



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura quinquennale di kit di umidificazione neonatali, pediatrici adulti comprensivo della fornitura in comodato d’uso gratuito (assistenza full risk) di umidificatori attivi
BASE ASTA ANNUALE : 100.000 €
BASE ASTA QUINQUENNALE : 500.000 €

Numero di umidificatori da fornire in comodato d’uso gratuito: 40 Umidificatori Attivi come da dettaglio tecnico di seguito riportato.

La distribuzione degli umidicatori sarà la seguente:

Nr. 20 per la Unità Operativa Rianimazione;

Nr. 5 per la Unità Operativa CardioPneumologia;

Nr. 1 per la Unità Operativa TMO per la postazione terapia sub-intensiva;

Nr. 14 per la Unità Operativa TIN-Patologia Neonatale;

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Descrizione	
Società costruttrice	
Modello	
Anno di produzione del modello offerto in gara. L’impresa aggiudicataria si assume l’obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate	
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L’impresa aggiudicataria si assume l’obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate	
Destinazione d’uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare)	
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente	



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
 e di Alta Specializzazione
 “Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Classificazione CND	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici	
<p>Conformità alle normative specifiche di settore (es. 93/42 CEE, IEC 60601-1; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2). Nel caso di fornitura di “Sistema Elettromedicale”, allegare alla offerta tecnica anche:</p> <p>1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale);</p> <p>2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali;</p> <p>3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l’installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell’isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d’arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</p> <p>Tutte le suddette dichiarazioni di conformità dovranno essere allegate all’offerta tecnica e dovranno riportare in maniera chiara ed esplicita il riferimento a tutti i componenti della configurazione offerta.</p>	
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione	
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera	
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)	
Si richiede di dettagliare nell’offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full.	
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA	
Umidificatore attivo servo controllato con ampia possibilità di controllo della temperatura e dell’umidità a livello della	



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
 e di Alta Specializzazione
 “Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

camera e di entrambe le branche del circuito paziente. Dettagliare funzionamento.	
Display digitale ad alta visibilità (dettagliare pollici, risoluzione, modalità di controllo, ecc.)	
Capacità di riduzione condensa nel circuito paziente (dettagliare)	
Capacità di gestione del circuito doppio riscaldato (dettagliare)	
Capacità di gestione del circuito aperto (a singolo tubo)	
Funzionamento con acqua sterile non dedicata.	
Peso ed ingombro contenuto	
Dettagliare tutti gli allarmi	
La fornitura per ogni umidificatore deve comprendere kit di cavi e sonde temperatura per ogni apparecchio, supporto per stativo o barra DIN ventilatore, per asta portaflebo e comunque tutto il necessario per corretto ed immediato funzionamento.	
Fornitura di almeno nr. 3 umidificatori completi come muletti da consegnare all'Ingegneria Clinica della Committente.	
MATERIALE DI CONSUMO	FABBISOGNO ANNUALE
Kit monopaziente adulto (specificare range di peso) dotato di: Circuito monopaziente privo di latex e ftalati coibentato e riscaldato nella branca espiratoria ed inspiratoria utilizzabile nelle modalità di : ventilazione meccanica invasiva convenzionale ed HFO, non invasiva e HFNC, compatibile con la somministrazione di aerosol senza perdita del volume erogato Filtro antibatterico ed antivirale a protezione del ventilatore. Camera di umidificazione ad auto riempimento dotata di sistema di sicurezza	500 PEZZI
Kit monopaziente pediatrico (specificare range di peso) dotato di: Circuito monopaziente privo di latex e ftalati coibentato e riscaldato nella branca espiratoria ed inspiratoria utilizzabile nelle modalità di : ventilazione meccanica invasiva convenzionale ed HFO, non invasiva e HFNC, compatibile con la somministrazione di aerosol senza perdita del volume erogato Filtro antibatterico ed antivirale a protezione del ventilatore.	300 PEZZI



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Camera di umidificazione ad auto riempimento dotata di sistema di sicurezza	
Kit monopaziente neonatale (specificare range di peso) dotato di: Circuito monopaziente privo di latex e ftalati coibentato e riscaldato nella branca espiratoria ed inspiratoria utilizzabile nelle modalità di : ventilazione meccanica invasiva convenzionale ed HFO, non invasiva e HFNC, compatibile con la somministrazione di aerosol senza perdita del volume erogato Filtro antibatterico ed antivirale a protezione del ventilatore. Camera di umidificazione ad auto riempimento dotata di sistema di sicurezza. Prolunga per uso in incubatrice.	450 PEZZI
Kit monopaziente neonatale (specificare range di peso) dotato di: Circuito monopaziente privo di latex e ftalati a tubo unico coibentato e riscaldato utilizzabile per nCPAP, Bi-LEVEL Filtro antibatterico ed antivirale a protezione del ventilatore. Camera di umidificazione ad auto riempimento dotata di sistema di sicurezza Generatore CPAP e naso cannule con ampio range di misure. Prolunga per uso in incubatrice.	150 PEZZI

La fornitura (circuiti + umidificatori) complessivamente deve garantire la piena compatibilità e funzionamento (prevedendo se necessario appositi raccordi) con i ventilatori polmonari presenti in azienda, almeno con Hamilton (Hamilton C6), Acutronic (Fabian HFO), Maquet (servo I), Draeger (VN 500, Babylog 8000, GE(R860)). Dettagliare compatibilità con i diversi ventilatori polmonari oltre quelli precedentemente indicati.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all’approvvigionamento degli imballi, fatte salve diverse indicazioni da parte della Ingegnerie Clinica dell’ Azienda Appaltante.

TABELLA PUNTEGGIO	MAX
--------------------------	------------



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica e manutenzione	10
Umidificatore	
Caratteristiche sistema di gestione temperatura ed umidità (range di regolazione parametri, modalità di regolazione automatica e/o manuale ai diversi livelli del circuito paziente, sistema riduzione condensa)	10
Caratteristiche generali umidificatori (peso e dimensioni, dimensione e tipologia display, parametri visualizzati sul display, allarmi)	10
Circuito	
Riduzione di resistenza e turbolenza del flusso respiratorio (descrivere)	6
Riduzione della condensa (descrivere)	8
Resistenza allo schiacciamento e compliance (descrivere)	7
Superficie interna (descrivere)	5
Elemento riscaldante	4
Camera di umidificazione e connettori	5
Materiale di costruzione	5
TOT	70

CONDIZIONI DI FORNITURA

Art. 1 - CAMPIONATURA

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Commissione di Valutazione, i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara, ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'AORN, l'apparecchiatura presentata in offerta. I termini e le modalità di effettuazione delle prove saranno stabiliti dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento. L'apparecchiatura dovrà essere identica a quella presentata in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle medesime alle caratteristiche, alle finalità alla qualità/funzionalità richieste. Le ditte concorrenti, in caso di richiesta di campionatura, dovranno produrre e sottoscrivere un documento riportante le seguenti condizioni:

- ✓ che tutte le spese di trasporto sono a suo carico.
- ✓ che la/le apparecchiatura/e sopra elencata/e sarà/saranno installata/e e posta/e in funzione sotto la propria totale ed esclusiva responsabilità verificando, in fase di installazione, che le stesse rispettino i criteri di sicurezza dettati dalle vigenti Norme di Legge e Tecniche applicabili;



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

- ✓ che si assume per tutta la durata del periodo di prova ogni responsabilità per danni a cose e/o persone provocati dall'errato e/o mancato funzionamento della/e apparecchiatura/e sopra elencata/e;
- ✓ che solleva l'AORN Santobono da ogni responsabilità per eventuali danni, smarrimenti, furti nei confronti dei beni sopraccitati;
- ✓ che al termine del periodo di detenzione provvederà al ritiro dello strumento;
- ✓ di essere stato informato che la cessione in prova dei beni succitati non impegna in alcun modo l'AORN Santobono ad una successiva acquisizione degli stessi;
- ✓ di informare e formare a proprie spese il personale dell'AORN Santobono affinché lo stesso possa adoperare in modo corretto l'apparecchiatura/e e sia a conoscenza dei rischi connessi con l'utilizzo della stessa/e.

Tale documento dovrà essere sottoscritto e trasmesso al Responsabile Unico del Procedimento prima dell'inizio della campionatura.

Art. 2 - REQUISITI DI CONFORMITÀ

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata (ad esempio normativa di sicurezza elettrica per gli elettromedicali). Nel caso di fornitura comprendente Sistemi Elettromedicali si richiede la certificazione dell'intero sistema offerto in principio alla CEI 62-51 EN 60601-1-1. Si richiede sempre la fornitura di manualistica in italiano e dépliant illustrativi e/o documentazione scientifica.

Art. 03 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA

Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo. Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantiti dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di **collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN**. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati, con oneri a totale carico dell'impresa fornitrice.

La data di inizio del periodo di garanzia decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo, giudicato favorevole secondo le procedure dell'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT. Ogni prodotto offerto, così come ogni suo componente, dovrà essere garantito per un periodo minimo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dall'attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo.

La garanzia richiesta si intende di tipo “FULL RISK” ovvero comprensiva ad esempio di:

- a) manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento, atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT);
- b) illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento NULLA ESCLUSO). Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- c) il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionali o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'AORN. Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.
- d) L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'AORN. Nel caso in cui le apparecchiature non risultino riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire la continuità delle procedure chirurgiche, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere ad apparecchiature provvisorie, in caso di tempi di riparazione superiori alle 48 ore.



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Durante il periodo di garanzia non potranno pertanto essere addebitati a questa AORN interventi tecnici a qualunque titolo effettuati (sull'apparecchio e/o sui suoi componenti) eccezion fatta per i guasti dovuti a negligenza del personale utilizzatore.

Si richiede comunque di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione.

Art. 04 - AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI

Il concorrente, con costi a proprio carico, dovrà eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, previa autorizzazione di questa Azienda. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema.

In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

Inoltre, in caso si renda necessario l'interfacciamento del prodotto offerto con piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda (come ad esempio sistema RIS-PACS), l'aggiudicatario è tenuto ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell'integrazione saranno cioè a carico del fornitore). Eventuali software forniti dovranno essere inclusi di servizi di manutenzione (evolutiva, adattativa, normativa, ecc.) inclusi gli adattamenti che potrebbero nascere dalla evoluzione delle piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda a cui il prodotto offerto eventualmente verrà collegato.

Il fornitore dovrà inoltre confermare la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati.

In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato dell'informazioni in accordo con il GDPR.

Art. 05 - CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall' AORN Santobono. Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari a rendere la fornitura completa e perfettamente funzionante, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati da questa Azienda, imballaggio, installazione, allacciamento alle reti di alimentazione elettriche e gas (compresi cavi, tubi, spine, innesti, raccordi, ecc ...), eventuale interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta, prove e collaudo.

Il fornitore si impegna a fornire le apparecchiature richieste sia dal punto di vista quantitativo che tecnico. Il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna, l'accettazione della merce



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

non solleva l'impresa fornitrice dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. **L'aggiudicataria sarà poi tenuta a prendere accordi con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT per l'esecuzione del collaudo tecnico, secondo le procedure dell'AORN.** A tal fine, l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica.

Art. 06 - CORSI DI ISTRUZIONE

Il presente appalto di fornitura include le attività di formazione del personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale della UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT) e, qualora necessario, personale del Servizio per l'Informatica) delle apparecchiature oggetto della presente. L'addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia) nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento ed inserimento di nuovo personale.

Il concorrente dovrà presentare un piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione. All'interno di tale piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l'attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato.

Art. 07 - FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire le parti di ricambio e le parti soggette ad usura di ciascuna apparecchiatura offerta e di tutti i suoi componenti per almeno 10 (dieci) anni decorrenti dalla data di installazione di ciascun apparecchio. Tempistiche superiori dovranno essere specificatamente dichiarate.

Art. 08 - MATERIALI DI CONSUMO E PARTI RICAMBIO

Qualora non sussistano ragioni di esclusività, che i concorrenti dovranno espressamente dichiarare nella documentazione tecnica, l'AORN provvederà ad approvvigionarsi dei materiali di consumo sul libero mercato. Nel caso di utilizzo di materiali di consumo dedicati dovrà essere allegato all'offerta tecnica l'elenco e la descrizione tecnica dei materiali. **Nell'offerta economica** dovrà essere inoltre riportato:

- il listino in vigore delle parti di ricambio, degli accessori opzionali e di tutti i software disponibili, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti, che dovrà essere uguale a quella applicata sull'apparecchiatura offerta. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

- il listino in vigore dei materiali di consumo, se necessari, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.

Il richiedente – Dr. XXXXXXXXXXXX

Per il materiale di consumo – Dr.ssa Giovanna Margiotta

Per le apparecchiature elettromedicali – Ing. Luigi Iuppriello
