AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
"SANTOBONO-PAUSILIPON"
VIA DELLA CROCE ROSSA, 8 - 80122 – NAPOLI
CF/p. IVA 06854100630

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Procedura aperta per la fornitura in service full risk per cinque (5) anni, prorogabile per ulteriori due (2) anni, in tre lotti distinti, di:

LOTTO 1 : N.1 Processatore per tessuti istologici con reagenti e consumabili. Importo quinquennale a base d'asta € 150.000,00 oltre iva;

LOTTO 2 : N.1 Stampante con vetrini e consumabili. Importo quinquennale a base d'asta € 80.000,00 + iva;

LOTTO3 :N.1 Sistema di Postazione taglio con microtomo rotativo automatico, bagnetto stendi fette, piastra raffreddante. Importo quinquennale a base d'asta € 35.000,00 + iva;

Importo complessivo quinquennale a base di gara € 265.000,00 + iva.

INDICE

Art. 1 **OGGETTO DELL'APPALTO**
Art. 2 **IMPORTO E CONDIZIONI DELLA FORNITURA**
Art. 3 **CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA**
Art. 4 **DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE**
Art. 5 **CORSI DI ISTRUZIONE**
Art. 6 **CAMPIONATURA**
Art. 7 **REQUISITI DI CONFORMITA'**
Art. 8 **GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA**
Art. 9 **AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI**
Art. 10 **CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO**
Art. 11 **FORNITURA PARTI DI RICAMBIO**
Art. 12 **MATERIALI DI CONSUMO E PARTI DI RICAMBIO**
Art. 13 **DOCUMENTAZIONE E OBBLIGHI DEI CONCORRENTI**
Art. 14 **DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO**
Art. 15 **MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE**
Art. 16 **MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA**
Art. 17 **MODALITÀ DI CONSEGNA**
Art. 18 **CONTROLLI SULLE FORNITURE**
Art. 19 **EVENTI PARTICOLARI**
Art. 20 **ADEGUAMENTO NORMATIVO ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**
Art. 21 **PENALI**
Art. 22 **MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA**
Art. 23 **FATTURAZIONE E PAGAMENTO**
Art. 24 **SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO**
Art. 25 **DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO**
Art. 26 **CONTROVERSIE**
Art. 27 **NORME GENERALI**
Art. 28 **TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato disciplina la fornitura quinquennale in service full risk, prorogabile di ulteriori due anni, in n.3 lotti distinti, di n. 1 Processatore per tessuti istologici con reagenti e consumabili, n.1 Stampante con vetrini e consumabili, n. 1 Sistema di Postazione taglio con microtomo rotativo automatico, bagnetto stendi fette, piastra raffreddante, per le esigenze della UOC Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono - Pausilipon (di seguito per brevità A.O.R.N.):
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 (ad es. dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari ai sistemi/dispositivi offerti, ecc.).
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.
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 E CONDIZIONI DELLA FORNITURA

L'importo complessivo posto a base d'asta è di **€ 265.000,00 IVA esclusa** di cui € 00,00 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso.
Il contratto è un contratto di fornitura e si perfeziona con il collaudo positivo della stessa. Per i servizi connessi alla fornitura la durata del contratto è pari alla durata del periodo di garanzia offerto più tre anni di garanzia full risk.
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.

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

I materiali oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. 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.
Le apparecchiature 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
Le caratteristiche dei prodotti oggetto di fornitura dovranno corrispondere a tutti i requisiti minimi, a pena di esclusione dell'offerta tecnica.
Pertanto 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, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana:

1. **documentazione tecnica delle apparecchiature** (schede tecniche, depliant illustrativi, copia dei certificati, ecc.) che compongono il sistema con evidenza delle caratteristiche indispensabili;
2. **relazione riportante le modalità e condizioni dei servizi di assistenza e manutenzione**, con indicazione:
   - della struttura organizzativa per il servizio di assistenza tecnica;
   - delle modalità di esecuzione dell'attività di manutenzione preventiva e correttiva;
   - dei tempi di intervento e di ripristino;
   - degli altri servizi post-vendita.
3. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata (ad esempio normativa di sicurezza elettrica per gli elettromedicali). Nel caso di fornitura comprendente Sistemi Elettromedicali si richiede la certificazione dell'intero sistema offerto in principio alla CEI 62-51 EN 60601-1-1. Si richiede sempre la fornitura di manualistica in italiano e dépliant illustrativi e/o documentazione scientifica.

Tutta la documentazione tecnica deve essere presentata possibilmente in un unico fascicolo, sistemato in modo tale che il singolo foglio non possa essere asportato.
La documentazione tecnica, dato il criterio di aggiudicazione all'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.

Il concorrente è tenuto a specificare le parti dell'offerta tecnica che ritiene coperte da riservatezza, con riferimento a marchi, know-how, brevetti, ecc. e che pertanto intende segretare.

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

Art. 5 – CORSI DI ISTRUZIONE

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

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

Art. 6 - CAMPIONATURA

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

- Che tutte le spese di trasporto sono a suo carico;
- Che le apparecchiature sopra elencate saranno installate e poste in funzione sotto la propria totale ed esclusiva responsabilità verificando, in fase di installazione, che le stesse rispettino i criteri di sicurezza dettati dalle vigenti Norme di Legge e Tecniche applicabili;
- Che si assume per tutta la durata del periodo di prova ogni responsabilità per danni a cose e/o persone provocati dall'errato e/o mancato funzionamento della/e apparecchiatura/e sopra elencata/e;
- Che solleva l'AORN Santobono da ogni responsabilità per eventuali danni, smarrimenti, furti nei confronti dei beni sopraccitati;
- Che al termine del periodo di detenzione provvederà al ritiro dello strumento;
- Di essere stato informato che la cessione in prova dei beni succitati non impegna in alcun modo l'AORN Santobono ad una successiva acquisizione degli stessi;
- Di informare e formare a sue spese il personale dell'AORN Santobono affinchè lo stesso possa adoperare in modo corretto l'apparecchiatura/e e sia a conoscenza dei rischi connessi con l'utilizzo della stessa/e.

Tale documento dovrà essere sottoscritto e trasmesso al RUP prima dell'inizio della campionatura.

Art.7 – REQUISITI DI CONFORMITA'

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

Art. 8 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA

Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo. Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantiti dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di **collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN**. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati. Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati, con oneri a totale carico dell'impresa fornitrice.

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

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

a) manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento, atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT);

b) illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento NULLA ESCLUSO). Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;

c) il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionali o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'AORN Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.

d) L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'AORN. Nel caso in cui le apparecchiature non risultino riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire la continuità delle procedure chirurgiche, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere ad apparecchiature provvisorie, in caso di tempi di riparazione superiori alle 48 ore.

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

La Ditta aggiudicataria, 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 coerenti con la Direttiva dispositivi medici (CE 93/42-RUE 2017/745). In particolare, il personale tecnico deputato alle attività manutentive sulle apparecchiature ad elevata complessità e specificità manutentiva, dovrà essere in possesso di idonea attestazione, rilasciata dalla casa produttrice, comprovante una preparazione specifica su tali apparecchiature.
Si richiede comunque di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato degli interventi programmati nel periodo di garanzia a far data dal collaudo positivo.

Art. 9 – AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI

Il concorrente, con costi a proprio carico, dovrà eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, previa autorizzazione di questa Azienda. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema. In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.
Inoltre, in caso si renda necessario l'interfacciamento del prodotto offerto con piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda (come ad esempio sistema RIS-PACS), l'aggiudicataria è tenuta ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell'integrazione saranno cioè a carico del fornitore).
Eventuali software forniti dovranno essere inclusi di servizi di manutenzione (evolutiva, adattativa, normativa, ecc.) inclusi gli adattamenti che potrebbero nascere dalla evoluzione delle piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda a cui il prodotto offerto eventualmente verrà collegato.
Il fornitore dovrà inoltre confermare, se applicabile, 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 delle informazioni in accordo con il GDPR.

Art. 10 – CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'AORN Santobono. Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari a rendere la fornitura completa e perfettamente funzionante, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati da questa Azienda, imballaggio, installazione, allacciamento alle reti di alimentazione elettriche e gas (compresi cavi, tubi, spine, innesti, raccordi, ecc …), eventuale interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta, prove e collaudo. Il fornitore si impegna a fornire le apparecchiature richieste sia dal punto di vista quantitativo che tecnico. Il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna: l'accettazione della merce non solleva l'impresa fornitrice dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. **L'aggiudicataria sarà poi tenuta a prendere accordi con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT per l'esecuzione del collaudo tecnico, secondo le procedure dell'AORN**. A tal fine, l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica.

Art. 11 – 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. 12 – 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. 13 - DOCUMENTAZIONE E OBBLIGHI DEI CONCORRENTI

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dalla lettera invito.

Art. 14- 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 nella lettera invito.
Parimenti, a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti, l'aggiudicatario deve presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nella lettera invito.

Art. 15 – 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 dei sistemi, stabilito in 6 mesi a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.
La non rispondenza dei sistemi 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. 16 – MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature non potranno essere superiori a 30 (trenta) 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.
Le merci in somministrazione 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.
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. 17 - MODALITÀ DI CONSEGNA

La consegna dei prodotti (strumentazioni e consumabili) avverrà presso il Presidio Ospedaliero Pausilipon – Via Posillipo, 226 – 80123 - 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 il martedì ed il giovedì con esclusione delle festività nazionali e patronali.
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. 18 - 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 il reparto, il magazzino economale o il magazzino della Farmacia, 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. 19 – 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. 20 - 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. 21 - PENALI

In caso di mancata evasione dell'ordine nel tempo indicato, del rispetto dei termini di installazione, del collaudo e 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 giustifichino, 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 in acquisto, 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.

Art. 22 – MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 106 del d. lgs. 50/2016.

Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento.

Il Responsabile Unico del Procedimento su proposta dei Servizi utilizzatori dei beni oggetto del presente capitolato, autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause impreviste e imprevedibili o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti nel momento di inizio della procedura di selezione del contraente che

possono determinare, senza aumento di costi, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni da eseguire.

Negli altri casi, sempreché trattasi di modifiche non sostanziali ma che comportano un aumento del valore iniziale del contratto, le modalità di rilascio dell'autorizzazione sono stabilite con un provvedimento ad hoc dell'amministrazione aggiudicatrice, in cui sono specificate le ragioni della necessità della modifica.

La soglia di importo entro cui sono consentite modifiche è fissata nel limite dei due quinti del valore del contratto iniziale.

I prezzi proposti, nel solo caso di prodotti per i quali sono previste consegne ripartite, potranno essere soggetti a revisione annuale, rimanendo fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

Il procedimento di revisione in favore del fornitore sarà attivato esclusivamente su istanza di parte; la stessa dovrà essere motivata, recare una analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento dei prezzi.

La richiesta di revisione prezzi dovrà essere effettuata entro il termine perentorio decadenziale di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura.

Qualora emerga dall'istruttoria l'effettiva necessità di revisione dei prezzi si terrà conto, per quantificare la variazione, di elaborazioni ufficiali di prezzi di riferimento da parte di soggetti pubblici e, in assenza di questi dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (FOI – nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatesi nell'anno precedente. L'aggiornamento dei prezzi non può superare comunque il 100% della predetta variazione accertata dall'ISTAT.

La revisione del prezzo in favore dell'AORN sarà attivata d'ufficio in occasione di elaborazioni, attinenti ai beni oggetto del contratto, di indici concernenti il miglior prezzo di mercato desunto dal complesso delle aggiudicazioni di appalti di beni e servizi o di prezzi di riferimento o di definizioni di costi standard, da parte di soggetti pubblici.

Qualora si raggiunga un aumento o una diminuzione dei prezzi contrattuali in misura non inferiore al 10% e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale, le parti possono esercitare il diritto di recesso senza indennizzo.

Art. 23 - 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 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 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

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 Bilancio 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 dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

Art. 24 – SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.
L'AORN procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, d. lgs. 50/2016, 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;
- qualora il servizio manutentivo delle apparecchiature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

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. 25 – 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. 26 – 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. 27 - 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. 28 – 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 summenzionata 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.
==========

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura in service full risk per cinque (5) anni, prorogabile per ulteriori due (2) anni, in tre lotti distinti, di:
LOTTO 1: N. 1 Processatore per tessuti istologici con reagenti e consumabili. Importo quinquennale a base d'asta € 150.000,00 oltre iva;
LOTTO 2 : N. 1 Stampante con vetrini e consumabili. Importo quinquennale a base d'asta € 80.000,00 + iva;
LOTTO 3: N. 1 Sistema di Postazione taglio con microtomo rotativo automatico, bagnetto stendi fette, piastra raffreddante. Importo quinquennale a base d'asta € 35.000,00 + iva;
Importo complessivo quinquennale a base di gara € 265.000,00 + iva

LOTTO 1

OGGETTO: Processatore di tessuti istologici
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Anatomia Patologica
QUANTITA':1
BASE D'ASTA: 150.000,00 € oltre iva

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.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	**Possesso del requisito SI/NO**	**Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)**
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente		
Classificazione CND - – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici		
Conformità alle normative 93/42 CEE ed altre specifiche di settore (es., IEC 60601- 1 e relative norme particolari applicabili). **NELL'OFFERTA TECNICA BISOGNERÀ ALLEGARE TUTTE LE DICHIARAZIONI APPLICABILI** Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca,modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE modificata dalla 2007/47/CE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali; 3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).		

TUTTE LE SUDDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE ALLEGATE ALL'OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo).		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Processatore da pavimento a circuito chiuso con sistema di aspirazione interna;		
Capacità di carico fino a 300 cassette		
Minimo 3 serbatoi di paraffina		
Camera di processazione in acciaio INOX		
Possibilità di effettuare cicli di vuoto, pressione e vuoto/pressione;		
Presenza di filtro per l'assorbimento e l'abbattimento dei fumi;		
Pannello di controllo touch-screen e resistente ai solventi;		
Possibilità di programmare numero elevato di protocolli		
Possibilità di effettuare cicli rapidi di processazione e di lavaggio;		
Taniche di reagenti dedicate esclusivamente alla pulizia dello strumento;		
Possibilità di utilizzo in macchina di taniche precaricate di 5 litri, senza necessità di travaso		
Protocolli programmabili sia in tempo che in temperatura;		
Possibilità di utilizzare reagenti sostitutivi dello xilene e compatibili con la colorazione routinaria E\E;		
Fornitura di TUTTI i reagenti e materiale di consumo per l'allestimento di 10000 procedure annue		
Sistemi di sicurezza e protezione		

TABELLA PUNTEGGIO	**MAX**
Stazione di pre-fusione della paraffina di almeno 10lt	20
Presenza di alcolimetro in linea, per la misurazione di tutti gli alcol di processo.	20
Sistema di rabbocco automatico dei livelli di paraffina liquida durante il ciclo di processazione	15
Sistema di sicurezza per la tutela dell'operatore all'esposizione di vapori	10
Caratteristica del servizio di manutenzione	5

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, fatte salve diverse indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti e/o DEC.

ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:

- **MODELLO,**
- **NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,**
- **CODIFICA CND,**
- **(indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)**
- **NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.**

TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO.
DURANTE LA SESSIONE DI COLLAUDO, QUALORA QUESTO ABBIA AVUTO ESITO POSITIVO, LA DITTA DOVRA' APPORRE CONTESTUALMENTE SUI COMPONENTI OFFERTI UNA ETICHETTA ADESIVA BIANCA ANTIMANOMISSIONE RIPORTANTE IL NUMERO DI DELIBERA/DETERMINA DI AGGIUDICAZIONE DELLA COMMITTENTE E LA DATA (ES. DG NR.xx DEL XX/XX/XXXX).

LOTTO 2

OGGETTO: Stampante per vetrini
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Anatomia Patologica
QUANTITA':1
BASE D'ASTA: 80.000,00 € oltre iva

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.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	**Possesso del requisito SI/NO**	**Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)**
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente		
Classificazione CND - – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici		
Conformità alle normative 93/42 CEE ed altre specifiche di settore (es., IEC 60601- 1 e relative norme particolari applicabili). **NELL'OFFERTA TECNICA BISOGNERÀ ALLEGARE TUTTE LE DICHIARAZIONI APPLICABILI** Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca,modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE modificata dalla 2007/47/CE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali; 3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3). **TUTTE LE SUDDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE ALLEGATE ALL'OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.**		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24		

mesi a partire dalla data di collaudo).		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Stampante per vetrini comprensiva di 80000 vetrini\anno e di tutto il necessario per il funzionamento (nastri, etc)		
Stampante di ultima generazione per facilitare la tracciabilità del campione		
Stampanti ed eventuali accessori ad ingombro estremamente ridotto che ne consentono il posizionamento accanto al microtomo		
provvisto di PC Touch, con schermo montato su braccio orientabile, mouse e tastiera senza fili		
stampa resistente ai solventi e permanente nel tempo		
dotazione di 2 caricatori per diverse tipologie di vetrini (per colorazione routinaria ed immunoistochimica		
possibilità di stampa su qualsiasi vetrino caricato positivamente (per immunoistichimica e biologia molecolare);		
possibilità di stampa singola o in serie		
possibilità di lavorare contemporaneamente almeno 2 tipologie di vetrino, senza interventi manuali da parte dell'operatore		

TABELLA PUNTEGGIO	**MAX**
Velocità e continuità di stampa	10
Praticità nella gestione del caricamento dei vetrini con caricatori possibilmente esterni	15
Facilità di progettazione e gestione del layout di stampa	15
Possibilità di stampa di singolo vetrino con caricamento indipendente dall'alto senza necessita di accessori aggiuntivi	15
Lettore barcode integrato direttamente nella stampante per limitare lo spazio occupato sul banco	10
Caratteristica del servizio di manutenzione	5

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, fatte salve diverse indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti e/o DEC.

ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:
MODELLO,
NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,
CODIFICA CND,
(indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.

TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO.
DURANTE LA SESSIONE DI COLLAUDO, QUALORA QUESTO ABBIA AVUTO ESITO POSITIVO, LA DITTA DOVRA' APPORRE CONTESTUALMENTE SUI COMPONENTI OFFERTI UNA ETICHETTA ADESIVA BIANCA ANTIMANOMISSIONE RIPORTANTE IL NUMERO DI DELIBERA/DETERMINA DI AGGIUDICAZIONE DELLA COMMITTENTE E LA DATA (ES. DG NR.xx DEL XX/XX/XXXX).

LOTTO 3

OGGETTO: Postazione taglio con microtomo rotativo automatico, bagnetto stendi fette, piastra raffreddante
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Anatomia Patologica
QUANTITA':1 sistema
BASE D'ASTA: 35.000,00 € oltre iva

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.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	**Possesso del requisito SI/NO**	**Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)**
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente		
Classificazione CND - – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici		
Conformità alle normative 93/42 CEE ed altre specifiche di settore (es., IEC 60601- 1 e relative norme particolari applicabili). **NELL'OFFERTA TECNICA BISOGNERÀ ALLEGARE TUTTE LE DICHIARAZIONI APPLICABILI** Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE modificata dalla 2007/47/CE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali; 3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3). **TUTTE LE SUDDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE ALLEGATE ALL'OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.**		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24		

mesi a partire dalla data di collaudo).		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Sistema composto da: • microtomo rotativo automatico; • bagnetto stendi fette; • piastra raffreddante.		
Caratteristiche microtomo rotativo automatico:		
Microtomo rotativo automatico con sistema di avanzamento micrometrico di precisione, con motore passo-passo e pannello di controllo separato (specificare)		
Portalama universale per lame monouso e morsetto rapido per cassette istologiche		
Sistema di retrazione del campione programmabile (specificare)		
Possibilità di memorizzazione della posizione del campione per una maggiore rapidità in fase di taglio		
Spessore di sezionamento da 0.5µm - 100 µm		
Spessore di sgrossatura da 1 µm a 500 µm		
Traslazione laterale del portalama con 3 posizioni corrispondenti alla lunghezza di una biocassetta standard		
Sistema di rimozione della lama senza contatto con l'operatore, tramite pulsante di espulsione		
Portacampione con sistema di orientamento micrometrico del campione da circa 0° a +/- 8°		
Presenza di freno elettrico di emergenza		
Caratteristiche bagnetto stendi fette:		
Bagno termostatato stendifette per la raccolta di sezioni istologiche		
Sonda mobile ad immersione per il controllo della temperatura		
Sistema di sicurezza che blocca l'alimentazione della sonda quando la vaschetta viene rimossa		
Vaschetta di raccolta in vetro pyrex (o equivalente) asportabile		
Lampada a neon per facilitare la raccolta delle sezione istologiche		
Temperatura regolabile ed impostabile almeno fino a circa 45 gradi centigradi		
Dotato di piastra scaldavetrini a temperatura regolabile		
Modifica parametri di lavoro tramite display digitale		
Dimensioni circa 40x40x20 (PxLxA)		
Caratteristiche piastra raffreddante:		
Superficie raffreddante in acciaio INOX		
La superficie raffreddante deve contenere almeno 60 cassette		
Provvista di bordo antigocciolamento		
Possibilità di mantenere la temperatura costante a -6 gradi		
Dimensioni circa cm 65x40x40 (PxLxA)		

TABELLA PUNTEGGIO	**MAX**
Vaschetta antistatica integrata per la raccolta di scarti	10
Sistemi di sicurezza	13
Portalama adatto sia per lame a profilo basso che per lame a profilo alto	12
Sistema di raffreddamento elettrico del blocchetto in paraffina tramite elemento peltier posizionato sul portacampione	15
Sistema dedicato di illuminazione del campione a luce fredda	8
Cinque modalità di sezionamento e possibilità di taglio in modalità Rocking	7
Caratteristica del servizio di manutenzione	5

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, fatte salve diverse indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti e/o DEC.

ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:
MODELLO,
NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,
CODIFICA CND,
(indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.

TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO. DURANTE LA SESSIONE DI COLLAUDO, QUALORA QUESTO ABBIA AVUTO ESITO POSITIVO, LA DITTA DOVRA' APPORRE CONTESTUALMENTE SUI COMPONENTI OFFERTI UNA ETICHETTA ADESIVA BIANCA ANTIMANOMISSIONE RIPORTANTE IL NUMERO DI DELIBERA/DETERMINA DI AGGIUDICAZIONE DELLA COMMITTENTE E LA DATA (ES. DG NR.xx DEL XX/XX/XXXX).