
	<p align="center">CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO Allegato 2.2</p> <p align="center">Specifiche e condizioni di somministrazione del materiale di consumo e dei beni forniti in comodato d'uso gratuito</p>	<p>Data revisione: 14/11/2025</p>
	<p align="center">3597_FORNITURA IN NOLEGGIO DI MACCHINE MACERATRICI (TRITAPADELLE) CON ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'AZIENDA AOU DELLE MARCHE</p>	<p>Pagina 1 di 6</p>

**3597_FORNITURA IN NOLEGGIO DI MACCHINE MACERATRICI (TRITAPADELLE) CON
ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'AZIENDA AOU DELLE MARCHE**

ALLEGATO 2.2

**Specifiche e condizioni di somministrazione del materiale di
consumo e dei beni forniti in comodato d'uso gratuito**

	CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO Allegato 2.2 Specifiche e condizioni di somministrazione del materiale di consumo e dei beni forniti in comodato d'uso gratuito	Data revisione: 14/11/2025
	3597_FORNITURA IN NOLEGGIO DI MACCHINE MACERATRICI (TRITAPADELLE) CON ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'AZIENDA AOU DELLE MARCHE	Pagina 2 di 6

ARTICOLO 1. OGGETTO

1.1 Il presente documento contiene la disciplina specifica della fornitura in somministrazione, da parte dell'Esecutore, dei materiali presidi monouso di consumo e dedicati compresi nel contratto, secondo quanto previsto dal capitolato e dai documenti contrattuali.

Articolo 2. – Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura

2.1 I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi ai requisiti, ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici, stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, nonché dal D.Lgs. n. 137/2022, con la decorrenza prevista per le varie fattispecie, ovvero dal D.Lgs. n. 46/1997 per le parti ancora vigenti ed applicabili.

2.2 I prodotti offerti devono rispondere alle caratteristiche richieste nel progetto.

2.3 Le confezioni e gli imballaggi dovranno essere conformi alla normativa vigente.

2.4 L'etichettatura del confezionamento primario e secondario dei dispositivi medici latex free deve essere conforme alla normativa vigente comprese le Linee Guida Meddev 2.5/9.

2.5 L'etichettatura dei DM contenenti ftalati deve essere conforme al Regolamento UE 2017/745 (MDR) che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, nonché dal D.Lgs. n. 137/2022, con la decorrenza prevista per le varie fattispecie, ovvero dal D.Lgs. n. 46/1997 per le parti ancora vigenti ed applicabili.

2.6 Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

2.7 L'Esecutore si impegna a fornire i prodotti nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le predette operazioni, di imballaggi scarsi o inadatti.


2.8 I dispositivi offerti devono possedere tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge, nel caso in cui non sussista l'obbligo della registrazione, tale circostanza dovrà essere debitamente documentata e dichiarata nella documentazione tecnica.

2.9 L'Esecutore sarà tenuto inoltre all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che potranno essere emanati durante il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, confezionamento e distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

2.10 I prodotti pluriuso devono necessariamente riportare nelle istruzioni per l'uso, le modalità ed il numero di sterilizzazioni possibili. Di seguito si riportano i metodi di lavaggio e disinfezione dei dispositivi pluriuso:

2.10.1 Lavaggio manuale Termodisinfezione 93° (si utilizza prodotto concentrato a base di glucoprotamina (25%) e fenossietanolo (10%) più eccipienti non ionici, anti- incrostanti e coformulanti).

2.10.2 Per la termodisinfezione vengono utilizzati prodotti specifici per termodisinfezioni Miele (Polienzimatici detergenti, Neutralizzante dei residui alcalinici, lubrificante).

	CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO Allegato 2.2 Specifiche e condizioni di somministrazione del materiale di consumo e dei beni forniti in comodato d'uso gratuito	Data revisione: 14/11/2025
	3597_FORNITURA IN NOLEGGIO DI MACCHINE MACERATRICI (TRITAPADELLE) CON ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'AZIENDA AOU DELLE MARCHE	Pagina 3 di 6

- 2.10.3 Per la disinfezione ad alto livello per immersione manuale: Acido Peracetico
- 2.10.4 Metodi di sterilizzazione: Sterilizzazione a vapore 121°/134°; Sterilizzazione Sterrad All Clear 100NX

Articolo 3. – Garanzia

3.1 E' in ogni caso dovuta dall'esecutore la garanzia per i vizi con le modalità e le forme previsti dal codice civile.

3.2 I dispositivi medici devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte dell'Esecutore. Per i prodotti che risultassero difettosi all'atto dell'impianto/utilizzo l'Esecutore non avrà diritto al pagamento del corrispettivo.

3.3 L'Esecutore si obbliga a:

3.3.1 garantire il pieno rispetto del sistema di vigilanza previsto dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, nonché dal D.Lgs. n. 137/2022, con la decorrenza prevista per le varie fattispecie, ovvero dal D.Lgs. n. 46/1997 per le parti ancora vigenti ed applicabili, e comunque secondo vigente normativa;

3.3.2 portare a conoscenza all'AOU delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;


3.3.3 inviare agli utilizzatori in caso di ritiro dal mercato o altre azioni gli avvisi di sicurezza azioni correttive di campo (FSN) – Gli avvisi di sicurezza (FSN) sono lo strumento con cui il fabbricante diffonde l'azione correttiva di campo (FSCA) ovvero la/e misura/e intraprese per la riduzione del rischio. I fabbricanti e per essi l'Esecutore, sono tenuti ad informare direttamente tutti i soggetti coinvolti nell'uso dei DM oggetto di azioni correttive di campo le Direzioni Sanitarie, i Responsabili della Vigilanza sui DM, i Medici utilizzatori.

3.3.4 fornire tempestivamente all'AOU qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso del Dispositivo Medico (DM)

3.3.5 assicurare la tracciabilità dei DM in caso di recall e fornire, per i predetti dispositivi, le seguenti informazioni: identificativo di iscrizione nel sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, Codice di registrazione UDI per i dispositivi impiantabili della classe III di cui al regolamento 2017/745 ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 9, primo comma, del regolamento 2017/745 - per i dispositivi appartenenti alle altre classi il codice UDI dovrà essere indicato obbligatoriamente secondo i termini previsti dal D.Lgs. n. 137/2022 -, nome commerciale /modello del dispositivo, codice del dispositivo, numero di serie, determina di aggiudicazione/contratto/numero del lotto di gara, numero e data del /dei DDT e data di consegna;

3.3.6 sostenere gli oneri che, a seguito del recall, potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o reinterventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici o da altre azioni anche oltre la scadenza contrattuale.

3.3.7 assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

	CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO Allegato 2.2 Specifiche e condizioni di somministrazione del materiale di consumo e dei beni forniti in comodato d'uso gratuito	Data revisione: 14/11/2025
	3597_FORNITURA IN NOLEGGIO DI MACCHINE MACERATRICI (TRITAPADELLE) CON ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'AZIENDA AOU DELLE MARCHE	Pagina 4 di 6

3.3.8 rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale;

3.3.9 provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

3.4 In particolare l'Esecutore deve:

3.4.1 garantire la buona esecuzione della prestazione complessiva, sia a livello dispositivi/apparecchiature/software applicativi/..., ivi inclusi i componenti necessari alla integrazione di detti sistemi, se necessario, con altri sistemi non specificatamente oggetto della prestazione;

3.4.2 fornire supporto tecnico e sistemistico e assistenza ai soggetti interessati all'utilizzo di tutto quanto necessario per la corretta esecuzione della prestazione.

3.5 I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali dovranno essere ritirati dal Fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione da parte del responsabile del magazzino; a decorrere dal 16mo giorno sarà applicata la relativa penale. I costi relativi ad un eventuale smaltimento sostenuti dell'AOU saranno addebitati all'Esecutore.

3.6 L'Esecutore deve dotarsi di idonea copertura assicurativa contro i rischi di deperimento dei prodotti forniti e contro i rischi di R.C. verso gli utilizzatori e gli utenti.

Articolo 4. – Ordinativi e consegne

4.1 L'ufficio ordinate (S.O. Farmacia/Magazzino Economale) emetterà gli ordinativi di fornitura dei dispositivi per le quantità che si renderanno necessarie di volta in volta, attraverso il sistema NSO.


4.2 L'Esecutore dovrà effettuare la consegna dei prodotti, nel luogo e con le modalità indicate negli ordinativi, entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, trasmesso via NSO. La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione. Qualora ciò non sia possibile, l'Esecutore provvederà a darne tempestiva comunicazione al DEC e all'ufficio ordinante.

4.3 In casi di necessità contingenti e di urgenza l'Esecutore deve essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti nel più breve tempo possibile; qualora ciò non fosse possibile l'Esecutore dovrà provvedere a darne tempestiva comunicazione al DEC e all'ufficio ordinante, concordando la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

4.4 Devono essere consegnati prodotti con validità non inferiore a tre quarti della durata massima. In casi particolari, comunicati per iscritto dall'Esecutore, si può derogare a tale termine, previo accordo con il DEC; in questo caso l'Esecutore assicura la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, se non utilizzato, senza alcun onere a carico dell'AOU.

4.5 In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Esecutore deve comunicare tempestivamente al DEC e all'Ufficio Ordinante, via pec/mail, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

4.5.1 numero d'ordine emesso dall'Amministrazione e descrizione del dispositivo;

	CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO Allegato 2.2 Specifiche e condizioni di somministrazione del materiale di consumo e dei beni forniti in comodato d'uso gratuito	Data revisione: 14/11/2025
	3597_FORNITURA IN NOLEGGIO DI MACCHINE MACERATRICI (TRITAPADELLE) CON ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'AZIENDA AOU DELLE MARCHE	Pagina 5 di 6

4.5.2 periodo previsto di indisponibilità;

4.5.3 causa dell'indisponibilità.

4.6 L'Esecutore, inoltre, deve concordare preventivamente con il DEC l'eventuale prodotto sostitutivo, senza oneri aggiuntivi, garantendone la completa tracciabilità.

4.7 Il documento di trasporto deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

4.7.1 data e numero d'ordine;

4.7.2 lotto di produzione;

4.7.3 data di scadenza;

4.7.4 numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

4.8 La consegna dovrà avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese dell'Esecutore, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell' I.V.A.. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico dell'Esecutore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

4.9 Non sono ammessi ordini condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile

4.10 Gli ordini diversi non possono essere cumulati in un unico collo, è necessario evadere ciascun ordine come singolo collo e con singolo DDT, visibile alla consegna se pur un'unica spedizione.

Articolo 5. - Verifica della quantità e qualità delle prestazioni rese dall'esecutore


5.1 L'accertamento della quantità e della qualità delle prestazioni rese dall'Esecutore avverrà ad insindacabile giudizio degli Organi competenti dell'AOU nelle modalità di seguito indicate.

5.2 Gli attestati di ricevuta da parte dei Direttori operativi (assistenti contabili al DEC) implicano solo una verifica quantitativa tra quanto richiesto e quanto consegnato senza alcuna implicita o esplicita presunzione di accettazione definitiva. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli ritirati, la quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino ricevente e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Esecutore. La registrazione mediante l'apposita procedura informatica della presa in carico dei materiali con gli estremi del documento di trasporto e dell'ordinativo corrispondente, è effettuata ad ogni consegna previo accertamento delle quantità. Restano comunque ferme e impregiudicate le diverse determinazioni del DEC.

5.3 La verifica qualitativa è affidata al DEC e consiste nella verifica della rispondenza dell'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative rispetto alle previsioni e alle pattuizioni contrattuali.

5.4 Le verifiche di cui sopra non sollevano l'Esecutore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto della utilizzazione della prestazione fornita e liquidata.

5.5 L'esecutore deve rispondere, in qualsiasi momento, di eventuali danni a persone dell'AOU o a terzi derivanti dall'utilizzo della fornitura liquidata a causa di difetti ed imperfezioni della stessa.

	CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO Allegato 2.2 Specifiche e condizioni di somministrazione del materiale di consumo e dei beni forniti in comodato d'uso gratuito	Data revisione: 14/11/2025
	3597_FORNITURA IN NOLEGGIO DI MACCHINE MACERATRICI (TRITAPADELLE) CON ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'AZIENDA AOU DELLE MARCHE	Pagina 6 di 6

5.6 La fornitura non accettata resta a disposizione dell'Esecutore che, a suo rischio e pericolo, dovrà ritirarla a propria cura e spese. È a carico dell'Esecutore ogni danno relativo al deterioramento della fornitura non ritirata. Nel caso in cui l'Esecutore non provveda alla immediata sostituzione della fornitura, l'AOU potrà provvedere d'ufficio e in danno dello stesso Esecutore sia per ordinare la fornitura di altro operatore economico sia per lo smaltimento della fornitura non accettata. Resta salva la facoltà per l'AOU di richiedere il risarcimento per eventuali ulteriori danni subiti.

5.7 La reiterazione per almeno tre volte della circostanza connessa alla mancata accettazione di forniture previste nel presente atto costituisce condizione necessaria e sufficiente per l'attivazione della procedura di risoluzione in danno secondo la disciplina del presente atto con incameramento dell'intero deposito cauzionale.

5.8 Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, l'Esecutore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente accredito nei confronti dell'AOU.

5.9 La S.O. Gestione Economico Finanziaria cura, all'atto della registrazione delle fatture inviate dai fornitori, la verifica, mediante l'apposita procedura informatica, della rispondenza delle stesse all'ordinativo e al documento di trasporto e nel caso in cui venga accertata la rispondenza, la fattura è posta in pagamento; in caso contrario (o nei casi in cui la natura del contratto non prevede l'emissione di documento di trasporto) la fattura viene inviata alla S.O. Gestione Beni, Servizi e Logistica per la liquidazione successiva alle verifiche del caso.

Articolo 6. Sostituzione - ampliamento dei prodotti

6.1 Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in sostituzione per aggiornamento tecnologico o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell'AOU, l'Esecutore potrà procedere alla sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti di pari funzionalità (perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati dello stesso fabbricante) alle stesse condizioni economiche.

6.2 Le proposte di sostituzione/aggiornamento tecnologico o di ampliamento gamma dovranno essere effettuate tempestivamente e offerte allo stesso prezzo dei dispositivi aggiudicati; dovranno essere trasmesse dalla Ditta aggiudicataria alla S.O. Gestione Beni, Servizi e Logistica, corredate da apposita documentazione (es. scheda tecnica) e dovranno essere specificate le ragioni di detta sostituzione (es. cessata produzione, sostituzione per cambio codici aggiudicati, miglioramenti tecnologici introdotti, ecc.), per consentire al DEC di effettuare le necessarie valutazioni. Il DEC, ai fini della valutazione, potrà richiedere idonea campionatura. Acquisito l'assenso del DEC, si procederà con l'autorizzazione a parità di condizioni economiche contrattuali.