

## **CAPITOLATO TECNICO LOTTO 1**

**LA PRESENTE PROCEDURA HA PER OGGETTO LA FORNITURA DI N. 1  
ECOGRAFO PER ESAI INTERNISTICI E COLONRETTALI  
TRIDIMENSIONALI IN AMBULATORIO DI CHIRURGIA E PROCTOLOGIA  
OCORRENTE ALLA U.O.C. CHIRURGIA GENERALE E D'URGENZA DEL  
P.O. SAN GIOVANNI BOSCO**

- Ecocolordoppler carrellato di ridotto ingombro (non portatile con carrello) di ultima generazione e recente immissione sul mercato
- Monitor LCD 19" HD, orientabile in formato Portrait e Landscape
- Consolle dei comandi totalmente touch screen e sigillata, impermeabile per sanificazione e utilizzo con guanti
- Consolle dei comandi con tastiera alfanumerica, inclinabile, totalmente personalizzabile per ottimizzazione del flusso di lavoro
- Modalità di lavoro: B, THI, PW, CFM, PD e 3D automatico
- Misure di distanze, aree e volumi, eseguibili sui 3 piani sezionali (trasversale, longitudinale e coronale) acquisiti con sonda endocavitaria volumetrica dedicata
- Fino a 3 connettori attivi per sonde
- Fino a 6 porte USB per connessioni di periferiche e accessori esterni
- Compatibile con sonda endocavitaria lineare, rotante a 360°, volumetrica a scansione automatica
- Sonde altamente disinfettabili a seguito di possibile contaminazione con liquidi
- Sonde totalmente sterilizzabili in caso di necessità, per annullamento dal rischio da infezioni incrociate, con procedure, manuali e automatiche, chimico liquide e a gas
- Selezione sonda e freeze da consolle, da pedaliera e da comando integrato nelle impugnature delle sonde
- Modulo 3D per acquisizione di volumi in maniera automatica con sonda dedicata
- Pacchetti software per esami anorettali e del pavimento pelvico
- Sonda convex addominale con range di frequenza 2-6 Mhz

- Guida per nefrostomia in acciaio sterilizzabile, con passaggio ago da 0,6 a 2,4 mm, per sonda addominale
- Sonda lineare per piccole parti e vascolare con range di frequenza 3-14 Mhz
- Sonda endocavitaria (rettale/vaginale lineare, rotante a 360°, volumetrica a scansione automatica, con range di frequenza 3-20 Mhz
- Sonda endocavitaria (rettale/vaginale radiale, rotante a 360°, volumetrica a scansione automatica, con range di frequenza 3-20Mhz
- Adattatore per condom per esami anorettali, in acciaio sterilizzabile
- Stampante B/N

### **CARATTERISTICHE DEI SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

Tutte le attività di seguito descritte si intendono rese dall'operatore economico unitamente alla fornitura del bene e per gli stessi l'Azienda Sanitaria non dovrà corrispondere al fornitore alcun prezzo ulteriore.

#### **A. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO**

La consegna delle apparecchiature oggetto di fornitura, inclusi tutti i componenti ed accessori necessari, dovrà avvenire a cura e spese (trasporto, imballo) della Ditta fornitrice presso i Reparti di destinazione secondo le tempistiche e modalità previste negli atti di gara, previ accordi con il Responsabile del reparto e la U.O.C. Ingegneria Clinica. Sarà a carico della ditta la fornitura di tutto quanto necessario per l'installazione e montaggio dei sistemi di monitoraggio.

La Ditta dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori residui necessari per la consegna dei beni. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile, comunque entro e non oltre la giornata di installazione e collaudo dei beni.

Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono all'ASL Napoli 1 Centro il diritto di rifiutare i beni, in danno alla Ditta aggiudicataria; tutti i componenti che dovessero essere comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della Ditta aggiudicataria.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'ASL Napoli 1 Centro non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di

trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati. In tal caso, la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

Il collaudo viene effettuato dalla Ditta Aggiudicataria in contraddittorio con l'Amministrazione secondo le procedure dell'Azienda sanitaria e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi accessori installati.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in duplice copia, in lingua italiana e in formato elettronico e, altresì, fornire il manuale di service in formato elettronico.

La ditta dovrà dichiarare la classificazione dell'apparecchiatura offerta in relazione a quanto previsto dalla Direttiva 9 Aprile 2002 (G.U. n. 108 del 10/5/02 – supplemento ordinario n. 102).

Tale classificazione sarà utilizzata per l'eventuale futuro smaltimento dell'apparecchiatura offerta.

## **B. FORMAZIONE DEL PERSONALE**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, con proprio personale tecnico specializzato, idoneo corso di formazione ed addestramento al corretto uso pratico – operativo delle apparecchiature offerte, da effettuarsi in loco, rivolto al personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature e comunque a tutto il personale sanitario (medico e non) e tecnico che verrà indicato dall'Azienda. Il fornitore aggiudicatario, a proprie spese, dovrà organizzare al momento dell'installazione e prima della redazione conclusiva del Verbale del Collaudo, salvo diverso accordo tra le parti, uno o più corsi di formazione per personale utilizzatore, che dovrà avere la durata necessaria fino alla piena e corretta operatività delle apparecchiature fornite.

La ditta dovrà esplicitare anche le procedure di manutenzione ordinaria ad opera del personale utilizzatore. La ditta, inoltre, dovrà esplicitare le procedure di pulizia e disinfezione del sistema e

dei suoi componenti specificando nel dettaglio le sostanze utilizzabili per la pulizia, disinfezione e sanificazione.

### **C. GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA FULL RISK**

Sul ciascun sistema offerto, così come su ogni suo componente, la ditta aggiudicataria deve assicurare:

- **un periodo di garanzia pari a 24 mesi**, decorrenti dall'attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo comprensivo di assistenza tecnica per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promessa o essenziale all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) e tutti i servizi previsti dal fabbricante nella manualistica d'uso, che non potranno in alcun modo essere limitati dall'Aggiudicatario. Gli aggiornamenti del software previsti dal Fabbricante si intendono compresi nel periodo di garanzia;
- **un periodo di assistenza tecnica e manutenzione full risk pari a 36 mesi**, decorrente dall'attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo comprensivo di manutenzioni preventive, interventi tecnici illimitati (compresi i danneggiamenti accidentali causati da pazienti), la fornitura di ricambi e/o accessori, materiali soggetti ad usura ed in genere componenti non monouso, verifiche di sicurezza elettrica e di funzionamento, nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione del Costruttore, ai sensi della normativa vigente.

In particolare, la ditta aggiudicataria dovrà garantire per tutta la durata del periodo di assistenza e manutenzione full risk le seguenti attività:

- a. *Manutenzione Programmata*: tale attività prevede interventi di manutenzione generale con sostituzione di eventuali parti difettose, controlli di qualità, verifiche di sicurezza elettrica e tutti gli aggiornamenti, modifiche e/o migliorie HW e SW previsti dal Fabbricante anche in caso di emissione di "avviso di sicurezza" o "avviso di potenziale pericolo".

La Ditta si impegna ad effettuare un numero di sedute di manutenzione programmata l'anno nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura; il calendario delle manutenzioni programmate sarà concordato con il Responsabile del Reparto. Le visite dovranno, altresì, essere eseguite nella data comunicata, salvo diversi accordi con il Responsabile del Reparto, entro un range di +/- 15 giorni lavorativi rispetto a tale data. In caso di

inadempienza l'Azienda Sanitaria si riserva di applicare le penali in conformità all'art. 113-bis D.lgs. 50/2016 e s.m.i. Nel caso di indisponibilità dell'apparecchiatura per ragioni dipendenti dall'utilizzatore, la Ditta dovrà riprogrammare l'intervento con il reparto e comunicare con un foglio di lavoro l'indisponibilità dell'apparecchiatura e la nuova data concordata.

- b. Manutenzione Correttiva:** tali interventi sono da intendersi in numero illimitato. La Ditta, su richiesta dell'Azienda, è tenuta ad eseguire tutte le operazioni necessarie al ripristino del perfetto funzionamento del sistema, sostituendo le parti guaste con ricambi originali ed eseguendo le relative prove e controlli.

In particolare, la Ditta è obbligata ad effettuare il primo intervento tecnico, volto all'identificazione del guasto, nonché alla risoluzione dello stesso, presso il reparto di ubicazione delle apparecchiature interessate, entro e non oltre 4 ore lavorative dalla richiesta di intervento stesso (I intervento).

Nell'eventualità in cui la risoluzione del guasto non possa esaurirsi durante il I intervento, la Ditta dovrà mettere a disposizione un'apparecchiatura "muletto" di caratteristiche analoghe a quelle dell'apparecchiatura oggetto del guasto entro 24 ore solari dalla chiamata; in ogni caso il tempo massimo di risoluzione e completo ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura è di 5 giorni lavorativi (festivi esclusi) dall'attivazione della chiamata.

In occasione degli interventi di manutenzione sia di programmata che di correttiva la Ditta si impegna ad aggiornare gratuitamente, ove necessario, il software del sistema con l'ultima release (cd. patch) disponibile e qualora richiesto dal Produttore del software.

Per ogni intervento manutentivo, sia esso sospeso ovvero concluso, la Ditta è obbligata a trasmettere il relativo Foglio di Lavoro (FdL).

Il suddetto rapporto dovrà essere firmato dal Tecnico della Ditta aggiudicataria che effettua l'intervento e controfirmato dal Responsabile del Reparto o suo delegato e che dovrà riportare tutti gli elementi necessari a valutare le tempistiche sui tempi di intervento e risoluzione (data e ora apertura chiamata, data e ora intervento, data e ora risoluzione); tale documento dovrà essere trasmesso alla U.O.C. Ingegneria Clinica.

Decorse le tempistiche suindicate, per ogni ritardo nei tempi di intervento delle attività di manutenzione stabiliti, l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di applicare una penalità secondo quanto previsto dal D. Lsg.n. 50/2016 e ss.mm.ii.

## **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

L'offerta tecnica dovrà essere formulata rispondendo ai quesiti contenuti nelle Specifiche Tecniche e comunque dovrà contenere tutte le indicazioni necessarie per consentire di verificare l'adeguatezza delle offerte.

In particolare, l'offerta tecnica, a pena di esclusione, dovrà contenere tutti i seguenti documenti:

1. **Dettaglio Tecnico**, descrizione del sistema offerto e relativi accessori compilato in modo chiaro e riportante:
  - a. nome del produttore (ditta produttrice);
  - b. codice prodotto (Ref) del produttore (fabbricante);
  - c. nome commerciale;
  - d. (ove applicabile) codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) e numero identificativo iscrizione nel Repertorio Dispositivi Medici;
2. **Relazione tecnica**, costituita da un massimo di 10 fogli f.to A4 impressi su entrambe le facciate, che dovrà contenere tutti gli elementi utili/necessari alla constatazione della conformità alle caratteristiche previste nel presente documento e in particolare:
  - a. descrizione dettagliata delle caratteristiche del sistema offerto elaborata puntualmente seguendo l'ordine delle specifiche minime indicate nel capitolato tecnico;
  - b. descrizione dettagliata dei servizi offerti elaborata secondo l'ordine delle caratteristiche indicate nei punti A, B, C del paragrafo "caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura";
3. **Certificazioni** (Marcatura CE, altre certificazioni del prodotto previste dalla normativa vigente);
4. **Offerta economica senza prezzi** del sistema di monitoraggio offerto e dei relativi accessori