



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
AGRIGENTO

U.O.C. AREA TERRITORIALE DEL FARMACO

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA CON LOTTO UNICO DI OSSIGENO COMPRESSO F.U. IN A.I.C.,
DISTRIBUZIONE GAS MEDICINALI NELLE VARIE STRUTTURE DEI 7 DISTRETTI
SANITARI DELL' AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO

LOTTO UNICO

1. OGGETTO DELL'APPALTO

La fornitura biennale di ossigeno compresso con AIC, F.U. richiesta, nelle quantità necessarie alle attività sanitarie dell'ASP di Agrigento, dalle seguenti strutture:

- Sette Distretti Sanitari di Base (Poliambulatori, Guardie Mediche, PPI, Consultori ecc.);
- Dipartimenti di Prevenzione (Addetti ai Tamponi, Uffici Vaccinazione, ecc.);
- Dipartimento Salute Mentale (CSM, C.T.A., S.E.R.T, U.V.A, ecc.);
- Hub Vaccinali;
- UCA (ex USCA);
- Hotel/Foresterie Covid.

L'affidamento di che trattasi deve prevedere:

1. La fornitura, in comodato d'uso, delle bombole di gas medicinali nelle quantità e capacità specificate nella Tabella 1;
2. La manutenzione ordinaria/straordinaria delle bombole;
3. Trasporto e consegna presso la struttura richiedente entro e non oltre le 48 h dall'ordinativo;
4. La consegna da effettuare deve essere concordata telefonicamente con il Servizio richiedente, la stessa prevede la consegna anche alle Guardie Mediche negli orari di servizio, dal Lunedì al Venerdì dalle 20:00 alle 08:00 oppure da Sabato ore 10:00 a Lunedì ore 08:00;
5. Invio entro 5 giorni, mezzo email, copia della bolla firmata e timbrata dai Servizi a cui viene effettuata la consegna, necessario ed indispensabile per procedere alla liquidazione economica;

6. Un contatto telefonico che garantisca assistenza per eventuali criticità nella consegna e necessario anche al fine di concordare il ritiro delle bombole vuote o scadute presenti nelle U.O. del Territorio;
7. Revisione delle bombole;
8. Certificazione sia dei Contenitori sia del Gas all'interno contenuto, secondo la Normativa vigente F.U..

L'obiettivo principale del presente appalto, pur nel rispetto delle caratteristiche peculiari dell'ASP di Agrigento, è quello di raggiungere un complessivo netto miglioramento della gestione sanitaria nella Provincia di Agrigento, perseguiendo i seguenti fini:

- ✓ assicurare la qualità e continuità del servizio di fornitura di gas medicinali;
- ✓ garantire l'assistenza e manutenzione di distribuzione gas medicinali;
- ✓ innalzare lo standard di fornitura esistente;
- ✓ ridurre i consumi e costi dei sopra detti gas;
- ✓ raggiungere un netto miglioramento della qualità del servizio di fornitura e di assistenza che possa consentire uno standard di soddisfazione per gli utilizzatori ed un livello adeguato di sicurezza.

Tutti i prodotti e servizi oggetto delle forniture ricomprese nel presente contratto dovranno essere conformi alle norme legislative e tecniche vigenti in materia o che entreranno in vigore nel corso della durata del contratto.

2. DOCUMENTAZIONE TECNICA

- a) **Dichiarazione**, sottoscritta dal legale rappresentante ed accompagnata da copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore in conformità a quanto disposto dall'art. 38 comma 3 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000, in ordine al possesso dell'autorizzazione rilasciata alla ditta candidata – mediante Decreto dal Ministero della Salute e/o AIFA – per la Produzione e Commercializzazione dei gas medicinali oggetto di gara;
- b) **Dichiarazione**, sottoscritta dal legale rappresentante ed accompagnata da copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore in conformità a quanto disposto dall'art. 38 comma 3 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000, in ordine al possesso dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) – Decreto Legislativo 219 del 24 aprile 2006 e Decreto 29 febbraio 2008, ovvero di avere ottemperato a tutte le richieste previste da tale legge al fine di ottenere l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) di altri gas medicinali (attuazione del D. Lgs. 219/06 per i gas medicinali);
- c) **Dichiarazione**, sottoscritta dal legale rappresentante ed accompagnata da copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore in conformità a quanto disposto dall'art. 38 comma 3 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000, in ordine al possesso dell'autorizzazione rilasciata dalla Regione Siciliana con Decreto dall'Assessorato Sanità per la commercializzazione di tutti i gas medicinali AIC ed F.U. oggetto di gara;
- d) **Dichiarazione**, sottoscritta dal legale rappresentante della ditta in conformità alle disposizioni di cui al D.P.R. n. 445/2000, che il numero di automezzi di trasporto specifici adibiti al trasporto dei gas liquidi per uso medicinale sia idoneo a garantire il servizio.
- e) **Dichiarazione**, sottoscritta dal legale rappresentante della ditta in conformità alle disposizioni di cui al D.P.R. n. 445/2000, che il numero di automezzi di trasporto specifici adibiti al trasporto dei gas per uso medicale e tecnico in bombole sia idoneo a garantire il servizio
- f) **Schede di sicurezza** per il trasporto e la manipolazione dei gas medicinali AIC, F.U. e tecnici;

- g) **Specifiche di prodotto e qualità** dei gas medicinali A.I.C., F.U. e tecnici e schede tecniche;
- h) **Certificazioni:** la ditta candidata dovrà produrre, in copia conforme all'originale, tutte le certificazioni attestanti il possesso da parte della stessa di un Sistema di Assicurazione della Qualità ed attestazioni conformi alle norme UNI, EN, ISO 9001 D.lgs 46/97, Direttiva Europea 93/42/CE, modificata ed integrata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita dal D.Lgs 37/2010. In particolare dovrà produrre:
 - Certificazione UNI EN ISO 9001:2000 per lo stabilimento di produzione primaria e/o secondaria dei gas medicinali A.I.C. ed F.U. ossigeno;
- i) **Relazione** tecnica in ordine alle modalità ed ai sistemi che la Ditta intende adottare per la gestione concordata degli orari di consegna, per l'invio delle bolle firmate e timbrate e l'organizzazione dell'Ufficio predisposto alle eventuali criticità (consegne bombole, ritiro bombole vuote/scadute);
- j) **Relazione** tecnica in ordine alle procedure da adottare per la gestione delle emergenze nella fornitura di gas medicinali alle strutture territoriali.

3. QUALITA' DEI PRODOTTI GASSOSI

I gas medicinali classificati come specialità medicinali dovranno essere conformi a quanto previsto dal D. Lgs. 219 del 24.04.2006 e ss.mm.ii. e conformi ai requisiti di purezza alla Farmacopea Ufficiale Italiana ed Europea vigenti.

I gas classificati come Dispositivi Medici dovranno rispettare i requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE recepita dallo stato italiano con D.lgs. n. 46 del 24/2/97 e successivi decreti di modifica e integrazioni e conformi ai requisiti di purezza alla Farmacopea Ufficiale Italiana ed Europea vigenti, e comunque i volumi delle bombole di gas medicali dovranno essere adeguati alla normativa inerenti il loro utilizzo in eventuali particolari ambienti.
Per tutti i gas dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Per tutti i gas la ditta fornitrice dovrà fornire:

- Scheda di sicurezza
- Scheda tecnica

4. GAS MEDICINALI CON A.I.C.

I seguenti gas medicinali, liquefatti e gassosi dovranno essere forniti e immagazzinati dall'Aggiudicatario secondo la normativa vigente (D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i. e relative disposizioni di attuazione di cui al Decreto 29/02/2008) e provvisti di idonea A.I.C., secondo la vigente legislazione in materia:

- Ossigeno

Le bombole dovranno essere in buono stato, prive di ruggine e/o danneggiamenti di qualunque natura.

I prodotti gassosi dovranno essere forniti in bombole o pacchi bombole, che dovranno essere tutti di proprietà dell'Aggiudicatario.

Per tutti i gas medicinali dovrà essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti, con le specifiche previste dalla normativa vigente, nonché le certificazioni di qualità.

Le bombole e i pacchi bombole dovranno avere il corpo e l'ogiva dipinti del colore distintivo del gas contenuto, secondo quanto previsto dalla normativa vigente (in particolare D.M. Trasporti del

07/01/1999 e D.M. Trasporti del 14/10/1999) e dovranno essere dotati di un disco metallico con stampigliate la dicitura "per uso medico", la P.I. ed il C.F. del proprietario.

In particolare dovranno riportare:

Punzonato:

- nome o marchio del fabbricante
- nome o marchio del proprietario (se diverso dal fabbricante)
- numero di serie
- natura del gas contenuto
- pressione max di esercizio
- pressione di collaudo (per i gas liquidi la massima quantità di prodotto caricabile espressa in Kg.)
- capacità della bombola
- tara della bombola escluso valvola
- data dell'ultimo collaudo Stampigliato
- numero UN, nome del gas e tipo di purezza (secondo A.D.R. eventuale indicazione del grado di purezza)
- simbolo rappresentativo delle caratteristiche chimiche della miscela secondo A.D.R. (combustibile, comburente, tossico, ecc.)
- composizione qualitativa della miscela ed eventuale sigla commerciale di miscele catalogate per applicazione.

Tutte le confezioni mobili di Ossigeno gassoso compresso A.I.C. dovranno obbligatoriamente essere dotate di appositi cappellotti di protezione, così come previsto dalla vigente normativa.

Tutte le confezioni di ossigeno destinate ai vari Servizi, e in particolare quelle portatili destinate ai carrelli di emergenza, al fine di evitare rischi dovuti alla compressione adiabatica durante l'uso, dovranno essere dotate di una valvola riduttrice, flussometrica e di adeguata protezione conforme alle normative vigenti.

Di tutti i dispositivi sopracitati, all'atto della fornitura, si richiederà all'Aggiudicatario ampia ed esaustiva documentazione tecnica.

Per i prodotti con A.I.C. sul corpo di ogni bombola, pacco bombola, dovrà essere applicata un'etichetta, tale da consentire la lettura di tutte le voci richieste dalla normativa vigente, secondo quanto previsto dal D. Lgs. n. 540/1992.

L'etichetta dovrà contenere le seguenti informazioni specifiche per i diversi tipi di confezione:

- descrizione del principio attivo
- elenco degli eccipienti
- forma farmaceutica e contenuto
- modi e vie di somministrazione
- avvertenze speciali 1° data di scadenza
- precauzioni per la conservazione
- nome e indirizzo del titolare all'immissione in commercio
- numero di A.I.C.
- numero di lotto
- condizioni di fornitura
- indicazioni terapeutiche

Inoltre, dovrà essere fissato o incollato alla confezione il foglietto illustrativo. Le singole confezioni – fisse e mobili - dei gas medicinali con A.I.C. dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

L'Aggiudicatario si impegna ad adeguare le caratteristiche tecniche (es: capacità, colorazione, tipologia di valvola) di tutti i contenitori, utilizzati per la distribuzione dei gas, nonché ad effettuare tutti gli aggiornamenti/adeguamenti che si dovessero rendere necessaria seguito di eventuali decreti emanati dagli organi competenti (es. AIFA, Ministero della Salute).

L'Aggiudicatario dovrà documentare modalità e sistemi che intende adottare al fine di garantire l'intero processo di gestione, trasporto e distribuzione del farmaco in forma liquida e gassosa.

5. GAS F.E./F.U.

I gas F.E./F.U. richiesti in fornitura dovranno corrispondere ai requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Europea, ultima edizione. La tipologia e le percentuali dei gas che compongono le miscele, per sopraggiunte necessità verranno indicate dalla stazione appaltante di volta in volta.

6. ALTRI SERVIZI DI GESTIONE DEL FARMACO

Nell'ottica delle responsabilità fissate dal Decreto Legislativo N. 219 del 24 aprile 2006 e successivi Decreti di modifica ed integrazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà essere in grado di gestire l'intero processo di consegna, monitoraggio, tracciabilità e garanzia del prodotto/farmaco fino alla somministrazione al paziente dei farmaci sotto forma gassosa.

7. GESTIONE ED ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE BOMBOLE

La Ditta aggiudicataria dovrà organizzare e gestire il servizio di fornitura bombole dei gas direttamente ai Servizi presenti sul Territorio ASP Agrigento.

Tale servizio dovrà comprendere le seguenti condizioni minime:

- consegna dei contenitori mobili dei gas direttamente ai Servizi – attività disposta e coordinata dalla Farmacia Territoriale;
- stoccaggio delle bombole di gas medicinali secondo le indicazioni previste da scheda tecnica del farmaco;
- sostituzione dei recipienti vuoti, prossimi alla scadenza e/o che non soddisfano quanto previsto dalla Normativa Vigente;
- gestione e movimentazione dei contenitori con l'ottimizzazione dei contenitori presenti presso l'ASP di Agrigento sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo;
- completa tracciabilità ed allocazione dei lotti farmaceutici di tutte le consegne delle bombole;

8. TEMPISTICHE PER LA CONSEGNA

Le tempistiche minime per la consegna delle bombole sia presso i Servizi che, in ognicaso, dovranno garantire la continuità nell'erogazione dei gas sono le seguenti:

- entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine per i gas medicinali. Tale tempistica è ridotta a 12 ore in casi di urgenza;

9. AUTOMEZZI

Le forniture dovranno avvenire con automezzi idonei e dedicati al trasporto dei gas medicinali e tecnici ed autorizzati al trasporto di merci pericolose. Il personale sarà in possesso del certificato di abilitazione alla guida dei veicoli trasportanti merci pericolose (ADR), appartenenti alla categoria gas compressi.

L'appaltatore si dovrà dotare di automezzi in numero e tipologia congrui per lo svolgimento sia dei servizi che dei lavori descritti nel Capitolato Tecnico, completi di ogni attrezzatura e ricambio occorrente. Gli oneri per l'eventuale noleggio e l'uso quotidiano degli automezzi sono a carico dell'appaltatore. I permessi e le modalità d'ingresso di tali automezzi saranno rilasciati sulla base del regolamento aziendale.

10. ALTRI ONERI

Al termine del contratto la ditta avrà l'onere di recuperare tutte le bombole vuote o scadute di sua proprietà nei termini che saranno concordati con i servizi utilizzatori e tali da non compromettere le attività sanitarie.

In caso di imprevisti che comportino la necessità di interrompere la fornitura di gas, la Ditta Aggiudicataria dovrà coordinarsi con il Responsabile della U.O.S. Farmacia Territoriale per garantire la continuità del servizio.

11. INTERVENTI DI MANUTENZIONE PREVENTIVA PROGRAMMATA

La manutenzione preventiva dovrà essere effettuata indipendentemente dal verificarsi di guasti in quanto finalizzata a mantenere il perfetto stato di funzionamento, efficienza e sicurezza del bene o comunque a ridurre la possibilità di guasto o rottura.

Gli interventi di manutenzione programmata, sono compresi nel canone, compresi tutti i materiali di consumo ed i pezzi di ricambio.

Le attività e le periodicità minime richieste sono quelle previste dalle Norme UNI EN 11100, UNI EN 7396-1; UNI EN 7396-2.

12. NORME E LEGGI DI RIFERIMENTO

- Farmacopea Ufficiale Italiana ed Europea Vigenti;
- D.P.R. n. 224/1988 – Attuazione della direttiva 85/374/CC relativa al riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi;
- D. Lgs. n. 539 del 30/12/1992 – Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano;
- D. Lgs. n. 540 del 30/12/1992 – Attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano;
- D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997 – Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici;
- D. M. Trasporti del 14/10/1999 – Nuova colorazione delle bombole destinate a contenere gas per usomedicale, elencati nella Farmacopea Ufficiale Italiana;
- D. Lgs. n. 93 del 25/02/2000 – Attuazione della Direttiva 97/23/CE, in materia di attrezzature a pressione;

- D. M. Trasporti del 16/01/2001 – Periodicità delle verifiche e revisioni di bombole, tubi, fusti a pressione e incastellature di bombole e recipienti criogenici;
- Decreto Assessoriale n. 890 del 17/06/2002 - Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione Siciliana;
- D. M. 12/10/2005 - Ministero dei Trasporti. Modifica al decreto 10 giugno 2004, recante: «Attuazione della direttiva 96/86/CE del Consiglio dell'Unione europea, che adegua al progresso tecnico la direttiva 94/55/CE in materia di trasporto di merci pericolose»;
- D. Lgs. n. 219 del 24/04/2006 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” es.m.i.;
- D. Lgs. n. 274 del 29/12/2007 - "Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano" - pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 38 del 14 febbraio 2008 (Rettifica G.U. n. 84 del 9 aprile 2008);
- D. M. 29/02/2008 – Autorizzazione all'immissione in commercio dei gas medicinali “Disposizioni di attuazione dell'art. 6, comma 4- bis, del D. Lgs. 24 aprile 2006, n.219 e successive modificazioni”;
- D. Lgs. n. 81/2008 e smi - Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- D.P.R. n. 151 del 01/08/2011 - Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione incendi, a norma dell'articolo 49, comma 4- quater, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;
- Norma UNI 10584:1997 – Manutenzione. Sistema informativo di manutenzione;
- Norma UNI 10144:206 – Classificazione dei Servizi di manutenzione;
- Norma UNI 10145:2007 – Definizione dei fattori di valutazione delle imprese fornitrice di servizi di manutenzione;
- Norma UNI 10146:2007 – Criteri per la formulazione di un contratto per la fornitura di servizi finalizzati alla manutenzione;
- Norma UNI 10148:2007 – Manutenzione. Gestione di un contratto di manutenzione;
- Norma UNI EN 1089-3:2011 – Bombole trasportabili per gas - Identificazione della bombola (escluso GPL) - Parte 3: Codificazione del colore;
- Norma UNI CEI EN 1041:2013 – Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici;
- Norma UNI 10147:2013 – Manutenzione – termini aggiuntivi alla UNI EN 13306 e definizioni;
- Norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 – Dispositivi medici – sistemi di gestione per la qualità – requisiti per i controlli regolamentari;
- Norma UNI EN 13769:2018 – Bombole per Gas – Marcatura;
- Norma UNI 17007:2018 – Processo di manutenzione e indicatori associati;
- Regolamento CLP (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16/12/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CEE e che reca modifiche al regolamento CE n. 1907/2006;
- Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche;
- Qualsiasi altra norma o legge riguardante la fornitura oggetto del presente Appalto.

13. CONTINUITÀ DELLE PRESTAZIONI

Le prestazioni oggetto del presente Capitolato dovranno essere espletate con assoluta continuità.

La Ditta aggiudicataria, pertanto, per nessuna ragione potrà sospendere o non eseguire, in tutto od in parte, le attività oggetto del presente appalto, anche in caso di sciopero, pena la risoluzione del contratto. In caso di sciopero del personale, o di altre cause di forza maggiore (non saranno da considerarsi tali le ferie, le aspettative o le malattie), la Ditta aggiudicataria dovrà darne comunicazione scritta all'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, con opportuno preavviso.

Resta inteso che l'attività costituisce servizio pubblico essenziale.

In caso di malattia e/o infortunio degli addetti all'appalto in questione, la Ditta aggiudicataria dovrà assicurare in ogni caso la continuità e l'efficienza delle prestazioni.

E' fatto divieto assoluto di sospendere ed interrompere la fornitura anche nei casi di mancato o ritardato pagamento da parte dell'ASP di Agrigento, fatta salva ogni altra forma di tutela prevista dalla legge.

14. CONTROLLI QUALITATIVI PERIODICI

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento potrà individualmente predisporre, in qualsiasi momento, tutti gli accertamenti ed i controlli sulle modalità operative dell'esecuzione dell'appalto che riterrà necessarie, onde verificare l'esatta corrispondenza delle stesse a quanto pattuito contrattualmente.

15. RESPONSABILITÀ

L'accettazione dei gas, da parte dell' ASP di Agrigento, non solleva la Ditta aggiudicataria dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti del gas consegnato, ancorché non rilevati all'atto della consegna.

Analogamente la Ditta aggiudicataria non sarà sollevata dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti, vizi od imperfezioni apparenti od occulti legati alla manutenzione, erogazione, gestione dei contenitori (bombole).

Ciascuna delle parti deve aderire alla richiesta dell'altra di constatare e verbalizzare in contraddiritorio qualsiasi situazione o fatto impeditivo della regolare esecuzione del servizio oggetto del presente Disciplinare d'Appalto e che si sia verificato durante l'esecuzione del servizio. Tale richiesta dovrà essere avanzata quando la situazione o il fatto verificatosi sia ancora constatabile. In caso di mancata richiesta o di richiesta intempestiva le conseguenze graveranno sul responsabile della omissione. In ogni caso le contestazioni non potranno più essere effettuate oltre 3 mesi dal termine del contratto.

Qualora, a seguito della contestazione da parte dell'ASP di Agrigento, effettuata secondo le modalità previste dal punto precedente, dovesse risultare che il personale tecnico della Ditta aggiudicataria o da questa delegato non effettua gli interventi di manutenzione in maniera conforme a quanto previsto dal presente Appalto, la Ditta aggiudicataria si impegna ad eliminare a proprie spese le difformità constatate, a condizione che esse siano effettivamente imputabili a colpa del personale della Ditta aggiudicataria o da essa delegato.

La Ditta aggiudicataria non è responsabile in tutti i casi in cui il difetto sia dovuto ad un uso scorretto o anormale del Bene. Si intende per uso scorretto o anormale del Bene:

- qualsiasi utilizzo non conforme alla destinazione d'uso del Bene e/o a quanto indicato nelle istruzioni e nelle avvertenze fornite dal produttore/fabbricante;
- qualsiasi manomissione dei Beni;
- qualsiasi intervento sui Beni effettuato da personale non qualificato;
- qualsiasi utilizzo di materiali di consumo o di parti di ricambio diversi da quelli raccomandati dal produttore/fabbricante;