



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

OGGETTO: *Procedura telematica aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura in noleggio quinquennale di n. 2 sistemi per la registrazione multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici comprensivo di materiale di consumo ed assistenza e manutenzione full risk per n. 5 anni – Importo complessivo a base di gara € 660.000,00 oltre Iva*

INDICE

Art. 1	<u>OGGETTO DELL'APPALTO.</u>
Art. 2	<u>IMPORTO E CONDIZIONI DELLA FORNITURA.</u>
Art. 3	<u>CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA.</u>
Art. 4	<u>DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE.</u>
Art. 5	<u>CORSI DI ISTRUZIONE.</u>
Art. 6	<u>DOCUMENTAZIONE OBBLIGHI DEI CONCORRENTI E CAMPIONATURA.</u>
Art. 7	<u>REQUISITI DI CONFORMITA' E CHECK LIST DNSH.</u>
Art. 8	<u>CONSEGNA, POSA IN OPERA, COLLAUDO E DECORRENZA GARANZIA FULL RISK.</u>
Art. 9	<u>AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI</u>
Art. 10	<u>FORNITURA PARTI DI RICAMBIO.</u>
Art. 11	<u>MATERIALI DI CONSUMO E PARTI DI RICAMBIO.</u>
Art. 12	<u>DOCUMENTAZIONE E OBBLIGHI DEI CONCORRENTI.</u>
Art. 13	<u>DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO.</u>
Art. 14	<u>MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE.</u>
Art. 15	<u>MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA.</u>
Art. 16	<u>MODALITÀ DI CONSEGNA.</u>
Art. 17	<u>CONTROLLI SULLE FORNITURE.</u>
Art. 18	<u>EVENTI PARTICOLARI.</u>
Art. 19	<u>ADEGUAMENTO NORMATIVO ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.</u>
Art. 20	<u>PENALI.</u>
Art. 21	<u>FATTURAZIONE E PAGAMENTO.</u>
Art. 22	<u>SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO.</u>
Art. 23	<u>DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO.</u>
Art. 24	<u>CONTROVERSIE.</u>
Art. 25	<u>NORME GENERALI.</u>
Art. 26	<u>TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.</u>
Art. 27	<u>IMPOSTA DI BOLLO.</u>

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato disciplina: ***Procedura telematica aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura in noleggio quinquennale di n. 2 sistemi per la registrazione multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici comprensivo di materiale di consumo ed assistenza e manutenzione full risk per n. 5 anni – Importo complessivo a base di gara € 660.000,00 oltre Iva***

Nell'offerta economica dovrà, inoltre, essere 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;

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

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

L'acquisto è di esclusiva competenza della UOC Farmacia a seguito di richiesta motivata del Direttore della predetta Unità ed autorizzate dalla Direzione Medica di Presidio.

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

Art. 2 – IMPORTO, DURATA E CONDIZIONI DELLA FORNITURA

L'importo complessivo a base di gara è pari ad € **660.000,00 oltre Iva** per la fornitura in noleggio, di durata quinquennale, comprensivo di assistenza tecnica e manutenzione full risk, di n. 2 sistemi per la registrazione multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici, comprensiva della fornitura in somministrazione quinquennale, di materiale di consumo per n. 5 anni.

La durata del contratto è fissata in 60 (sessanta) mesi.

L'appalto è finanziato con fondi propri dell'AORN Santobono Pausilipon.

È facoltà della stazione appaltante, su richiesta del Direttore dell'esecuzione del contratto variare, in aumento o in diminuzione, nei limiti del 20 (venti) per cento del valore del contratto, la fornitura dei prodotti offerti che avverrà agli stessi prezzi patti e condizioni offerti dall'Operatore economico aggiudicatario.

La durata del contratto potrà essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure di scelta di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

E' facoltà dell'AORN recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate.

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita. In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata

in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

Art. 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA.

I Prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario riferite ai dispositivi medici IVD. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

I dispositivi medici devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

Eventuali accessori dedicati, classificabili come dispositivi medici, dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni

I requisiti minimi ed indispensabili per ogni singolo lotto sono dettagliatamente indicati nell'allegato al Capitolato Tecnico.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime prima descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

I prodotti consumabili, oggetto del presente capitolato, 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 modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

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

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Art. 4 – DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare la documentazione tecnica redatta in lingua italiana, suddivisa per ciascun lotto di partecipazione, ai sensi dell'art 16 del disciplinare di gara.

Nessun riferimento a indicazioni di carattere economico, che consentano di ricostruire l'offerta economica prodotta, deve essere riportato nella documentazione tecnica, pena l'esclusione dalla procedura di gara.

La documentazione tecnica, dato il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame per l'attribuzione del punteggio per la qualità.

Inoltre, la documentazione tecnica dovrà:

1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara;
2. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè confezionamento unitario);
3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara, che sarà fornito al destinatario della fornitura il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza, ecc) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario;
4. Precisare che la consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornita dagli operatori economici in formato elettronico. Bisognerà dare dimostrazione dell'ottenimento del codice UDI-DI di BASE prima dell'immissione in commercio del dispositivo. Infine, dovrà essere comunicato il codice UDI-DI e codice UDI-PI del Dispositivo Medico

Art. 5 – CORSI DI ISTRUZIONE

Il presente appalto di fornitura include 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 nel periodo di garanzia ed assistenza tecnica offerta. 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 qualora ritenuto dallo stesso necessario.

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. 6 - DOCUMENTAZIONE E OBBLIGHI DEI CONCORRENTI E CAMPIONATURA

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando di gara.

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 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. 7 – REQUISITI DI CONFORMITA' E CHECK LIST DNSH

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.

Le apparecchiature oggetto della presente procedura dovranno, inoltre, rispettare il principio DNSH (“Do No Significant Harm”), ovvero di “non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali”, così come espressamente previsto dall'art. 18 comma 4 lett. d) del Regolamento UE 241/2021), che istituisce il “Dispositivo per la ripresa e la resilienza”. A tal fine, il Concorrente, in sede di presentazione dell'Offerta tecnica, dovrà produrre la check-list contenente gli elementi di controllo definiti nella scheda 4 “Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario” di cui alla Circolare RGS n. 32 del 30 dicembre 2021. Attraverso la compilazione della check-list (Allegato DNSH), il Concorrente, ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000 e ss.mm. e ii, dovrà valorizzare ciascuna voce della check-list relativa agli “elementi di controllo” con “sì” o “non applicabile”. Per ogni elemento di controllo classificato come “non applicabile”, il Concorrente dovrà, altresì, fornire adeguata motivazione. La check list contiene requisiti il cui possesso è richiesto “ex ante esecuzione dell'opera” e requisiti il cui possesso è richiesto “ex post esecuzione dell'opera”. Si rappresenta che tutta la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti “ex ante esecuzione dell'opera” e valorizzati in sede di partecipazione alla procedura di gara con il “sì”, verrà richiesta dalla Committente e dovrà essere presentata in vista della stipula del contratto.

Art. 8 – CONSEGNA, POSA IN OPERA, COLLAUDO E DECORRENZA GARANZIA 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 UOSID Bioingegneria.

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 previsto dal Decreto 607/2023 (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.
- Nel caso in cui il manuale d'uso sia tradotto in una lingua diversa da quella originaria del fabbricante, è richiesta una dichiarazione firmata dal fabbricante, o dal mandatario europeo, che attesti che la traduzione in italiano del manuale è accurata e conforme all'originale approvato.
- 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 di cui all'Allegato C;
- 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 presentata dalla stazione appaltante. Resta definito che la data di sottoscrizione del predetto modulo coinciderà con la data a partire dalla quale la ditta aggiudicataria potrà emettere 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 fornita dalla Committente —.*

GARANZIA FULL RISK

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 (vedasi paragrafo COLLAUDO). La garanzia è INTESA COME COPERTURA COMPLETA FULL RISK PER TUTTO IL PERIODO DEL NOLEGGIO QUINQUENNALE. 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 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 <u>richiesta di intervento</u> , 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 (<u>identificativo della richiesta di intervento</u>), la data e l'ora di registrazione;	INCLUSO
numero di interventi correttivi (MANUTENZIONE CORRETTIVA /ASSISTENZA TECNICA):	ILLIMITATI
tempi di primo intervento su guasto (dalla <u>richiesta di intervento</u> 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 mail): 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, tubo radiogeno ovvero TUTTO 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 QUANTO 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. 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.	INCLUSO
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 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 Fabbrikante 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, Anagrafica Aziendale, firma digitale Aziendale,), l'aggiudicataria è tenuta ad effettuare tale interfacciamento e si precisa che, a tal fine, la ditta dovrà garantire la piena compatibilità con gli applicativi sanitari ed informatici Aziendali, anche se ciò dovesse prevedere un adeguamento o sviluppo di componenti (es.firmware, moduli, plug-in) aggiuntivi dei prodotti offerti. 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. 9 – AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare l'installazione degli aggiornamenti hardware e software degli apparecchi offerti per tutto il periodo di fornitura, ritenuti necessari dal Fabbrikante 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.

Art. 10 – 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. 11 – MATERIALI DI CONSUMO E PARTI DI 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.
- 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.

Art. 12 - DOCUMENTAZIONE E OBBLIGHI DEI CONCORRENTI

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando di gara.

Art. 13- DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara, tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara. Parimenti, a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti, l'impresa che risulterà aggiudicataria dovrà presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate negli atti di gara.

Art. 14 – MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE

La stipulazione del contratto avverrà nella forma indicata nel disciplinare di gara. Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto. La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede. La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità della stessa, stabilito in 6 mesi a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi. La non rispondenza della fornitura alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.

Art. 15 – MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

I tempi per la consegna delle apparecchiature da fornire in noleggio non potranno essere superiori a 20 (venti) giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali. I tempi indicati saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali di destinazione, prendendo accordi con il Settore interessato alla fornitura.

Il materiale di consumo in somministrazione dovrà essere consegnato 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.

La consegna dei Beni si intende comprensiva delle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio nei locali, installazione e montaggio. Unitamente ai Beni, il Fornitore contraente, dovrà consegnare la documentazione e la manualistica tecnica e d'uso, quando prevista.

Per l'esecuzione della fornitura dei Beni oggetto del Contratto, il Fornitore contraente si obbliga, a propria cura, spese e rischio, a consegnare i Beni all'indirizzo/i indicato/i nell'Ordine. Lo scarico merce dovrà avvenire "al piano" e nei locali richiesti dall'AORN. 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.

Per ogni giorno solare di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'A.O. potrà applicare una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10% da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

L'importo di detta penale sarà recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Dopo il quindicesimo giorno di ritardo l'A.O. avrà il diritto di risolvere il contratto e di incamerare il deposito cauzionale. Essa potrà, inoltre, provvedere all'acquisto di beni similari sul mercato senza obbligo alcuno di comunicazione, ponendo a totale carico del fornitore inadempiente le maggiori spese sostenute ed ogni altro danno conseguente.

Il Fornitore contraente si impegna ad eseguire la fornitura dei Beni oggetto del Contratto presso i luoghi ed i locali indicati dall'AORN nell'Ordine.

Il Fornitore contraente dovrà garantire tempi rapidissimi di riparazione e/o sostituzione e dimostrarsi disponibile alla risoluzione rapida di emergenze e/o particolari esigenze assistenziali. Dovranno inoltre assicurare i corsi di addestramento al personale medico ed infermieristico e l'aggiornamento tecnologico.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento del Contratto (o di parte di esso) da parte dell'AORN non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti ad esso spettanti, che questi si riserva comunque di far valere.

Art. 16 - MODALITÀ DI CONSEGNA

La consegna delle apparecchiature avverrà presso il P.O. Santobono, Via M. Fiore, n.6 – 80129 –Napoli, e presso altra eventuale sede di Napoli accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono da concordare con il DEC e con il Responsabile dell'Area Ingegneria clinica per le apparecchiature elettromedicali, mentre per il materiale di consumo i giorni di consegna sono da concordare con la U.O.C. Farmacia e le Camere operatorie.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordo con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

Art. 17 - CONTROLLI SULLE FORNITURE

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti) verrà data tempestiva comunicazione, via fax, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso.

In caso di **reso** l'A.O. metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso la sede che sarà indicata, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il magazzino competente le modalità di ritiro.

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso.

In caso di **integrazione o sostituzione** il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

Art. 18 – EVENTI PARTICOLARI

19.1 Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'AORN per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

19.2 Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

Art. 19 - ADEGUAMENTO NORMATIVO ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.

In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;

- b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
- c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità di Staff di Ingegneria Clinica, a Direzione Sanitaria o della Direzione Medica di Presidio, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Art. 20 - PENALI

Per quanto riguarda gli inadempimenti degli interventi da eseguire nel corso della garanzia verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale; se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

Nel caso in cui l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la predetta penale sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

L'AORN si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustificano, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

Resta, altresì, fermo l'obbligo del Fornitore di risarcire l'AORN per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'AORN si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.

Per le apparecchiature, come quella in argomento, durante il periodo di garanzia deve essere garantita la continuità di funzionamento. Pertanto saranno applicate penali pari, per ogni giorno solare eccedente, allo 0,5% del valore della fornitura per durate del fermo macchina superiori a quello garantito nell'arco di un anno.

Si definisce "tempo di fermo macchina" il periodo di tempo intercorrente tra il giorno successivo a quello della chiamata, ricevuta entro le ore 16.00, e il giorno del ripristino completo della funzionalità.

Si considera come orario di lavoro standard l'intervallo 8:00 – 17:00 dal lunedì al venerdì salvo eventuali casi specificati diversamente nelle specifiche tecniche.

La durata del periodo di fermo macchina ammissibile per ogni anno di funzionamento e per ogni apparecchio è stabilito in 10 giorni/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata.

Per quanto riguarda gli inadempimenti della consegna del materiale di consumo verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare relativo a quello specifico ordinativo; se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato

Art. 21 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri

di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

La ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione delle forniture, come di seguito esplicitato:

- Apparecchiature in noleggio: solo successivamente all'avvenuto buon esito del relativo collaudo e con cadenza trimestrale;
- Beni di consumo per n. 5 anni (solo all'avvenuto buon esito della consegna conforme a quanto richiesto e del loro utilizzo con cadenza mensile qualora utilizzate)

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF **06854100630** e cod. IPA: **ABK572**.

Il pagamento sarà effettuato entro i termini di legge.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'AORN.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio GEF dell'AORN gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto dovrà essere conforme alla disciplina del d. lgs. 36/2023

Art. 22 – SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 121 del d. lgs. 36/2023 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'AORN procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 122, D.Lgs. 36/2023, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto;

In particolare, l'AORN si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;

- mancata consegna e pronti al collaudo delle apparecchiature entro n. 20 giorni solari dall'ordinativo di fornitura.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa AORN (So.Re.Sa. spa).

L'AORN potrà recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite, oltre al decimo delle forniture non eseguite.

Art. 23 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'AORN stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dalla lettera invito.

Art. 24 – CONTROVERSIE

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario, il Foro competente sarà quello di Napoli.

Art. 25 - NORME GENERALI

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici di forniture e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.

Art. 26 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La Ditta si impegna a rispettare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 comma 8 legge 13.08.2010 n. 136, come sostituito dall'art. 7 comma 7 della L. 217 del 17.12.2010.

Ai sensi dell'art. 7 comma 9 bis della già menzionata legge n. 217/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

Art. 27 – IMPOSTA DI BOLLO

La ditta aggiudicataria della procedura di gara in esame si impegna all'assolvimento dell'imposta di bollo entro 5 giorni dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, ai fini della stipula del relativo contratto. L'imposta di bollo 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. Qualora non sia richiesta alcuna documentazione ulteriore rispetto a quella presentata in gara, l'AORN si riserva la possibilità di effettuare delle verifiche a campione per constatare l'avvenuto pagamento entro 5 giorni, come previsto dalla presente disposizione.

Allegati: specifiche tecniche – Questionario tecnico lotto 1

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di fornitura con posa in opera, comprensivo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, di n.2 sistemi per la registrazione multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici in noleggio quinquennale full risk comprensivo di materiale di consumo per 5 anni
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: NEUROCHIRURGIA
BASE D'ASTA: 660.000,00 €

1. RELAZIONE GENERALE ILLUSTRATIVA

1.1 Finalità dell'intervento

Il sistema in oggetto è progettato per garantire il monitoraggio neurofisiologico in tempo reale durante gli interventi chirurgici, al fine di supportare le decisioni cliniche e assicurare il massimo livello di sicurezza per pazienti e operatori. Il dispositivo consente la registrazione, l'analisi e la visualizzazione simultanea dei segnali neurofisiologici, garantendo la conformità alle normative tecniche (es. EN 60601-1 e relative disposizioni locali) e agli standard di sicurezza previsti per l'ambiente operatorio.

Il sistema è specificamente destinato a:

- **Neurochirurgia spinale**, inclusa la correzione di scoliosi in età pediatrica e neonatale;
- **Neurochirurgia cranica**, con interventi sovratentoriali e sottotentoriali;
- **Interventi pediatrici/neonatali** che richiedono monitoraggio multimodale (ad es. EEG, EMG, potenziali evocati, ecc.).

1.2 Inquadramento normativo

L'appalto si inserisce nel rispetto delle normative nazionali ed europee, tra cui:

- Regolamento UE 2017/745 (MDR)
- Direttiva 93/42/CEE (in fase di sostituzione dal MDR)
- EN IEC 60601-1 (Sicurezza e prestazioni essenziali dei dispositivi medici elettrici)
- EN IEC 60601-1-2 (Compatibilità elettromagnetica)
- EN ISO 14971 (Gestione del rischio per i dispositivi medici)
- Normative e specifiche tecniche specifiche per il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

1.3 Elenco Sintetico:

- Fornitura prodotti;
- Installazione e Collaudo ivi comprensiva formazione al personale;
- Garanzia intesa come full risk per la durata del noleggio;

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.

LA DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE, SE DOVESSE INDIVIDUARE UNA FABBRICAZIONE O PROVENIENZA DETERMINATA O UN PROCEDIMENTO PARTICOLARE, UN MARCHIO O UN BREVETTO DETERMINATO, UN TIPO O UN'ORIGINE O UNA PRODUZIONE SPECIFICA, DEVE INTENDERSI INTEGRATA DALLA MENZIONE "O EQUIVALENTE". PERTANTO, L'OFFERTA DI PRODOTTI AVENTI CARATTERISTICHE EQUIVALENTI SEMPRE CHE SIA AMPIAMENTE MOTIVATA DALLA DITTA CONCORRENTE TALE EQUIVALENZA E CHE LA STESSA SIA STATA RITENUTA FUNZIONALMENTE TALE DALL'ORGANO TECNICO.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Data di immissione sul mercato del modello proposto nell'ultima versione, intesa come data di PRIMA IMMISSIONE		
Modello		
L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassemblate		
La configurazione dei prodotti in offerta deve essere destinata all'applicazione su pazienti neonati, infanti pediatrici ed adulti, <u>SECONDO INDICAZIONE DEI FABBRICANTI.</u> <u>IL POSSESSO DEL REQUISITO DOVRA' ESSERE DIMOSTRATO SOLO ED ESCLUSIVAMENTE CON DOCUMENTAZIONE (es. SCHEDE TECNICHE, MANUALI D'USO) E/O DICHIARAZIONI ESPRESSAMENTE REDATTE DAL FABBRICANTE DEI PRODOTTI OFFERTI.</u>		
Nel caso venga allegato un manuale d'uso tradotto in una lingua diversa da quella originaria del fabbricante, è richiesta una dichiarazione firmata dal fabbricante, o dal mandatario europeo, che attesti che la traduzione in italiano del manuale è accurata e conforme all'originale approvato.		
Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute COMPILARE LA TABELLA DI CUI ALL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI"		
Allegare per i DM offerti: - dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di emissione e validità; - in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza;		
Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745 . In tal caso, OBBLIGATORIAMENTE RISCONTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA 1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara (DA RIPORTARE NELL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI"); 2. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè, confezionamento unitario) (DA RIPORTARE NELL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI");		

3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara: - che verranno trasmessi alla Struttura che ha istruito la procedura di gara i codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione. - che sarà fornito al destinatario della fornitura il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario. La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico.		
CASO DI PRESENTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI LEGACY: <u>occorre presentare, la documentazione a comprova dell'applicazione delle condizioni previste di cui al Regolamento UE 607/2023</u> che modifica che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tutto quanto sopra descritto vale anche per il caso DM-IVD secondo i regolamenti e direttive applicabili al caso di specie.		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", verrà richiesto in fase di installazione <u>Certificazione complessiva di tutto il sistema</u> ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. Inoltre verrà richiesto 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), <u>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).</u>		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medicale ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa).		
In caso di apparecchiature interfacciabili su rete aziendale tramite cablaggio LAN, se richiesto l'aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medicale per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1.		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Garanzia di legge 12 mesi (nei casi di acquisizioni in proprietà mentre si intende garanzia per tutta la durata di fornitura nel caso di service/noleggio/comodato), intesa come copertura completa <u>inclusa</u> full risk secondo quanto descritto paragrafo dedicato "GARANZIA FULL RISK" nelle condizioni di fornitura). Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano full risk nel periodo di garanzia. Presentare le schede di manutenzione preventiva che verranno utilizzate per l'esecuzione dei controlli funzionali durante il periodo di full risk, secondo quanto prescritto dal fabbricante e, se previste, dalle serie delle norme particolari 60601-2-X).		

<u>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia".</u> <u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</u> <u>NOTA BENE: LA DATA DI SOTTOSCRIZIONE DEL MODULO DI CUI ALL'ALLEGATO A RAPPRESENTERA' LA DATA DI COLLAUDO DEFINITIVO DA CUI DECORRERANNO TUTTE LE CONDIZIONI PREVISTE DAL CONTRATTO DI FORNITURA E RAPPRESENTERA' LA DATA A PARTIRE DALLA QUALE LA DITTA AFFIDATARIA POTRA' EMETTERE FATTURAZIONE.</u> <u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia full risk</u>		
Apparecchiature muletto nei casi previsti dalle condizioni di fornitura in allegato (obbligatorio)		
Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento, come richiesto in Allegato B.		
CARATTERISTICHE		
un sistema di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio, destinato specificamente a interventi di: • Neurochirurgia spinale (incluse correzioni di scoliosi in età pediatrica e neonatale) • Neurochirurgia cranica (sovratentoriale e sottotentoriale) • Interventi pediatrici/neonatali con necessità di monitoraggio multimodale (EEG, EMG, potenziali evocati, ecc.) L'apparecchiatura dovrà consentire la registrazione simultanea, l'analisi e il monitoraggio in real time di segnali neurofisiologici durante l'atto chirurgico, in modo da garantire la massima sicurezza e supportare le decisioni cliniche.		
Sistemi idoneo al trattamento di pazienti da lattanti ad adulti		
Modalità di monitoraggio • Registrazione multipla e simultanea di: ○ Elettroencefalografia (EEG) e/o Elettrocorticografia (ECoG); ○ Potenziali evocati somatosensoriali (SSEP); ○ Potenziali evocati motori (MEP), sia da stimolazione transcranica sia da stimolazione diretta; ○ Potenziali evocati acustici del tronco (BAEP); ○ Potenziali evocati visivi (VEP); ○ Elettromiografia (EMG), in modalità "free run" e triggerata; Possibilità di eseguire il monitoraggio in modalità referenziale e/o differenziale (bipolare) su almeno 32 canali di registrazione simultanea, con frequenza di campionamento e risoluzione adeguata all'uso intraoperatorio (indicativamente >16 bit, preferibilmente 24 bit, e frequenza di campionamento adeguata ai segnali di potenziali evocati).		
Modalità di stimolazione Stimolatore elettrico integrato, modulabile sia in corrente sia in tensione costante, con: • Range di intensità: indicativamente da 0 a 50 V (o 0,1–20 mA), con possibilità di variazione fine e regolazioni per step adeguati (es. 0,1 mA);		

• Stimolazione singola o a treni di impulsi (definendo numero di stimoli e intervallo interstimolo); • Possibilità di invertire la polarità (stimolazione normale, inversa e bifasica). • Stimolazione elettrica ad alta intensità (fino a 100 mA) per situazioni che lo richiedano. • Stimolazione elettrica a basso livello, con incrementi di circa 0,01 mA, finalizzata al monitoraggio di nervi cranici e strutture delicate. • Stimolatore acustico (click e toni) con attuatori ad inserzione, in grado di generare stimoli bilaterali e/o monolaterali. • Stimolatore visivo integrato, con LED goggles ad alta intensità.		
Controllo e sicurezza • Tutti i canali e gli stimolatori devono poter essere facilmente avvicinati al campo operatorio (5 m di cavo) per ridurre rumori e artefatti, garantendo al contempo la sicurezza del paziente e la conformità alle norme. Riavvio immediato del monitoraggio dopo caduta di tensione o black-out, senza perdita di dati. Eventuale presenza di un UPS integrato o predisposizione per UPS esterno.		
Compattezza e portabilità • Struttura carrellata, compatta, facilmente trasportabile tra diverse sale operatorie. Il carrello deve poter contenere tutta l'elettronica necessaria, i cavi e gli accessori, e avere dimensioni adeguate a passare in corridoi e ascensori ospedalieri. • Possibilità di sganciare l'unità di acquisizione dal carrello e utilizzarla con un PC portatile (fornito in dotazione) per situazioni di emergenza o sale operatorie con spazio ridotto. Dotazione di borse o valigette per il trasporto sicuro dei componenti sensibili.		
Unità di elaborazione principale (PC) • PC di ultima generazione, con processore adeguato (quad-core o superiore), almeno 16 GB di RAM (consigliati 16-32 GB per gestire applicazioni in tempo reale). • Memoria di massa: ≥ 2 TB di capacità complessiva (SSD o HDD); preferibile presenza di sistemi ridondanti o backup automatico. • Monitor a schermo $\geq 24"$, risoluzione Full HD o superiore, montato sul carrello o su braccio ergonomico, ben visibile in sala operatoria. • Masterizzatore CD/DVD (o, in alternativa, meccanismi di archiviazione su chiavette USB, dischi portatili, ecc.). • Possibilità di registrare segnali video in sincrono con l'acquisizione neurofisiologica (ad es. ingresso per telecamera di sala o microscopio operatorio). • Altoparlanti o cuffie integrate per l'ascolto in tempo reale del segnale EMG (free-run). Una stampante in dotazione (se ritenuta necessaria per la stampa immediata di report).		

PC portatile • Un solo PC portatile fornito, compatibile col sistema di acquisizione, per consentire l'uso dell'apparecchiatura in mobilità o in emergenza. Prestazioni adeguate (CPU di classe equivalente, almeno 16 GB RAM, disco SSD, schermo di dimensioni idonee) per garantire il monitoraggio in tempo reale anche in assenza del PC fisso.		
Software di acquisizione e analisi • Possibilità di visualizzare simultaneamente i segnali EEG, EP, EMG, con finestre configurabili e personalizzabili dal clinico in tempo reale. • Filtri digitali e algoritmi di riduzione artefatti (filtri notch, filtri di linea, filtri di movimento, ecc.). • Funzione di analisi spettrale (p.es. per EEG in sala operatoria). Possibilità di impostare allarmi visivi/acustici su parametri di latenza e ampiezza dei potenziali evocati.		
Registrazione e archiviazione • Archiviazione automatica dei dati su disco, con possibilità di organizzare esami per paziente/intervento. • Export dei tracciati in formati standard (ad es. EDF+, XDF, o formati proprietari con viewer incluso). Possibilità di condivisione in rete locale (se necessario), compatibilità con protocolli ospedalieri (DICOM, HL7) ove richiesto.		
Sicurezza e ripristino • Recupero automatico dei dati in caso di interruzione di corrente. • Salvataggio su supporto esterno e/o rete ospedaliera a fine esame, per ridondanza. • Il sistema deve avere idoneo grado di protezione da liquidi e solidi (specificare) Fornitura di idoneo trasformatore di isolamento di grado medico opportunamente dimensionato		
Allegare certificazioni di tutti i consumabili offerti		

MATERIALE DI CONSUMO DELLE SEGUENTI TIPOLOGIE:

- intervento di scoliosi;
- neurochirurgia spinale;
- neurochirurgia cranica (sovratentoriale);
- neurochirurgia cranica (sottotentoriale);

Descrizione materiale di consumo da utilizzare per le seguenti tipologie di interventi:	Quantità minima stimata per 5 anni
▪ neurochirurgia cranica, ▪ neurochirurgia spinale ▪ chirurgia della scoliosi	
Elettrodi ad ago monopolare monouso subdermici, 13 x 0,40mm in acciaio inox con cavetti twisted da circa 1.5 m	8.000
Elettrodo ad ago "Cork-Screw" monouso subdermico 0.60mm (23gauge), acciaio inox, cavetto da circa 1.0m	5000
Elettrodi di massa monouso monopaziente in Ag/AGCl con idrogel adesivo e conduttivo, riposizionabile, circa 35x50 mm, completi di cavetto di collegamento strumento	1000
Probe di stimolazione monouso monopolare semisferica	500
Probe di stimolazione monouso bipolare a forchetta	500
Elettrodo spinale per monitoraggio intraoperatorio di potenziali evocati a 3 contatti	50
Elettrodo subdurale monouso a piattina 4 contatti in acciaio per registrazioni IOM, disposizione 1x4, completo di cavo di collegamento lungo circa 2 m	20
Elettrodo subdurale monouso a piattina 8 contatti in acciaio per registrazioni IOM, disposizione 1x4, completo di cavo di collegamento lungo circa 2 m	20
Elettrodo subdurale monouso a piattina 16 contatti in acciaio per registrazioni IOM, disposizione 1x4, completo di cavo di collegamento lungo circa 2 m	20
Elettrodo subdurale monouso a piattina 20 contatti in acciaio per registrazioni IOM, disposizione 1x4, completo di cavo di collegamento lungo circa 2 m	10
Elettrodo subdurale monouso a piattina 36 contatti in acciaio per registrazioni IOM, disposizione 1x4, completo di cavo di collegamento lungo circa 2 m	2
Clip per elettrificazione di strumentario chirurgico. Punta con clip ad angolo retto (per diametri fino a 6.35 mm) Lunghezza 183 cm terminale TP1.5 mm sterile monouso	35
Sonda aspirazione monouso, monopolare.	250
Elettrodo Laringeo monouso per tubi endotracheali	100
Elettrodi monouso a superficie pregellata (AG/AGCL) twisted 15x20 mm	1000 coppie

TABELLA PUNTEGGIO	PMAX
Caratteristiche aggiuntive del sistema di monitoraggio • Maggior numero di canali di acquisizione rispetto al minimo richiesto (es. più di 32). • Maggiore frequenza di campionamento, maggiore risoluzione in bit, tecnologie avanzate di riduzione artefatti. • Modularità e integrazione con dispositivi opzionali (es. monitoraggi aggiuntivi quali ad esempio pulsossimetria o altri, upgrade futuri, ecc.).	15
Caratteristiche hardware PC, Monitor, hard disk con prestazioni superiori rispetto al minimo richiesto	12
Caratteristiche avanzate di stimolazione • Gamma di intensità/voltaggio superiore o più fine regolazione rispetto al minimo richiesto. • Ulteriori modalità di stimolazione (stimoli patternati, parametri di treno personalizzati, modulazioni innovative).	15
Software e funzioni speciali • Funzioni di analisi automatizzata (es. algoritmi di trend, analisi spettrale avanzata, integrazione con dati paziente).	12

• Interfaccia grafica user-friendly, personalizzabile, con opzioni di esportazione e condivisione dati (HL7, DICOM, ecc.).	
Semplicità d'uso e design ergonomico • Facilità di movimentazione del carrello (dimensioni compatte, maneggevolezza, passaggio in spazi ristretti). • Semplicità di collegamento dei cavi e rapidità di installazione in sala operatoria. • Usabilità dell'interfaccia software: menu chiari, ridotto rischio di errori, layout intuitivo. • presenza di pedaliera per chirurgo	10
Caratteristiche materiale di consumo (Qualità e robustezza costruttiva, ergonomia e semplicità di utilizzo)	10
Caratteristiche del sistema deve avere idoneo grado di protezione da liquidi e solidi	6

ALLEGATO

Modulo di Organizzazione servizio di assistenza tecnica

Sede Assistenza Tecnica	
Recapiti telefonici per richieste di intervento e fascia oraria garantita (almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00)	
Recapiti mail di contatto, sia ordinaria che certificata, per richieste di intervento	

Calendario manutenzione preventiva

Giorno	Mese	Anno	Tipologia (E/P/C);

E: Verifica Sicurezza Elettrica/Preventiva/Controlli Qualità-Funzionali;

N.B. = con la sottoscrizione del presente documento, la ditta aggiudicataria si impegna a garantire tutte le condizioni di garanzia full risk ricomprese negli atti di gara.

DATA: _____

FIRMA DELLA DITTA

ALLEGATO CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI

Descrizione	NOME COMMERCIALE E MODELLO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	CND	CLASSE CE	CODICE PRODOTTO FORNITORE	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	BASIC- UDI-DI	UDI-DI del primo livello di confezionamento

OGGETTO: Procedura telematica aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, per la fornitura in noleggio quinquennale di n. 2 sistemi per la registrazione multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici comprensivo di materiale di consumo ed assistenza e manutenzione full risk per n. 5 anni

DICHIARAZIONE DNSH

ATTESTAZIONE DEL RISPETTO DEL PRINCIPIO DNSH ("Do No Significant Harm")

La/Il sottoscritta/o (Cognome e Nome) _____, nato/a a _____ (____) il _____, CF _____, in qualità di (specificare: titolare effettivo o legale rappresentante) _____ dell'Operatore Economico (denom. / reg. sociale) _____

con sede legale a _____ (____)
indirizzo _____,

con sede operativa a (se diversa dalla sede legale) _____ (____)
indirizzo _____,

CF/P.IVA _____, in relazione alla procedura avente ad oggetto la, **fornitura in noleggio quinquennale di n. 2 sistemi per la registrazione multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici comprensivo di materiale di consumo ed assistenza e manutenzione full risk per n. 5 anni**

ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e, quindi, consapevole delle responsabilità di ordine amministrativo, civile e penale in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi dell'art. 76 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica,

DICHIARA

- che la fornitura nell'ambito dell'intervento in oggetto risulta essere conforme con gli obblighi specifici del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza relativamente al principio del "Do No Significant Harm" (DNSH) ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852;
- di avere compilato le Checklist relative alla scheda allegata.

Con la sottoscrizione si presta il proprio consenso, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del D. lgs. 196/2003, come modificato dal D. lgs 101/2018, affinché i propri dati possano essere trattati, anche con strumenti informatici, nell'ambito del procedimento e delle attività connesse all'attuazione del suddetto progetto con riferimento al quale viene resa la presente dichiarazione.

Luogo e data

FIRMA DIGITALE DEL DICHIARANTE IN FORMATO PADES

Allegati:

Scheda excel DNSH

Scheda 4 - Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario



PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, N. 36, PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO QUINQUENNALE DI N. 2 SISTEMI PER LA REGISTRAZIONE MULTIMODALE INTRAOPERATORIA DI SEGNALI NEUROFISIOLOGICI COMPRESIVO DI MATERIALE DI CONSUMO ED ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER N. 5 ANNI

Verifiche e controlli da condurre per garantire il principio DNSH

Tempo di svolgimento delle verifiche	n.	Elemento di controllo	Esito (Si/No/Non applicabile)	Commento
Ex-ante	1	Nel libretto d'istruzione, disponibile in formato elettronico, sono comprese istruzioni che spieghino come ridurre al minimo il consumo di energia?		
	2	Nel libretto d'istruzione, disponibile in formato elettronico, sono comprese istruzioni che spieghino come ridurre al minimo il consumo di acqua?		
	3	L'offerente rende disponibili le parti di ricambio originali o equivalenti (direttamente o tramite mandatar) per la durata di vita prevista dell'apparecchiatura, per un periodo di almeno cinque anni oltre al periodo di garanzia?		
	4	L'offerente fornisce le raccomandazioni per un'adeguata manutenzione del prodotto, comprese informazioni sulle parti di ricambio che possono essere sostituite, consigli per la pulizia?		
	5	Nel libretto di istruzioni per gli utenti è illustrato come utilizzare l'apparecchiatura per ridurre al minimo l'impatto ambientale durante l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento e lo smaltimento/riciclaggio?		
	6	L'offerente è regolarmente iscritto alla piattaforma RAEE, in qualità di produttore e/o distributore?		
	7	Sono state indicate le limitazioni delle caratteristiche di pericolo dei materiali che si prevede utilizzare (Art. 57, Regolamento CE 1907/2006, REACH)?		
	8	E' disponibile una dichiarazione del produttore/fornitore di rispetto della seguente normativa: RoHS (Direttiva 2011/65/EU e ss.m.i.); Compatibilità elettromagnetica (Direttiva 2014/30/UE e ss.m.i.), ecodesign (Regolamento (EU) 2019/424)?		
Ex-post	9	E' svolta la regolare manutenzione preventiva dell'AEE?		

FIRMATO DIGITALMENTE DAL SOTTOSCRITTORE IN FIRMATO PADES