Fornitura con posa in opera di n. 1 Ecotomografo multidisciplinare top di gamma per la U.O.C. TIN e Neonatologia del P.O. Santobono comprensivo di accessori e manutenzione ed assistenza full risk per 12 mesi finanziata con fondi PNRR M6.C2 – 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature Sanitarie) - importo a base di gara € € 98.360,66, oltre iva
CUP: H69I25000110006

OGGETTO: **Fornitura con posa in opera di n. 1 Ecotomografo multidisciplinare top di gamma per la U.O.C. TIN e Neonatologia del P.O. Santobono comprensivo di accessori e manutenzione ed assistenza full risk per 12 mesi finanziata con fondi PNRR M6.C2 – 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature Sanitarie) - importo a base di gara € € 98.360,66, oltre iva - criterio di aggiudicazione: offerta economicamente più vantaggiosa**

CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA E DISCIPLINARE DI GARA

Le Condizioni del Contratto di fornitura che verrà concluso in caso di accettazione dell'offerta del Fornitore sono integrate e modificate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno in caso di contrasto con altre disposizioni del Contratto (in particolare con quanto previsto dalle Condizioni Generali di Contratto previste sul MePA per l'inerente categoria merceologica).

1. Consegna

I prodotti oggetto del presente Contratto dovranno essere consegnati presso l'Unità Ordinante solo a seguito dell'invio da parte dell'Unità stessa dell'apposito Ordine di Consegna.

2. Ordine di Consegna

L'Ordine di Consegna è un documento estratto dalla procedura informatica contabile aziendale e trasmesso mediante fax o posta elettronica.
L'Ordine di Consegna dovrà contenere: i dati dell'Unità Ordinante e dell'Amministrazione di appartenenza che ha concluso il Contratto, il riferimento al Contratto di acquisto concluso con il Fornitore, il Luogo di Consegna degli Articoli ed il termine di consegna.
L'Ordine di Consegna dovrà essere sottoscritto dall'Unità Ordinante, inviato dall'Unità Ordinante via fax ovvero via posta elettronica all'indirizzo e-mail del Mercato Elettronico assegnato al Fornitore.
Per quanto non espressamente previsto nelle presenti Condizioni Particolari, vale quanto previsto dalle Condizioni Generali di Contratto.

3. Modalità di esecuzione della fornitura delle apparecchiature

I beni oggetto dell'appalto dovranno essere consegnati nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre n. 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

Sono a carico della ditta fornitrice le spese di trasporto imballaggio di scarico e facchinaggio fino al punto di consegna.

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'A.O., e fatto salvo il risarcimento del danno medio tempore cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'A.O. contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.

La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

I prodotti oggetto della presente procedura di gara devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente ed in particolare:

1. nome commerciale dei prodotti, il confezionamento e i relativi codici;
2. nome della ditta produttrice;
3. tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta (se del caso);
4. modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire all'AORN di adempiere alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.

4. Modalità di esecuzione della fornitura dei beni in somministrazione (se previsti)

Le merci dovranno essere consegnate nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 10 (dieci) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

Sono a carico della ditta fornitrice le spese di trasporto imballaggio di scarico e facchinaggio fino al punto di consegna.
Tutti i prodotti sottoposti a scadenza dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.
A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.
La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'A.O., e fatto salvo il risarcimento del danno medio tempore cagionato.
Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'A.O. contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.
La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.
Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.
I prodotti consumabili oggetto della presente procedura di gara devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.
Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente ed in particolare:
~~1.~~ nome commerciale dei prodotti, il confezionamento e i relativi codici;
~~2.~~ nome della ditta produttrice;
~~3.~~ tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta (se del caso);
~~4.~~ modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire all'AORN di adempiere alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.

DISCIPLINA GENERALE

Art. 1 CAMPIONATURA

Nella fase di valutazione di conformità 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 comprensiva di tutti i prodotti offerti. 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, compresa di tutti i componenti offerti in gara, 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. 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. 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.

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.

Art. 3 CONSEGNA, POSA IN OPERA, COLLAUDO E DECORREZNA GARANZIA E MANUTENZIONE FULL RISK

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare:

- **Consegna e installazione:** NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio; pertanto, sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dall'Azienda Sanitaria siano contestuali; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.
- **Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione delle apparecchiature:** nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione;

La Ditta dovrà consegnare apparecchiature nuove di fabbrica e tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte. Le apparecchiature offerte dovranno essere consegnate e messe in funzione entro i termini indicati nel prospetto di installazione. L'installazione dovrà essere concordata con il Responsabile dell'Area Ingegneria Clinica.

Ai fini del superamento collaudo* l'aggiudicataria, pena l'esito negativo dello stesso, dovrà consegnare:

- Determina/Delibera di aggiudicazione/donazione;
- Ordinativo di fornitura;
- Documento di Trasporto;
- Titolo di possesso del bene (service, proprietà, comodato);
- Configurazione aggiudicata ed Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione;

- Verbale collaudo con **esplicita dichiarazione** di corretta installazione alla regola dell'arte previste da tutte le norme tecniche di riferimento e secondo le indicazioni riportate dal fabbricante nel manuale d'uso;
- **Dichiarazione di Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745**, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente:
  - dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti e dei relativi software;
  - in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza;
  - Certificato ISO 13485.
  - Classificazione CND, Codice UDI, e Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute DI TUTTI I COMPONENTI offerti;
- Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", ai sensi della EN 60601-1, occorrerà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva del fabbricante del sistema di tutto il sistema ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.
- (se applicabile) valutazione del fabbricante in relazione all'eventuale rischio da esposizione a Radiazioni Ottiche Artificiali (R.O.A.) introdotto dall'uso dell'attrezzatura fornita al fine di consentire la predisposizione di idonei apprestamenti sulla sicurezza;
- In caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare **Dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746**.
- La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle apparecchiature, un manuale **d'uso in formato cartaceo al reparto ed in formato digitale in formato digitale**, in lingua italiana.
- Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, se non già contenuto nel manuale d'uso, un **manuale tecnico (service) in formato digitale**, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature;
- Copia su supporto usb di tutte le licenze software fornite con chiara indicazione di tutte le istruzioni tecniche necessarie per eventuali reinstallazioni;
- completo accesso ai dati ed alle informazioni memorizzate nell'apparecchiatura, fornendo le eventuali password in fase di collaudo al servizio di ingegneria clinica;
- Offerta tecnica dove si evince la garanzia e calendario di manutenzione programmata. **I protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi al Servizio di Ingegneria Clinica della Committente**).

- Tutte le prove funzionali e verifiche di accettazione (comprese le Verifiche di Sicurezza Elettrica, se richiesto) così come indicato nella norma CEI 62353. Il verbale con esito delle prove funzionali deve contenere il nome dello strumento utilizzato e ultimo rapporto di taratura;

- Nel caso di fornitura di dispositivi con sensori di monitoraggio temperatura, umidità o dispositivi per misurazione del peso, all'atto del collaudo si richiederanno i "**Rapporto di taratura accompagnato dal certificato dei campioni primari utilizzati per la taratura"** di tutti i sensori di temperatura e umidità, redatto in conformità alle prescrizioni della Norma UNI EN ISO 17025 e con strumentazione certificata;

- Attestato avvenuta formazione a tutto il personale indicato dal DEC o Servizio di Ingegneria Clinica o Direttore della U.O. richiedente, secondo il format fornito da questa Amministrazione;

- Copia del verbale installazione del fornitore;

- Modulo di Organizzazione del servizio di assistenza tecnica secondo il format che verrà consegnato in fase di collaudo;

Il Servizio di Ingegneria Clinica si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni altra verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle esigenze delle Aziende Sanitarie, a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

***Si rappresenta che la conclusione del collaudo, ad esito del superamento di tutte le imprescindibili attività sopra descritte, sarà certificata per mezzo della redazione e sottoscrizione della modulistica all'uopo preposta.**

Resta definito che la data di sottoscrizione del predetto modulo coinciderà con la data a partire dalla quale la ditta aggiudicataria potrà emetterà fatturazione ed a partire dalla quale decoreranno tutte le condizioni contrattuali previste quali ad esempio garanzia ed assistenza tecnica full risk.

Non verrà considerato valido, ai fini della decorrenza del periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, nonché ai fini dell'emissione della fatturazione, alcun riferimento documentale (es. rapporto tecnico di installazione, verbale di collaudo, etc) diverso dalla modulistica della Committente.

N.B. la presente procedura ha ad oggetto la fornitura con posa in opera di n. 1 Ecotomografo multidisciplinare top di gamma per la U.O.C. TIN e Neonatologia del P.O. Santobono comprensivo di accessori e manutenzione ed assistenza full risk per 12 mesi finanziata con fondi PNRR M6.C2 – 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature Sanitarie) - importo a base di gara € € 98.360,66, oltre iva
CUP: H69I25000110006

Si precisa che è carico della ditta fornitrice, senza alcun onere aggiuntivo da corrispondere da parte dell'AORN, il servizio di prelievo e smaltimento degli Ecotomografi attualmente installati presso le UU.OO. destinatarie della procedura in oggetto, secondo le normative vigenti in tema di smaltimento apparecchiature elettromedicali.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a conclusione di tale attività, a trasmettere all' AORN il relativo certificato di smaltimento con dettagliata individuazione delle apparecchiature secondo le indicazioni che verranno impartite dal Direttore dell'esecuzione del contratto.

L'operatore economico dovrà, contestualmente alla posa in opera delle nuove apparecchiature, procedere, secondo quanto indicato dalla committente, all'attività di smaltimento dei beni secondo quanto di seguito indicato distinto per lotto:

1. **ecotomografo matricola 2622 (Esaote Mylab class C)**

Art. 4 GARANZIA

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 n. 12 mesi, a partire dalla data di collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN (vedasi paragrafo COLLAUDO). La garanzia è INTESA COME COPERTURA COMPLETA INCLUSA DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

Le verifiche ed i controlli condotti, sia in fase di installazione che di manutenzione, devono essere eseguiti in conformità alla norma CEI EN 62353 con l'applicazione delle ulteriori prescrizioni e dei valori limite definiti da ulteriori norme particolari/collaterali. Successivamente ad ogni intervento di manutenzione correttiva, in relazione alla tipologia di guasto occorso **ed in ogni caso su richiesta della stazione appaltante**, l'operatore economico è tenuto ad assicurare l'esecuzione delle suddette prove.

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

Il servizio assistenza tecnica full-risk e di manutenzione preventiva richiesto **in garanzia** ivi compresi gli accessori e **prevedere almeno** le seguenti condizioni contrattuali:

servizio di **HelpDesk telefonico ed a mezzo mail**: almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00). A ciascuna richiesta di intervento l'operatore economico, previa registrazione della *richiesta di intervento*, dovrà assegnare e quindi comunicare alla stazione appaltante, all'indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it ed it.aosantobono@althea-group.com contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione;	INCLUSO
numero di interventi correttivi (**MANUTENZIONE CORRETTIVA**/ASSISTENZA TECNICA):	ILLIMITATI
tempi di **primo intervento** su guasto (dalla *richiesta di intervento* effettuata al servizio di HelpDesk telefonico o mezzo mail): 2 giorni lavorativi (lunedì – venerdì), FESTIVI E SABATO ESCLUSI;	INCLUSO

tempi di **risoluzione guasto** (dalla *<u>richiesta di intervento</u>* effettuata al servizio di HelpDesk telefonico o mezzo mai): 4 giorni lavorativi (lunedì – venerdì), FESTIVI E SABATO ESCLUSI; Nel caso non fosse possibile garantire il ripristino dell'efficienza dell'apparecchiatura guasta nei tempi suddetti, la Ditta dovrà fornire su esplicita richiesta dell'AORN, senza ulteriori oneri economici, un apparecchio sostitutivo di equivalenti prestazioni ("muletto") per tutto il periodo occorrente alla riparazione. Tale apparecchio dovrà essere fornito sotto la responsabilità della Ditta per quanto riguarda la sicurezza ed il corretto funzionamento dello stesso; dovranno essere consegnati i Manuali d'uso ed effettuata la formazione sul corretto utilizzo, se necessario;	INCLUSO
componenti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento a seguito di utilizzo (es. batterie, caricatori batterie celle ossigeno, filtri, lampade, liquidi, schede, cavi collegamento sensori di flusso nei ventilatori polmonari, ovvero <u>TUTTO</u> ciò connesso alla usura nel tempo di componentistica hardware NON monouso etc etc)	INCLUSO
interventi periodici di **manutenzione preventiva (ovvero l'insieme di controlli funzionali e di qualità e Verifiche di sicurezza elettrica - VSE)**: secondo le indicazioni del fabbricante (e comunque con periodicità **ALMENO ANNUALE** sia per controlli funzionali che per VSE). Si precisa che l'attività di manutenzione preventiva deve essere condotta in rigoroso accordo con le indicazioni disposte dal fabbricante e comunque l'operatore economico è tenuto a svolgere obbligatoriamente tutte le attività periodiche di verifica funzionale secondo quanto previsto dalla normativa CEI EN 62353-2015 (Nel caso di apparecchiature costruite non secondo la CEI EN 60601-1 o altre norme tecniche, le prescrizioni della CEI EN 62353-2015 possono essere applicate tenendo conto delle Norme di sicurezza per la progettazione e delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso di tale apparecchiatura - Riferimento paragrafo 1 CEI EN 62353-2015). In merito alle VSE, questo dovranno essere svolte secondo norma CEI EN 62353 (con rilascio di report misure e certificato taratura dello strumento utilizzato) e quindi, oltre che annualmente nell'ambito della manutenzione preventiva, anche a seguito di intervento di manutenzione correttiva e comunque secondo periodicità ed indicazioni del fabbricante. <u>Verificare il corretto funzionamento, sostituire gli eventuali Kit di manutenzione preventiva, verificare le calibrazioni, eseguire i test funzionali del caso e le eventuali tarature e TUTTO QUANTIO PRESCRITTO DAL FABBRICANTE NEL MANUALE D'USO.</u> In caso di fornitura di dispositivi di controllo a temperatura controllata come frigofarmaci, congelatori, frigoemoteche etc dovrà essere effettuata idonea prova funzionale annuale per controllo temperatura in conformità alle prescrizioni della Norma UNI EN ISO 17025 e con strumentazione certificata. Altri esempi sono rappresentati da LASER, CAPPE, ISOLATORI, INCUBATORI, ECOTOMOGRAFI con relative sonde, ELETTROBISTURI, VENTILATORI POLMONARI etc, laddove occorrerà obbligatoriamente produrre tutti i controlli funzionali e di qualità previsti dalle normative vigenti. Nel	INCLUSO

caso specifico della fornitura di LASER occorrerà procedere, con procedura da definire con il Servizio di Prevenzione e protezione oltre che con l'Ingegneria Clinica, almeno 1 volta/anno alle seguenti verifiche: ➢ Verifica della potenza di uscita e allineamento della cavità ottica (ove necessario); ➢ Verifica del corretto funzionamento dell'otturatore, degli interblocchi, degli interruttori di emergenza e di quelli a pedale; ➢ Verifica che tutti i modi di visualizzazione della potenza, energia, tempo d'impulso siano conformi alle ➢ specifiche del costruttore; ➢ Controllo del corretto funzionamento dei sistemi di trasmissione del fascio; ➢ Controllo della coassialità e dell'allineamento; ➢ Confronti dei valori DNRO (distanza nominale di rischio oculare fornito dal fabbricante) e del DO (densità ottica per gli occhiali) ➢ Ulteriori controlli richiesti dalla Committente eventualmente previsti dalla normativa vigente; Occorrerà consegna copia della documentazione della strumentazione utilizzata per lo svolgimento delle manutenzioni preventive, inclusi i certificati di calibrazione/taratura degli strumenti stessi. Nel caso in cui un intervento di manutenzione preventiva per comprovati motivi indipendenti dal fornitore del bene, non si riuscisse ad eseguire, lo stesso deve essere riprogrammato in funzione delle necessità aziendali, riconcordando, per il tramite del responsabile della Unità Operativa, la nuova data e l'orario, da comunicare all'indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it ed it.aosantobono@althea-group.com. In tal caso le condizioni di penali verranno conteggiate a partire dalla nuova data di manutenzione concordata.	
DOLO E UTILIZZO NON CONFORME CON QUANTO INDICATO NEL MANUALE UTENTE	ESCLUSO

Le tipologie di danni "DOLO E UTILIZZO NON CONFORME" dovranno essere certificate dall'aggiudicataria nella data stessa del primo intervento per mezzo della redazione di un rapporto di lavoro, comprensivo di report fotografico, con descrizione ESPLICITA della natura del danno. Tale report dovrà vidimato CON TIMBRO E FIRMA PER ESTESO dal reparto presso cui il bene è in esercizio e lasciato in copia al reparto stesso e trasmesso all'indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it ed it.aosantobono@althea-group.com. L'AORN non riconoscerà preventivi di riparazione per DOLO O UTILIZZO NON CONFORME, qualora non sia rispettata la predetta procedura e disporrà la riparazione del bene con costi a carico dell'aggiudicatario.

Durante il periodo di garanzia, nessun costo, ad eccezione del costo dei pezzi di ricambio, imputabile a voci accessorie quali ad esempio "diritto di chiamata, spedizioni, resi, costi per emissione preventivo" ed altri similari potranno essere imputati. Tale condizione sarà valida anche nel caso di NON autorizzazione da parte dell'AORN ad una riparazione a seguito di comprovato il dolo o la negligenza e che quindi esulano dal contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk, e pertanto verrà richiesta la restituzione del bene con costi a carico dell'aggiudicatario.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il Modulo di Organizzazione del servizio di assistenza tecnica e calendario dettagliato (**allegato B**) riportante le date degli interventi programmati previsti nell'ambito del contratto a far data dal collaudo positivo. Tale documentazione dovrà essere consegnata anche in fase di collaudo. Si richiede di voler fornire il nominativo del Responsabile Tecnico per l'assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici.

A seguito degli interventi di manutenzione programmata e correttiva previsti nell'ambito del contratto di garanzia, la ditta aggiudicataria, ai fini della dovrà procedere **alla formale trasmissione a mezzo pec dei rapporti di lavoro report dovrà vidimato CON TIMBRO E FIRMA PER ESTESO dal reparto presso cui il bene è in esercizio** all'indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it ed it.aosantobono@althea-group.com.

Nell'ambito del periodo di garanzia dovrà essere assicurata l'installazione degli aggiornamenti hardware e software degli apparecchi offerti, ritenuti necessari dal Fabbricante per garantire la massima sicurezza del paziente (FMI di Sicurezza obbligatorie) e l'attendibilità del prodotto e la gestione del paziente (FMI obbligatorie) e degli aggiornamenti consigliati dall'aggiudicatario allo scopo di migliorare la performance tecnica del prodotto, nonché fornire le apparecchiature offerte nell'ultimo aggiornamento tecnologico hardware e software al momento della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri. 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'aggiudicataria è tenuta ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell'integrazione saranno, cioè, a carico del fornitore). 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.

In aggiunta, nell'ambito del periodo di garanzia occorrerà garantire**,** se richiesto, fino a 7 giornate di formazione "in situ" al personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale della **Servizio di Ingegneria Clinica**) e, qualora necessario, personale del Servizio per l'Informatica) delle apparecchiature oggetto della presente, oltre alla continua disponibilità da remoto. L'addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk) a seguito di formale richiesta del DEC.

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. La ditta fornitrice dovrà comunque rendersi disponibile a fornire il necessario supporto formativo al corretto utilizzo dei prodotti offerti, qualora richiesto dal DEC o dal Servizio di Ingegneria Clinica), anche per mezzo di collegamenti telefonici ed in videoconferenza.

Art. 5 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. 6 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.

Nell'offerta economica, dovrà essere inoltre riportato:

- il listino in vigore di **TUTTE** le 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.
- il listino in vigore di **TUTTI** 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

Art. 7 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Costituisce clausola risolutiva espressa dal presente contratto l'ipotesi di affidamento da parte di SO.RE.SA. S.p.A. della stessa fornitura.

Art. 8 - LUOGO DI CONSEGNA

P.O. Santobono – Via Mario Fiore, 6 – Napoli

Art. 9 – TERMINE DI CONSEGNA

La consegna dovrà avvenire entro il termine di 10 giorni dall'ordine, presso la struttura indicata nell'ordine medesimo o comunque entro i termini stabiliti all'interno dell'ordine medesimo.

La merce viaggia a rischio e pericolo del fornitore, il quale dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca danni o avarie durante il trasporto.

Art. 10 MODALITÀ DI FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta effettuata sul sistema del Mercato Elettronico - con cui l'impresa invitata formulerà la propria offerta economica - dovrà essere composta da:

I. **CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA E DISCIPLINARE DELLA PROCEDURA in oggetto** sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante o procuratore con poteri di firma dell'impresa per accettazione, per ciascun lotto di partecipazione.

II. **MODELLO FORMULARIO PER IL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE) – Allegato A1**, debitamente compilato e sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante o procuratore con poteri di firma dell'impresa, per ogni lotto di partecipazione, secondo quanto di seguito indicato:

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti, in particolare indica il/i lotto/i

per il/i quale/i concorre.

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

I DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;

II dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 104 del D.Lgs. 36/2023, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;

III originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 104 comma 1 e comma 4, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;

IV dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 104, comma 12 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata nei casi in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta.

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 119 comma 3 del Codice.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dai punti 1.1, 1.2, 1.3 del disciplinare di gara (Sez. A-B-C-D).

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «α» ovvero compilando quanto segue:

- la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui al punto 1.2 del disciplinare;

- la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al punto 1.3. del presente disciplinare;

Per la comprova del requisito, richiesto al punto Parte IV – Criteri di selezione - sezione C, si chiede alla Ditta di allegare uno dei seguenti documenti:

• In caso di servizi o forniture prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;

• In caso di servizi o forniture prestati a favore di committenti privati, mediante originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;

• Qualora non disponga dei certificati, la comprova del requisito potrà essere fornita mediante originale o copia autentica dei contratti affidati unitamente a originale o copia conforme delle relative fatture quietanziate.

In particolare, qualora dichiari di essere una micro, piccola o media impresa occorrerà compilare anche i punti del DGUE riferiti all'organico (SEZ.C del DGUE) ed al fatturato (SEZ. B del DGUE) parte IV.

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

III. DICHIARAZIONE TITOLARE EFFETTIVO

IV. DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI CONFLITTI DI INTERESSI DEL TITOLARE EFFETTIVO;

V. DICHIARAZIONE EX ART. 47 D.L. n. 77/2021;

VI. OFFERTA TECNICA: **(prodotta in modalità telematica per ogni lotto di partecipazione)** ed allegando il documento firmato composta, a pena di esclusione, da:

1. **Schede tecniche e/o depliants dei prodotti offert**i.
2. Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 attestante il possesso delle necessarie autorizzazioni per l'immissione in commercio; eventuale numero di registrazione; data di immissione in commercio; dichiarazione indicante la ditta produttrice ed il luogo di produzione; sistemi di controllo di qualità adottati alla produzione nonché indicazioni degli istituti in grado di certificarli, nonché per i dispositivi medici, la classificazione Nazionale dei dispositivi medici ed il numero di repertorio dei dispositivi medici (se presente);
3. Dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 attestante il possesso della marcatura CE (con indicazione della classe di appartenenza, come stabilito dal REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e ss.mm.ii.) e la rispondenza a tutte le norme nazionali e comunitarie in materia di sicurezza;
4. Dettaglio del piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e dei tempi con cui la Ditta offerente intende prestare il servizio di assistenza e manutenzione nonché 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. La Ditta, inoltre, nella esecuzione degli interventi tecnici e dei servizi oggetto del presente avviso, è obbligata ad impiegare personale con adeguata esperienza ed idonea qualificazione sulla specifica tipologia di apparecchio, secondo standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza. In particolare, il personale tecnico deputato alle attività manutentive dovrà essere in possesso di idonea attestazione, rilasciata preferibilmente da casa madre, comprovante una preparazione specifica su tali apparecchiature (Allegare attestazioni del personale tecnico deputato alle attività manutentive);
5. L'Operatore Economico, se del caso in cui l'apparecchiatura offerta risulti comprensiva di applicativi e software informatici che comportino attività di trattamento dati, dovrà allegare il Manuale tecnico sulle misure di sicurezza informatica o documentazione similare che attesti le garanzie di salvaguardia dei dati personali trattati contro gli attacchi via web e nel cloud;
6. **Compilazione questionario tecnico;**
7. **Compilazione allegato - Modulo di Organizzazione servizio di assistenza tecnica (ALLEGATO B)**;
8. **Compilazione allegato - Classificazione dispositivi medici**;
9. **Scheda DNSH con relativa dichiarazione sul possesso dei requisiti**;
10. **Ogni documento utile a verificare la conformità di quanto offerto alle specifiche tecniche ed ai fini dell'attribuzione del punteggio di qualità.**

Tutta la suddetta documentazione dovrà essere in lingua italiana

È preferibile che gli Operatori economici partecipanti compongano un unico file pdf di quanto richiesto relativamente alla offerta tecnica che dovrà essere firmato digitalmente dal legale rappresentante o procuratore con poteri di firma.

NB. **Si raccomanda di non inserire alcun elemento, che, anche indirettamente, possa consentire di predeterminare il contenuto dell'offerta economica formulata pena l'esclusione dalla procedura di gara.**

VII. **OFFERTA ECONOMICA** (esclusivamente in modalità telematica);

VIII. **DETTAGLIO ECONOMICO DELLA FORNITURA**, contenente, a pena di esclusione, il dettaglio dei prodotti offerti, da inviare in allegato (firmato digitalmente) alla proposta utilizzando il modello di documento "Dettaglio Economico". E' onere della ditta partecipante compilare (aggiungendo righe al file Excel se necessita) il dettaglio economico in modo da indicare la quotazione delle componenti principali della fornitura oggetto della gara e tutto quello che necessita per il corretto funzionamento del sistema, nonché allegare nella sezione del MEPA dedicata il listino di prodotti analoghi od affini a quelli del presente appalto con la percentuale di sconto da praticare per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.
È parimenti onere dell'Operatore economico, infine, indicare all'interno del dettaglio economico, a pena di esclusione, i costi di cui ai fini dell'adempimento dell'art. 108 comma 9 del Dlgs 36/2023.

IX. **MODELLO TRACCIABILITA FLUSSI FINANZIARI.**

DISCIPLINARE DELLA PROCEDURA DI GARA

ART. 1

I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti (1.1, 1.2, 1.3) dichiarandone il possesso ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 nel DGUE:

1.1 REQUISITI GENERALI

Sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 94 – 95 del Codice. Sono comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165. La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di legalità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

1.2 REQUISITI DI IDONEITA'

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

1.3 REQUISITI DI CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE

Esecuzione negli ultimi tre anni delle seguenti forniture analoghe

Il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio (2022-2023-2024) n.1 fornitura analoga (indicare almeno un contratto) a quelle oggetto della procedura di gara di importo complessivo minimo pari all'importo complessivo a base di gara, dettagliando nell'apposita sez. del DGUE la descrizione della fornitura, gli importi, le date ed i destinatari.

N.B. Questa stazione appaltante, al fine di velocizzare le procedure relative ai controlli post gara, per la comprova dei requisiti di capacità tecnico-professionale, ritiene preferibile che gli Operatori economici alleghino al DGUE di ogni lotto di partecipazione i seguenti documenti già richiamati nell'allegato "Istruzioni compilazione DGUE":

- In caso di servizi o forniture prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;

- In caso di servizi o forniture prestati a favore di committenti privati, mediante originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;

- Qualora non disponga dei certificati, la comprova del requisito potrà essere fornita mediante originale o copia autentica dei contratti affidati unitamente a originale o copia conforme delle relative fatture quietanziate.

ART. 2 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;

- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;

- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta; il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;

- sono sanabili l'omessa dichiarazione sull'aver assolto agli obblighi di cui alla legge 68/1999 e, per i concorrenti che occupano oltre cinquanta dipendenti, l'omessa presentazione di copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile, redatto ai sensi dell'articolo 46 decreto legislativo n. 198 del 2006, e la trasmissione dello stesso alle rappresentanze sindacali e ai consiglieri regionali di parità, purché redatto e trasmesso in data anteriore al termine per la presentazione delle offerte;
- non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omesso impegno ad assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto.

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine non superiore a 10 giorni affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di 5 giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

ART. 3 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 2 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	**80**
Offerta economica	**20**
TOTALE	**100**

3.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

LOTTO 1: fornitura con posa in opera di n. 1 Ecotomografo multidisciplinare top di gamma per la U.O.C. TIN e Neonatologia del P.O. Santobono comprensivo di accessori e manutenzione ed assistenza full risk per 12 mesi finanziata con fondi PNRR M6.C2 – 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature Sanitarie) - importo a base di gara € € 98.360,66, oltre iva

TABELLA PUNTEGGIO LOTTO 1 Fornitura con posa in opera di n. 1 Ecotomografo multidisciplinare top di gamma per la U.O.C. TIN e Neonatologia - importo a base d' asta € 98.360,66, oltre Iva	**MAX**
A) Hardware e Prestazioni Generali (20 Punti):	
Capacità di memoria e processore	**4**
Numero di porte USB e connettività	**2**
Dimensioni e peso dell'apparecchio	**3**
Tempi di accensione da spento e standby	**3**
Rumorosità in dB	**2**
Monitor: dimensioni e risoluzione	**3**
Presenza di batteria e durata	**1**
Ergonomia e semplicità d'uso	**2**

B) Qualità dell'Imaging e Prestazioni Ecografiche (35 punti):	
Caratteristiche di imaging (frequenza max, frame rate 2D e 4D, profondità, range dinamico, canali TX/RX, scattering, etc)	**5**
Elaborazione delle immagini (zoom, risoluzione, quantificazione 2D, speckle tracking)	**5**
Funzionalità imaging 2D color e Doppler (CW, Color, triplex mode, regolazioni automatiche)	**5**
Caratteristiche Modulo CEUS	**5**
Caratteristiche Modulo Elastosonografia	**5**
Caratteristiche dell'imaging AI	**5**
Caratteristiche pacchetto e software cardiologico	**5**
C) Valutazione delle Sonde e Trasduttori (25 punti):	
Profondità di scansione	**3**
Periodo di durata dell'impulso	**3**
Lunghezza spaziale dell'impulso (SPL)	**3**
Periodo di ripetizione dell'impulso (PRP)	**3**
Frequenza di ripetizione degli impulsi (PRF)	**3**
Fattore di qualità Q in relazione alla banda di frequenza	**3**
Risoluzione spaziale in termini di risoluzione temporale ed assiale	**3**
Numero di elementi attivi, loro diametro e disposizione spaziale	**4**
Totale punteggio tecnico 80	

E' prevista una soglia minima di sbarramento, per ciascun lotto di partecipazione, pari a 48/80 per il punteggio tecnico complessivo, prima dell'applicazione dei coefficienti di riparametrazione.
Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.
La procedura di gara riguarda la **fornitura con posa in opera di n. 1 Ecotomografo multidisciplinare top di gamma per la U.O.C. TIN e Neonatologia del P.O. Santobono comprensivo di accessori e manutenzione ed assistenza full risk per 12 mesi finanziata con fondi PNRR M6.C2 – 1.1.2. Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature Sanitarie) - importo a base di gara € € 98.360,66, oltre iva.**
Non saranno ammesse, a pena di esclusione, offerte alternative o in aumento rispetto all'importo a base di gara.
Non saranno ammesse le offerte che non siano giudicate conformi al capitolato.
Si specifica, infine, che, ai sensi dell'art. 108 comma 10 del D.lgs 36/2023 e ss.mm.ii. questa stazione appaltante, si riserva, di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

3.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

Per ogni lotto, a ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale della tabella, è attribuito un coefficiente sulla base del metodo di attribuzione discrezionale di un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario, come dalla seguente tabella di corrispondenza:

GIUDIZIO	COEFFICIENTI
Nullo	0
Inadeguato	0.1
Assolutamente insufficiente	0.2
Gravemente insufficiente	0.3
Insufficiente	0.4
Mediocre	0.5
Sufficiente	0.6
Discreto	0.7
Buono	0.8
Ottimo	0.9
Eccellente	1.0

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.
Si precisa che ai fini della verifica di anomalia, il punteggio tecnico che verrà preso in considerazione sarà quello effettivo e non quello più alto risultante dall'attività di riparametrazione.

3.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la formula con interpolazione lineare

ci = (Pb – Pi)/ Pb – Pm
Dove:
ci = coefficiente attribuito al concorrente iesimo
Pb = prezzo a base di gara
Pi = prezzo offerto dal concorrente iesimo
Pm = prezzo minimo offerto dai concorrenti

3.4 Metodo di calcolo per i punteggi qualitativi

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione del punteggio di qualità applicando la seguente formula:

$$P_i = \frac{C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \ldots C_{ni} \times P_n}{}$$

dove
Pi = punteggio concorrente i;
Cai = coefficiente criterio di valutazione a, del concorrente i;
Cbi = coefficiente criterio di valutazione b, del concorrente i;
.....
Cni = coefficiente criterio di valutazione n, del concorrente i;
Pa = peso criterio di valutazione a;
Pb = peso criterio di valutazione b;
.....

Pn = peso criterio di valutazione n.

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati (qualora previsti) i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.
Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio per l'offerta tecnica complessiva nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio complessivo più alto per l'offerta tecnica il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.
La riparametrazione, in particolare, avverrà con le seguenti modalità : una volta terminata la procedura di attribuzione dei coefficienti, la Commissione procederà a trasformare la media dei coefficienti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.
Le attribuzioni ed i calcoli relativi ai punteggi della qualità ed ai punteggi del prezzo, anche con riferimento al calcolo della soglia di anomalia delle offerte, verranno effettuati con troncamento al secondo decimale.
Non saranno ammesse le offerte che non siano giudicate conformi al capitolato o che abbiano ottenuto un punteggio di qualità inferiore a 48/80 - L'offerente, tuttavia non potrà essere escluso qualora provi, in modo ritenuto soddisfacente, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

ART. 4 PROCEDURA PER LA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA

Il compito di verifica della documentazione amministrativa ai fini dell'ammissione delle Ditte alla procedura di gara verrà affidata ad un Seggio di gara, mentre la valutazione delle offerte sarà affidato ad apposita Commissione tecnica , entrambi nominati con Determina Dirigenziale.
La valutazione dell'offerta tecnica verrà effettuata dalla Commissione di gara in seduta riservata. Non saranno ammesse al prosieguo della procedura le offerte che non siano giudicate conformi al capitolato o che abbiano ottenuto un punteggio di qualità inferiore a 48/80.
L'offerente, tuttavia, non potrà essere escluso qualora provi, in modo ritenuto soddisfacente dalla Commissione, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche ai sensi dell'allegato II.5 – specifiche tecniche ed etichettatura richiamato dall'art. 79 del Codice dei contratti pubblici.
L'offerta è esclusa in caso di:
- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara;
- mancato superamento della soglia di sbarramento per l'offerta tecnica
La Commissione di gara, infine, alla presenza di almeno n. 3 offerte ammesse, procederà alla valutazione dell'anomalia dell'offerta ai sensi dell'art. 110 del D.lgs 36/2023. Si presume sospetta anomala le offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo, sia i punti relativi alla valutazione tecnica entrambi superiori ai 4/5 dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara e comunque in ogni caso in cui, in base ad elementi specifici, presentino caratteri tale da far dubitare la serietà e l'attendibilità dell'offerta.
Si precisa che ai fini della verifica di anomalia, il punteggio tecnico che verrà preso in considerazione sarà quello effettivo e non quello più alto risultante dall'attività di riparametrazione.

ART. 5 OPZIONI

Il Committente si riserva di destinare una quota pari al 5% dell'importo del contratto aggiudicato all'acquisto di prodotti analoghi od affini a quelli del presente appalto, purchè presenti nel listino di vendita.
Si evidenzia che la scelta in merito all'applicazione di tale opzione è riservata esclusivamente alla stazione appaltante senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa in merito. La richiesta di applicazione della presente opzione avverrà su istanza del DEC , a seguito di richiesta motivata del Responsabile dell'unità utilizzatrice del prodotto e previo parere favorevole della Direzione medica di Presidio. In tali casi l'acquisto del prodotto avverrà applicando al prezzo di listino, la percentuale di sconto dichiarata in gara.
Atteso che i fabbisogni indicati nel Capitolato tecnico sono quelli che in via presuntiva soddisfano il fabbisogno dell'AORN è facoltà di questa stazione appaltante limitare nel tempo la fornitura. I quantitativi sono pertanto suscettibili di variazione in più o in meno del 20% dei quantitativi presunti, come da normativa vigente, a condizione che l'importo complessivo dell'affidamento, anche a seguito dell'esercizio delle presenti opzioni, rimanga inferiore alla soglia comunitaria.

ART. 6 ULTERIORI OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO – IMPOSTA DI BOLLO

La ditta aggiudicataria della procedura di gara in esame si impegna all'assolvimento dell'imposta di bollo relativa all'offerta economica entro 5 giorni dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione. L'imposta di bollo, ai fini della stipula del contratto, inoltre, è dovuta secondo le disposizioni di cui all'art. 18 comma 10 del D.Lgs. 36/2023 e del relativo Allegato 1.4. In sede di acquisizione della documentazione propedeutica alla stipula del contratto, dovrà essere trasmessa anche la documentazione a comprova dell'assolvimento dell'imposta di bollo.

L'impresa aggiudicataria è tenuta alla costituzione della garanzia definitiva ai fini della stipula del contratto, per ciascun lotto, secondo quanto previsto all'art. 53 comma 4, ultimo periodo del D.lgs 36/2023.

Infine la stazione appaltante, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1457 c.c., si riserva di risolvere il contratto per la mancata consegna del bene pronto al collaudo entro il termine di dieci giorni dall'ordinativo di fornitura con conseguente diritto al risarcimento dei danni subiti atteso il termine del 30.6.2025 per il collaudo positivo imposto dalle condizioni del finanziamento PNRR.

- **Allegato A1 - DGUE;**
- **Allegato A2 - DICHIARAZIONE TITOLARE EFFETTIVO;**
- **Allegato A3 - DICHIARAZIONE DI ASSENZA DI CONFLITTI DI INTERESSI DEL TITOLARE EFFETTIVO;**
- **Allegato A4 - DICHIARAZIONE AI SENSI DEL EX ART. 47 DL 77/21;**
- **Allegato T1 - DICHIARAZIONE DNSH;**
- **Allegato T1.1 - SCHEDA DNSH;**
- **Allegato T2 - CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI;**
- **Allegato E1 - DETTAGLIO ECONOMICO;**
- **Allegato E2 - DICHIARAZIONE TRACCIABILITA' FLUSSI FINANZIARI;**

Il sottoscritto _____ titolare /rappresentantelegale della

Ditta_____, dichiara quanto segue:

- *dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del Codice;*
- *Che l'offerta economica presentata è remunerativa giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:*

a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;

b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata (ivi compresi, se esistenti, i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC) che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;

- *Di accettare senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione della presente RDO Mepa (Condizioni particolari di fornitura, disciplinare di gara, DUVRI(se previsto) e Contratto di nomina al responsabile esterno(se previsto) in applicazione al regolamento generale sulla protezione dei dati n. 679/2016- GDPR, capitolato tecnico-fabbisogno);*
- *di aver preso visione dell'informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 "GDPR", pubblicata sul portale del committente, al seguente link:*

http://www.santobonopausilipon.it/sites/default/files/informativa%20privacy%20Fornitori%20.pdf

- *di essere a conoscenza delle disposizioni normative in materia e di dare il consenso al trattamento dei dati personali. In particolare, acquisita cognizione della disciplina vigente e dei propri diritti nello specifico ambito, riconosciute le esigenze funzionali rappresentate, individuato il ben delimitato ed indispensabile ambito di diffusione dei dati personali e sensibili e/o giudiziari che saranno raccolti o prodotti, preso atto dell'adozione di ogni cautela a salvaguardia della riservatezza di dette informazioni, esprime il proprio consenso al trattamento e dei dati personali che lo riguardano, ivi compresi quelli cosiddetti "particolari" e/o giudiziari ai fini strettamente necessari così come comunicato;*
- *con la presentazione dell'offerta, l'operatore economico accetta che tutte le comunicazioni avverranno esclusivamente tramite la piattaforma del MEPA.*
- *di aver preso visione e di accettare tutti i punti del Patto di Legalità, visionabile e consultabile al link di seguito indicato, documento nominato "**Protocollo per la legalità e la prevenzione dei tentativi di infiltrazione criminale":***

http://www.santobonopausilipon.it/content/atti-amministrativi-generali

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente documento si applicheranno le Condizioni Generali di Contratto relative alla categoria merceologica presenti sul MEPA.

Data

Firmato digitalmente

Data