali:

FFP2 senza valvola: – 28.800.000 unità FFP3 senza valvola: – 2.520.000 unità FFP3 con valvola: – 180.000 unità

Le caratteristiche dei prodotti sono indicate all'art. 5 del presente Capitolato Tecnico.

Le quantità indicate per ogni prodotto si basano su una stima dei fabbisogni di dispositivi dovute alle straordinarie misure di prevenzione volte a fronteggiare le criticità nell'ambito della pandemia da corona virus.

Detta stima non è in alcun modo impegnativa, né vincolante, le quantità indicate vengono definite a titolo indicativo e sono determinate ai soli fini della valutazione delle offerte.

#### ART. 5 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

I prodotti dovranno possedere tutti i requisiti richiesti dalle normative vigenti in materia di sicurezza e quelli previsti dalle direttive europee e riportati nelle apposite schede tecniche che le Ditte dovranno fornire per ogni prodotto presentato.

Tutti i prodotti oggetto di gara devono soddisfare i suddetti requisiti minimi tecnici e funzionali previsti dalle Norme tecniche ed essere provvisti obbligatoriamente di marcatura CE, secondo il Regolamento (UE) 2016/425 comprensivo del numero di identificazione dell'organismo notificato che interviene nella fase di controllo di produzione, e conseguente etichettatura in funzione della categoria e delle caratteristiche.

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Gli operatori economici dovranno produrre obbligatoriamente:

- Scheda tecnica del prodotto offerto;
- Dichiarazione di Conformità UE di cui all'Allegato IX del Regolamento (UE) 2016/425;
- Certificato di esame UE al tipo (rilasciato da organismo notificato per DPI CAT III);
- Nota informativa comprendente istruzioni ed informazioni relative al prodotto ed al suo utilizzo di cui all'Allegato II, capo I, punto 1.4 del Regolamento (UE) 2016/425;
- Copia conforme dei test effettuati c/o i laboratori esterni certificati.

Lotto	Descrizione lotto	UM	Quantità presunta biennale (in pz)
1	Dispositivo di protezione delle vie respiratorie semimaschera filtrante (bocca-naso) senza valvola- FFP2	pezzo	28.800.000
2	Dispositivo di protezione delle vie respiratorie semimaschera filtrante (bocca-naso) senza valvola- FFP3	pezzo	2.520.000
3	Dispositivo di protezione delle vie respiratorie semimaschera filtrante (bocca-naso) con valvola- FFP3	pezzo	180.000

Inoltre ciascun prodotto dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- certificato CE secondo il Regolamento (UE) 2016/425 quale Dispositivo di Protezione individuale di III categoria, classificato e conforme in relazione alla norma armonizzata UNI EN 149:2009, EN149:2001+A1:2009 quale semimaschera filtrante FFP3 Non Riutilizzabile (NR) e FFP2 Non Riutilizzabile (NR);
- 2. ripiegato, confezionato singolarmente, marcato secondo il Regolamento (UE) 2016/425 e UNI EN 149:2009, EN149:2001+A1:2009;
- taglia unica.
- 4. Per le versioni dotate di valvola: Solidità, stabilità e costante mantenimento dell'aderenza della valvola al tessuto del dispositivo in tutte le fasi dell'indossamento e dell'utilizzo dello stesso (per es. a mezzo di incollaggio della valvola al tessuto e/o attraverso l'utilizzo di flange saldate termicamente e/o ad ultrasuoni). La valvola del dispositivo deve garantire la sua efficacia e tenuta anche nel caso di possibili errori di posizionamento del dispositivo riconducibili a regolazioni soggettive e/o allentamenti accidentali dopo la regolazione iniziale. Non sono ammessi dispositivi provvisti di valvola fissata al tessuto della maschera solo meccanicamente attraverso flange prive di scabrezza e/o denti;
- 5. Essere anallergici, inodore e privi di lattice. Per l'ultimo aspetto riguardo al lattice, fornire specifica dichiarazione e/o renderne evidenza nella documentazione tecnica (per esempio indicando la tipologia dei materiali con cui sono realizzati i vari componenti del prodotto compreso gli elastici) e/o nell'etichettatura del prodotto proposto in fase di offerta.

Caratteristiche qualitative: i DPI devono rispondere ai "Requisiti essenziali di salute e di sicurezza" (RES) di cui all'Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425. In particolare, deve essere comprovato in modo documentale che:

- i dispositivi non presentano rischi intrinseci per gli utilizzatori, in quanto i materiali di cui sono fatti, compresi i loro eventuali prodotti di decomposizione, non determinano effetti negativi sulla salute o sulla sicurezza degli utilizzatori; nello specifico deve essere comprovata l'assenza di sostanze allergizzanti quali il lattice e/o il nichel, ovvero l'impossibilità che l'utilizzatore possa entrarvi in contatto (es: elemento integrato nel materiale filtrante anallergico) durante l'impiego [punto 1.2 Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425];
- 2. i sistemi adottati per l'adeguamento del DPI alla morfologia dell'utilizzatore hanno un funzionamento rapido ed agevole, garantendo al contempo la leggerezza, la solidità e l'efficacia del dispositivo, eliminando i possibili errori di posizionamento correlabili a regolazioni soggettive o allentamenti accidentali dopo la regolazione, questo nelle condizioni prevedibili di impiego sia durante la fase di posizionamento che durante l'uso, tenuto conto che detti DPI in determinati ambiti devono potersi indossare e rimuovere rapidamente [punti 1.3, 2.1, 2.7 Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425];
- 3. sono stati adottati accorgimenti che impediscono/riducono la fuoriuscita dell'espirato verso gli occhi (tra il bordo superiore del DPI e il viso verso gli occhi) in modo da ridurre l'effetto appannamento dei DPI a protezione degli occhi e/o del viso (occhiali/visiere) per permettere all'utilizzatore lo svolgimento della normale attività durante l'uso combinato dell'APVR filtrante e dei DPI di protezione degli occhi/viso, spesso necessariamente utilizzati in combinazione [punto 1.1.1 Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425];
- 4. è stata ridotta al minimo la resistenza respiratoria in inspirazione [punto 2.3 Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425];
- 5. stante la caratteristica del filtro P3, deve essere garantita la massima protezione respiratoria e per contatto epidermico, della parte di viso coperto, dalle sostanze e dalle miscele pericolose e dagli agenti biologici a cui possono essere esposti i lavoratori del settore ATECO 2019 Q 86 SANITA', in ogni ambito delle attività di assistenza al paziente compresa la diagnostica per immagini [punto 3.10 Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425].

### ART. 6 INVECCHIAMENTO DEL DISPOSITIVO

Il produttore deve dichiarare se il dispositivo con l'invecchiamento non subisce alcun deterioramento delle prestazioni.

In caso contrario nelle istruzioni devono essere dichiarate le prestazioni soggette a deterioramento, sulle singole confezioni devono essere riportate in modo indelebile e in lingua italiana:

- a) la durata e il mese e l'anno di fabbricazione ovvero la durata e il mese e l'anno di scadenza,
- b) le informazioni per una corretta conservazione (es: valori massimi e minimi di temperatura e umidità, esposizione alla luce).

### ART. 7 - ISTRUZIONI ALL'USO

Le istruzioni all'uso devono essere riportate sul dispositivo o sulla singola confezione. Le istruzioni devono essere facilmente comprensibili e intuibili da preferirsi la presenza di rappresentazioni grafiche.

## ART. 8 - CLASSE DI PROTEZIONE E MARCATURA CE

La classe di protezione deve essere riportata sui singoli dispositivi monouso. La marcatura CE, comprensiva del numero di identificazione dell'organismo notificato, deve essere apposta su ogni dispositivo e sull'imballaggio in modo visibile, leggibile e indelebile [articolo 17 comma 1 del Regolamento (UE) 2016/425].

L'etichettatura della merce, laddove previsto, deve essere conforme al Regolamento (UE) 2016/425, recepito con il D.Lgs. del 19/02/2019 nr. 7 e successive modifiche ed integrazioni, ed in particolar modo rispettare il punto 9 della UNI EN 149/2009 sia per quanto concerne l'imballaggio che la semimaschera facciale.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana.

Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori. Dovrà essere inoltre identificato il fabbricante e l'eventuale mandatario e/o l'importatore. Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso. Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi. Qualora durante le valutazioni di gara venissero riscontrate non conformità rispetto alle disposizioni e/o ai RES previsti nel Regolamento (UE) 2016/425, il fornitore sarà escluso dalla gara.

# ART. 9 - CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO

Gli imballaggi esterni dovranno essere tali da garantire i prodotti da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo. Le consegne su bancali dovranno avvenire su pallet di dimensioni standard (EURO-PALLET 80x120 cm), assolutamente integri e correttamente imballati col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda, con altezza massima totale non superiore a 150 cm. I colli in esso contenuti dovranno essere perfettamente allineati, senza debordamenti.

Qualora le dimensioni sopra indicate non vengano rispettate, la merce potrà essere respinta. Imballo e confezioni dovranno essere a perdere. Gli imballaggi dovranno essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet, qualora si tratti di pallet riutilizzabile (es. EPAL), dovrà essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese (interscambio differito). ESTAR garantirà, nel corso della fornitura, la restituzione di tutti i pallet EPAL consegnati dal Fornitore, al netto di una franchigia pari al 20% dei pallet riutilizzabili consegnati dal Fornitore. Qualora il Fornitore utilizzi pallet a perdere non ne è prevista la restituzione.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 48 ore dal ricevimento della segnalazione.

### ART. 10 - ORDINATIVI

Gli ordinativi saranno trasmessi, in forma scritta, da ESTAR o dalle strutture sanitarie della Regione (a mezzo e-mail, PEC o via telematica così come infra specificato oppure concordato tra le parti).

Il fornitore aggiudicatario si impegna ad accettare la trasmissione degli ordini in modalità telematica, nonché ad accettare, ad acquisire o rendere disponibili flussi di dati in modalità digitale, con caratteristiche e formati conformi alle specifiche della Regione Toscana riguardanti la dematerializzazione dei documenti.

L'ESTAR/Azienda Sanitaria si impegna ad emettere ordinativi del valore non inferiore ad euro 20,00. Nel caso in cui si presenti la necessità di ordinativi di importo inferiore a tale cifra, il Fornitore potrà addebitare all'Amministrazione le spese di spedizione per un importo del valore massimo di euro 10,00. Il fornitore si impegna altresì a fornire gratuitamente in formato digitale e per tutta la durata del contratto, su specifiche definite da ESTAR, tutti i dati necessari per inizializzare/mantenere il catalogo prodotti ESTAR, per tutti i prodotti oggetto di fornitura.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione delle forniture e, comunque, le attività previste nel presente Capitolato.

Nel caso di contestazione per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

#### ART. 11 - PRONTA CONSEGNA e TERMINI DI CONSEGNA

L' operatore economico deve essere in grado di consegnare un quantitativo pari ad un mese del fabbisogno espresso in gara entro 3 giorni lavorativi dall'emissione del primo ORDINATIVO DI FORNITURA.

Per i successivi ordini l'impresa dovrà effettuare le consegne dei materiali di volta in volta ordinati, secondo le indicazioni contenute nell'ordinativo di acquisto. La merce dovrà essere fornita franco magazzino a cura, rischio e spese del fornitore (scarico a terra) presso i Magazzini Centralizzati dell'ESTAR e/o presso l'Azienda Sanitaria richiedente di volta in volta precisato nell'ordinativo di acquisto o comunque secondo quanto concordato con l'Azienda interessata.

Le consegne devono avvenire improrogabilmente entro QUINDICI giorni lavorativi (sabato escluso) dalla data di ricezione dell'ordine (o nel minor tempo proposto in offerta) salvo diversa indicazione posta sull'ordine stesso o concordata telefonicamente. Gli ordinativi riportanti la dicitura URGENTE o URGENTISSIMO o TASSATIVA dovranno essere evasi entro 2 giorni lavorativi.

Le consegne si intendono eseguite quando la fornitura dei beni, senza dar luogo a contestazioni, perviene nel luogo indicato nell'ordine di fornitura dall' ESTAR o dall'Azienda Sanitaria. L'orario di ricezione della merce si intende di norma dalle ore 8:00 alle ore 13:00, dal lunedì al venerdì. Si prega comunque di attenersi alle indicazioni definite negli ordini.

Ai fini della esecuzione della consegna ESTAR potrà richiedere ai Fornitori una prenotazione su strumento telematico dedicato, nonché pubblicare sul proprio sito internet eventuali comunicazioni e regole operative per la consegna dei prodotti ai propri magazzini.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nei suddetti termini, ESTAR dovrà procedere all'acquisto direttamente sul libero mercato di uguali quantità e qualità di prodotto, addebitando al Fornitore l'eventuale maggior onere, oltre alle penali previste. ESTAR o le strutture sanitarie regionali possono rifiutare la prestazione eseguita in ritardo.

La merce dovrà essere fornita in unica soluzione, salvo diverso calendario opportunamente concordato (specifiche gestione acconti a cura della logistica) e accompagnata da documento di trasporto in duplice copia, compilato secondo la normativa vigente, nel quale risultino dettagliatamente indicate la descrizione, unità di misura e la quantità dei singoli beni forniti; una copia, che dovrà essere timbrata e firmata in modo leggibile dal ricevente, sarà restituita all'incaricato della consegna. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente riportare, oltre al numero dell'ordine riferimento, completo di tutti gli elementi alfa numerici e data, il numero del lotto di produzione e la data di scadenza (eventualmente leggibili con lettore di barcode).

Le Aziende Sanitarie non si riterranno responsabili di eventuali smarrimenti della merce per consegne avvenute in deroga alle condizioni sopraindicate e/o effettuate presso altre strutture pur sempre delle Aziende della Regione Toscana.

Il fornitore si impegna a dare immediata comunicazione scritta (e/o verbale), al momento della ricezione del buono d'ordine, o della richiesta telefonica o telematica, dei prodotti di cui sia eccezionalmente sfornita

Gli ordini diversi non possono essere cumulati in un unico collo, è necessario evadere ciascun ordine con singolo collo e con singolo DDT, visibile alla consegna.

ESTAR si riserva di chiedere al fornitore la sostituzione del trasportatore qualora il servizio non sia ritenuto idoneo per almeno tre volte. La non idoneità del servizio è misurata sui seguenti parametri:

- a) corrispondenza DDT e merce fisica;
- b) rispetto orari indicati nell'ordine;
- d) rispetto scarico a terra;
- e) integrità merce.

L'aggiudicatario dovrà eseguire puntualmente le forniture, alle condizioni offerte in sede di gara, senza sollevare alcuna eccezione al riguardo, ovvero pretendere compensi od indennità di sorta o porre limiti di fatturazione.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende Sanitarie pubbliche e, pertanto, non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

### ART. 13 - SOSTITUZIONE DI PRODOTTI

In caso di contestazione per non rispondenza del materiale fornito dall'Impresa aggiudicataria, la stessa sarà tenuta al ritiro e alla sostituzione immediata dello stesso. In caso di dissenso fra le parti circa la corrispondenza del materiale alle prescrizioni del capitolato, ESTAR o l'Azienda Sanitaria interessata avranno il diritto di fare periziare la merce.

Nel caso di prodotto viziato o di mancanza di qualità promesse, il termine per la denuncia al fornitore è di 30 giorni dalla scoperta.

E' fatta salva la facoltà per l'Amministrazione ESTAR di esperire ogni altra azione per il risarcimento dei danni subiti o delle eventuali maggiori spese sostenute, ai sensi della normativa vigente.

### ART. 14 - INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEI PRODOTTI

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare a ESTAR/Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare, il fornitore dovrà comunicare tempestivamente e comunque al momento della ricezione dell'ordine, per iscritto a ESTAR/Azienda Sanitaria, la mancata disponibilità del prodotto, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto, o prevedibile;

- la causa di indisponibilità.

Qualora l'indisponibilità del prodotto si protragga per un periodo continuativo superiore a tre mesi ESTAR ha facoltà di risolvere il contratto ed assegnare, alle medesime condizioni economiche, la fornitura al fornitore risultato al secondo posto nella graduatoria.

Qualora la ditta non intenda mantenere i prezzi offerti dalla ditta aggiudicataria, ESTAR potrà procedere alla attivazione di una nuova procedura ristretta.

In caso di mancato rispetto dei termini di consegna, anche in assenza di comunicazioni scritte da parte del Fornitore, ESTAR si riserva di procedere direttamente all'acquisto del prodotto al secondo in graduatoria o altro fornitore sul libero mercato addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico, oltre alle penali previste.

# ART. 15 - PRODOTTI "FUORI PRODUZIONE", ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui durante il periodo di vigenza contrattuale, il fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di svolgimento della procedura a causa della messa "fuori produzione" dello stesso da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente e con riferimenti puntuali, tale circostanza a ESTAR.

Nell'ambito della comunicazione in questione il Fornitore dovrà indicare in sostituzione un prodotto avente caratteristiche quali/quantitative equivalenti rispetto a quelle del prodotto originariamente offerto e specificare la data di decorrenza della fornitura di tale prodotto, fornitura che dovrà comunque iniziare entro un mese dalla comunicazione e riguardare, in modo continuativo, solo il prodotto oggetto di sostituzione.

ESTAR, nel frattempo, può procedere all'esecuzione in danno, acquistando direttamente il prodotto fuori produzione sul libero mercato per pari quantità ordinata ed addebitando al Fornitore l'eventuale differenza di prezzo. In tal caso il fornitore non sarà più tenuto a consegnare il prodotto richiesto.

In caso di mancata messa a disposizione di un prodotto sostitutivo entro un mese dalla data del ritiro del prodotto originariamente offerto, ESTAR avrà facoltà di risolvere il contratto.

Qualora, entro il termine predetto di un mese dalla data del ritiro, il prodotto messo "fuori produzione" venga sostituito da uno nuovo avente caratteristiche equivalenti ovvero migliorative rispetto al prodotto ritirato, la fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito ed alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

Resta inteso che, relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara.

La sostituzione con un nuovo prodotto avrà validità solo a seguito di comunicazione scritta di accettazione da parte di ESTAR di quanto offerto. Qualora ESTAR non accetti la sostituzione, avrà facoltà di risolvere il contratto con il fornitore interessato.

Il fornitore si impegna, inoltre, ad informare ESTAR qualora, nel corso della vigenza contrattuale, abbia la possibilità di fornire prodotti migliorativi rispetto a quello aggiudicato. La proposta relativa a tali modifiche migliorative verrà valutata da ESTAR. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di ESTAR dell'esito positivo della valutazione, il fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

#### **ART. 16 - GESTIONE RESI**

Qualora i prodotti siano reputati inaccettabili il fornitore è tenuto, a proprie spese, al loro ritiro e sostituzione. Qualora non provveda a tale sostituzione entro 5 giorni lavorativi dalla segnalazione, si procederà con quanto previsto all'art. 12 in materia di penali per inadempimenti contrattuali.

Qualora dalla successiva verifica quali - quantitativa o dall'utilizzo dei medesimi prodotti, ESTAR o le altre Strutture Sanitarie previste dal presente capitolato, rilevi:

- difformità di quantità (quantità del prodotto consegnato diversa dalla quantità del prodotto ordinato),
- difformità di qualità (prodotto non ordinato o prodotto difforme, viziato o difettoso),

ESTAR ne darà comunicazione, via email o PEC, al fornitore, attivando le pratiche di reso.

ESTAR metterà a disposizione per il ritiro la merce in eccedenza o non accettata entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà la corretta conservazione per complessivi 7 giorni lavorativi.

Dopo 30 giorni, ESTAR potrà procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore, dandone preventiva comunicazione scritta a mezzo e-mail o PEC.

Il fornitore dovrà a suo rischio e spese provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza o non accettati, concordando con ESTAR le modalità del ritiro. Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento né indennizzo per il deterioramento che i prodotti potrebbero subire durante il deposito, oltre i 7 giorni lavorativi di deposito garantiti. Nel caso in cui i prodotti da restituire siano già stati fatturati, il fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito.

Per i prodotti i cui lotti sono stati oggetto di ritiro immediato dal mercato, ESTAR provvederà, entro 30 giorni dalla data di fine esitabilità o ritiro, ad inviare richiesta formale di reso al fornitore. Tale richiesta conterrà l'elenco dettagliato dei prodotti da rendere suddivisi per nome commerciale, quantità e lotto ed altresì, con riferimento a singolo prodotto e lotto, sia il numero e la data dell'ordine ESTAR che il numero e la data del DDT con il quale il fornitore ha effettuato la consegna.

Il ritiro della merce ad opera del fornitore dovrà avvenire entro dieci giorni lavorativi dalla data della lettera/richiesta presso il Magazzino ESTAR o l'Azienda Sanitaria richiedente. Decorso il termine sopra indicato il fornitore autorizza ESTAR a smaltire i prodotti per proprio conto.

### ART. 17 – LISTINO PRODOTTI

Il concorrente dovrà presentare il listino dei prodotti tipologicamente assimilabili e/o complementari a quelli oggetto della presente gara.

La percentuale di sconto sul listino, indicata dal fornitore in sede di gara nel dettaglio economico, verrà applicata ai prezzi indicati nel medesimo per l'intero periodo di fornitura.

### **ART. 18 - CAMPIONATURA**

Ai fini della valutazione della qualità dei prodotti offerti, in sede di valutazione di idoneità delle offerte, l'Organo Tecnico potrà richiedere la presentazione di eventuale campionatura.

La campionatura eventualmente richiesta dovrà essere consegnata, entro un termine stabilito, nei luoghi indicati dalla stazione appaltante con apposita nota.

Quale prova della consegna della campionatura nei termini, farà fede il Documento di Trasporto il quale dovrà riportare con esattezza la ragione sociale della Ditta, le quantità e la descrizione dei prodotti esibiti ed il riferimento alla gara.

I campioni dovranno riportare esternamente le informazioni identificative della ditta concorrente e i riferimenti ai REF. La campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa in cui saranno riportati i dati relativi al nome commerciale e codice articolo ditta concorrente.

L'onere della campionatura sarà a totale carico del concorrente.

#### ART. 19 – PENALITÀ

Si rimanda all'Art. 9.11 del Capitolato Normativo.