

PROVV 34 -2022 GARA PONTE IN ATTESA DI AGGIUDICAZIONE SORESA A PROCEDURA APERTA EX ART 60 DEL D.Lgs 50/2016 PER L'INDIVIDUAZIONE DELLE DITTE IDONEE ALLA FORNITURA IN SERVICE AGLI UTENTI DELLA ASL DI BENEVENTO DEGLI AUSILI PER LA TERAPIA RESPIRATORIA DOMICILIARE EX ALLEGATO 5, ELENCO 2/B AL DPCM 12 GENNAIO 2017 MEDIANTE LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO EX ART. 54 COMMA 4 LETTERA C) DEL CODICE DEGLI APPALTI " – DURATA MESI 18 CON OPZIONE DI ALTRI MESI 12. APPLICAZIONE DEI TERMINI PROCEDIMENTALI RIDOTTI EX ART. 2 COMMA 2 ED ART. 8 COMMA 1 LETTERA C) DELLA LEGGE N. 120 DELL'11-09-2020 e smi MEDIANTE L'APPLICAZIONE DELLA PREVISIONE DI CUI ALL'ART. 60 COMMA 3 DEL CODICE DEGLI APPALTI.



CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

Benevento 12-09-2022

**Il direttore UOC Provv. e RUP
F.to dott. Ing. Roberto De Toma**

ART . 1 Il presente documento regola la fornitura in service di presidi per la ventilazione meccanica (*ventilatore, assistenza tecnica full Risk e materiale di consumo*) presenti nel nomenclatore Allegato 5, Elenco 2B al DPCM del 12 gennaio 2017" Definizione e aggiornamento LEA".

Nel canone di noleggio sono compresi i dispositivi, l'assistenza tecnica full risk e il materiale di consumo annuale, come dettagliato nel fabbisogno di seguito riportato

~~Nel caso di assistiti ventilodipendenti con terapia >16 ore , è necessario consegnare un'apparecchiatura di riserva, compresa nel canone di noleggio.~~

La presente procedura di gara, che prevede non già il singolo aggiudicatario, ma il prezzo più favorevole di ogni singolo dispositivo sanitario, si inquadra in linea generale nell'art 54 del D.Lgs 50/2016 e trova giustificazione nel quadro normativo delineato dal DPCM del 12 gennaio 2017 "definizione e aggiornamento LEA" che garantisce all'assistito la tipologia di presidio più adatta alle proprie necessità .

Essa assicura al Medico prescrittore la possibilità di scegliere, tra una pluralità di Ditte, il presidio sanitario adatto alle diverse patologie dei pazienti.

Inoltre è prevista una graduatoria di merito relativa alla qualità dei **prodotti**/servizi offerti per ogni singola categoria che potrà essere una utile guida di riferimento per i medici prescrittori e per i DEC ferma restando la facoltà del medico stesso di attingere dall'Accordo Quadro scegliendo il presidio/servizio nell'ambito delle varie categorie, più idoneo in base alle condizioni di salute del singolo paziente.

E' facoltà dell'ASL BN ricorrere al presente Accordo Quadro anche per strutture di degenza territoriale gestite dalla stessa ASL qualora ve ne fosse la necessità. In tale ipotesi il servizio va attivato dai DEC e/o da medico prescrittore e/o dal responsabile della struttura de quo e va reso non presso la casa del paziente ma presso la struttura territoriale dell'ASL interessata (es: Ospedale di Comunità dell'SPS di Cerreto Sannita e San Bartolomeo in Galdo). In tale ipotesi le condizioni contrattuali restano immutate.

L'importo totale a base di gara è pari ad € 4.090.248,00 per la durata di mesi 18 al netto dell'Iva se dovuta come per legge. **Oneri di sicurezza pari a 0,00 euro.**

L'Appalto è finanziato con fondi propri, iscritti alla voce di conto economico codice 501010701 "Dispositivi Medici" del bilancio ~~2019~~ **2022** e nel relativo pluriennale.

L'amministrazione si riserva, in caso di necessità ed urgenza e qualora si determinino le condizioni previste dall'art. 106 comma 1 lettera c) del codice degli appalti, di procedere ad una variante in corso d'opera nei limiti economici previsti dal successivo comma 7 del citato art. 106 del codice degli appalti. Quanto sopra anche con riferimento ad una eventuale revisione dei prezzi come previsto dall'art. 24 del disciplinare di gara.

Il rifornimento regolare e sistematico dei prodotti, divisi per categoria, avverrà seguendo le specifiche esigenze degli assistiti ed a seguito degli ordinativi di fornitura emessi dalle Strutture distrettuali di riabilitazione della ASL di Benevento ovvero dai DEC nei confronti delle Ditte di riferimento, le quali provvederanno all'erogazione dei presidi presso il domicilio dell'assistito, secondo le modalità dettagliate di seguito.

E' previsto un codice identificativo di Gara unico (Cig Master). In occasione dei successivi acquisti, le UU.OO. di Riabilitazione competenti, procederanno all'acquisizione di un CIG derivato per ogni Ditta fornitrice.

Il Cig derivato dovrà essere riportato negli ordinativi di fornitura e nelle relative fatture emesse dalle Ditte destinatarie degli ordini.

ART. 2. Caratteristiche degli apparecchi richiesti – criterio A dell’offerta tecnica.

Per la partecipazione alla gara, i concorrenti dovranno compilare i sottostanti ~~“Prospetti di sintesi”~~ **prospetti** per ogni prodotto/servizio offerto riportati nell’elaborato “Allegato A3 - Modulo offerta tecnica – Criterio A di valutazione della qualità degli ausili offerti”.

In relazione alla qualità dei prodotti che verranno proposti dagli operatori economici che parteciperanno alla gara, verranno richiesti il codice CND, il codice RDM e la marcatura CE dispositivi medici nonché una dichiarazione dell’operatore economico che contenga le caratteristiche tecniche del prodotto offerto e la sua rispondenza ai requisiti di legge. Si ritiene, infatti, che trattandosi di accordo quadro suddiviso per categorie di prodotto e tenendo conto che la scelta dell’ausilio avviene a cura del medico prescrittore in base alle caratteristiche dell’ausilio stesso ed alle condizioni cliniche del paziente, tutti i prodotti offerti potranno essere inseriti nell’accordo quadro a condizione che siano inseriti nella classificazione nazionale (codice CND).

Il settore dei dispositivi medici (DM) riveste, infatti, una importanza considerevole nell’assistenza sanitaria, grazie alla innovazione costantemente introdotta con soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione, in grado di assicurare il mantenimento dei livelli di salute e di intervenire efficacemente in caso di patologie sia lievi, che moderate o gravi. Il Regolamento (UE) 2017/745 ed il Regolamento (UE) 2017/746 hanno modificato le norme che disciplinano il sistema dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, tenendo conto degli sviluppi del settore negli ultimi vent’anni, con l’obiettivo di garantire un quadro normativo solido, sostenibile, con procedure trasparenti, ed idoneo a mantenere un elevato livello di sicurezza, favorendo allo stesso tempo l’innovazione. La normativa vigente assegna al Ministero della Salute, in qualità di Autorità competente, il compito di coordinare la vigilanza e il monitoraggio sulla circolazione dei Dispositivi medici.

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) è, quindi, la classificazione italiana che raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico e/o terapeutico.

Lo scopo primario è quello di consentire una precisa consapevolezza riguardo un settore costituito da prodotti numerosi ed eterogenei e di raggrupparli in modo omogeneo, secondo criteri che consentano un confronto tra prodotti appartenenti allo stesso segmento di classificazione, anche dal punto di vista economico. È un sistema che rende possibile il monitoraggio riguardo all’impiego dei dispositivi anche al fine di una valutazione degli incidenti per prodotto o per specifiche tipologie, nell’ambito della vigilanza. Il 10 Novembre 2021 con Decreto del Ministero della Salute, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 18 del 24 Gennaio 2022, sono state apportate importanti modifiche alla classificazione dei Dispositivi Medici (CND) stilata con il Decreto del 20 febbraio 2007, che sebbene non ne stravolgano la struttura, ne permettono un aggiornamento. L’Art.1 del DM 10.11.2021 dice che “Alla Classificazione nazionale dei dispositivi medici(CND), approvata con decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 2007, recante «Approvazione della

Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)», sono apportate le modifiche e gli aggiornamenti elencati negli allegati 1, 2 e 3, che costituiscono parte integrante del presente decreto, relativi rispettivamente ai codici della classificazione eliminati, ai codici aggiunti ed ai codici le cui descrizioni vengono modificate.” Fulcro dell’aggiornamento è l’implementazione dei livelli classificatori che consentono di recepire sia le nuove tecnologie e le esigenze del regolamento e del mercato europeo che migliorare la descrizione delle varie classi. Non si è trattato, dunque, di un ripensamento della struttura d’origine della classificazione dei Dispositivi Medici, che nasce predisposta a subire variazioni nel tempo, ma di un aggiornamento reso in via definitiva disponibile il 23 febbraio 2022.

Viene richiesta, altresì, l’iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM). Il decreto legislativo 46/97 che recepì la direttiva europea 93/42 sui dispositivi medici dispose l’obbligo di notificare al Ministero della Salute l’immissione in commercio di ogni dispositivo medico, salvo alcune eccezioni di specie. Per decreto ministeriale a partire dal 1° maggio 2007 tale notifica deve avvenire tramite nuove modalità telematiche.

L’obbligo di registrazione riguarda i seguenti soggetti:

- i fabbricanti di dispositivi medici, come definiti all’articolo 1, comma 2, lettera f) del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;
- i soggetti di cui all’articolo 12, commi 2 e 3 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;
- gli altri soggetti responsabili della immissione in commercio di dispositivi medici;
- soggetti validamente delegati dalle figure di cui alle lettere a, b, c.

La notifica di un dispositivo medico in sostanza prevede la comunicazione al Ministero della Salute di diversi dati tecnici, regolatori e commerciali, alcuni obbligatori ed altri facoltativi. Tra i dati obbligatori figura la classe CND che consente di inquadrare il dispositivo medico in una determinata categoria di prodotti sulla base di un elenco ministeriale.

Al termine del processo di registrazione viene assegnato un numero di registrazione relativo alla Banca Dati o al sottoinsieme Repertorio. Tale numero, noto come "Numero di Repertorio" o "RDM", consente di identificare il dispositivo medico a prescindere dal codice di vendita.

Si rappresenta, infine, che, per poter essere immessi nel mercato Europeo, i dispositivi medici (DM) devono essere conformi agli specifici requisiti previsti dal Regolamento 745/2017 che, dal 26 Maggio 2021, ha sostituito in toto la Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Le ditte partecipanti devono presentare offerta per tutte le categorie presenti in gara.

Di seguito vengono riportati i prospetti contenuti nell’elaborato sopra richiamato per ogni prodotto/servizio offerto per la categoria ~~in questione con numero progressivo apposto in luogo della X~~. Ad ogni prospetto va allegata una scheda per ogni prodotto/servizio con il dettaglio di tutte le caratteristiche sintetizzate nel corrispondente prospetto. Nei prospetti che seguono le parti in giallo vanno compilate dalla ditta partecipante nel modulo dell’offerta richiamato. **Si precisa che per ogni categoria l’operatore economico potrà presentare più di un prodotto e, in tale ipotesi, dovrà, a sua cura, duplicare il prospetto di sintesi interessato e compilarlo con i prodotti offerti per singola categoria.**

Riepilogo delle categorie di ausili previsti in gara:

N.	Elenco delle categoria di ausilio presenti in gara
1	Categoria 01 sub 1 - Ventilatore presso-volumetrico
2	Categoria 02 sub 1 - Ventilatore a pressione positiva PSV
3	Categoria 03 sub 1 - Ventilatore bilevel temporizzato
4	Categoria 04 sub 1 - Ventilatore bilevel spontaneo
5	Categoria 05 sub 1 - Ventilatore polmonare Cpap
6	Categoria 06 sub 1 - Ventilatore polmonare Auto Cpap
7	Categoria 07 sub 1 - Apparecchio per rimozione secrezioni bronchiali
8	Categoria 08 sub 1 - Giubbotto ed apparecchiature per tosse assistita
9	Categoria 09 sub 1 - Apparecchio per la ventilazione ad alta frequenza percussiva (IPPV)
10	Categoria 10 sub 1 - Pulsossimetro con funzionamento a batteria
11	Categoria 10 sub 2 - Pulsossimetro con funzionamento a rete ed a batteria
12	Categoria 11 sub 1 - Monitor parametri vitali
13	Categoria 12 sub 1 - Aspiratore chirurgico elettrico -batteria interna
14	Categoria 12 sub 2 - Aspiratore chirurgico elettrico
15	Categoria 13 sub 1 - Apparecchio per aerosol
16	Categoria 14 sub 1 - Apparecchio nebulizzatore
17	Categoria 15 sub 1 - Apparecchi accessori – umidificatori esterni
18	Categoria 15 sub 2 - Apparecchi accessori – gruppi elettrogeni
19	Categoria 15 sub 3 - Apparecchi accessori – umidificatori esterni o integrati a caldo
20	Categoria 16 – Umidificatori ad alto flusso
21	Categoria 17 – Telemonitoraggio.

~~CAT. 01 – CATEGORIA PRESSO VOLUMETRICI~~

~~CAT. 01 SUB 1 – VENTILATORE PRESSO VOLUMETRICO~~

Prospetto Cat 01 sub 1 – X			VENTILATORE PRESSO VOLUMETRICO		Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE					
Apparecchiatura compatta, leggera e silenziosa, portatile, con batteria incorporata della durata di almeno 3 ore con possibilità di collegamento a batteria esterna					
Nome	Codice	Codice	Descrizione del prodotto come da capitolato		Ditta produttrice

commerciale prodotto	CND	RDM		
Caratteristica tecnica minima richiesta				Attestazione del possesso dei requisiti (SI/NO o valore)
Possibilità di ventilazione PSV, PCV, VAC, VC, SIMV				
Volume garantito e/o Volume Target				
Possibilità di regolazione della Pressione di Fine Espirazione				
Trigger di flusso e/o di pressione				
Allarmi acustici e visivi per i parametri principali				
Possibilità di collegare l'ossigeno				
Circuito paziente a tubo singolo e/o doppio				
Software integrato per registrare e estirare i dati e le curve di trend giornaliere				
Display per la regolazione e la visualizzazione dei parametri di ventilazione				
Umidificatore				
Materiale di consumo				
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE € 450,00				

CAT. 02 – CATEGORIA PRESSURE SUPPORT

CAT. 02 SUB 1 – VENTILATORE A PRESSIONE POSITIVA TIPO PRESSURE SUPPORT (PSV)

Prospetto Cat 02-sub 1 – X			VENTILATORE A PRESSIONE POSITIVA PSV	Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE				
Apparecchiatura compatta, leggera e silenziosa, portatile, con batteria incorporata della durata di almeno 3 ore con possibilità di collegamento a batteria esterna.				
Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice
Caratteristica tecnica minima richiesta				Attestazione del possesso dei requisiti (SI/NO o valore)
Modalità di ventilazione controllata in pressione PSV				
Possibilità di ventilazione a volume garantito e/o di sicurezza, pressione massima erogabile fino a 40 mbar				
Trigger inspiratorio di flusso e/o di pressione regolabili a più livelli				
Regolazione del tempo inspiratorio				
Frequenza Respiratoria regolabile in atti/min.				
Possibilità di impostare una PEEP				
Possibilità di collegare l'ossigeno				
Display per la visualizzazione e l'impostazione dei parametri ventilatori				

Allarmi acustici e/o visivi per i principali parametri impostati	
Rumorosità < 35 dB	
Umidificatore	
Materiale di consumo	
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE € 313,00	

CAT. 03 – CATEGORIA BILEVEL TEMPORIZZATO

CAT. 03 SUB 1 – VENTILATORE PRESSOMETRICO BILEVEL ST/T

Prospetto Cat 03-sub 1 – X			VENTILATORE BILEVEL TEMPORIZZATO	Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE				
Ventilatore pressometrico continuo a due livelli di pressione regolabili separatamente				
Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice
Caratteristica tecnica minima richiesta				Attestazione del possesso del requisito (SI/NO o valore)
Modalità di ventilazione: spontanea (S), controllata (T) ed spontanea/temporizzata (ST)				
IPAP impostabile almeno fino a 20 cm H2O				
EPAP > 4 cm di H2O				
Regolazione della frequenza respiratoria				
Regolazione del Tempo inspiratorio e/o del rapporto I/E				
Possibilità di funzionamento in CPAP				
Stabile regolazione della pressione con compensazione delle perdite				
Trigger regolabile				
Display per la regolazione e la visualizzazione dei parametri ventilatori (pressione)				
Allarmi visivi e/o acustici				
Rumorosità < 35 dB				
Umidificatori				
Materiali di consumo				
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE € 199,00				

CAT. 04 – CATEGORIA BILEVEL SPONTANEO

CAT. 04 SUB 1 – VENTILATORE PRESSOMETRICO BILEVEL S

Prospetto Cat 04-sub 1 – X		VENTILATORE BILEVEL SPONTANEO	Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE			
Ventilatore pressometrico continuo a due livelli di pressione regolabili separatamente			

Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice
			Caratteristica tecnica minima richiesta	Attestazione del possesso dei requisiti (SI/NO o valore)
			Modalità di ventilazione spontanea (S)	
			IPAP impostabile almeno fino a 20 cm H2O	
			EPAP > 4 cm di H2O	
			Possibilità di funzionamento in CPAP	
			Stabile regolazione della pressione con compensazione delle perdite	
			Trigger regolabile	
			Display per la regolazione e la visualizzazione dei parametri ventilatori (pressione)	
			Allarmi visivi e/o acustici	
			Rumorosità < 35 dB	
			Umidificatori	
			Materiali di consumo	
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE € 170,00				

CAT. 05 — CATEGORIA CPAP

CAT. 05 SUB 1 — VENTILATORE POLMONARE CPAP

Prospetto Cat 05 sub 1 — X			VENTILATORE POLMONARE CPAP	Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE				
Ventilatore polmonare CPAP				
Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice
			Caratteristica tecnica minima richiesta	Attestazione del possesso dei requisiti (SI/NO o valore)
			Range pressorio 4-20 CmH2O	
			Possibilità di umidificatore riscaldato integrato	
			Rampa regolabile da 0 a 30 min.	
			Compensazione perdite e compensazione altitudine automatica	
			Borsa in dotazione	
			Filtro ingresso aria antipolline e/o antipolvere compensazione altitudine	
			Umidificatori	
			Rumorosità < 35 dB	

Materiali di consumo	
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE € 79,00	

CAT. 06 – CATEGORIA CPAP

CAT. 06 SUB 1 – VENTILATORE POLMONARE Auto – CPAP

Prospetto Cat 06 sub 1 – X			VENTILATORE POLMONARE CPAP	Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE				
Ventilatore polmonare auto – CPAP				
Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice
Caratteristica tecnica minima richiesta				Attestazione del possesso dei requisiti (SI/NO o valore)
Range pressorio 4 – 20 CmH2O				
Ventilazione AutoCpap				
Rumorosità < 29 db				
Possibilità di umidificatore riscaldato integrato				
Rampa regolabile da 0 a 30 min.				
Borsa da trasporto				
Filtro ingresso aria antipolvere e/o antipolline				
Compensazione perdite e compensazione altitudine automatica				
Umidificatori				
Materiali di consumo				
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE € 99,00				

CAT. 07 – APPARECCHI PER VENTILAZIONE E/O RIMOZIONE DELLE SECREZIONI

CAT. 07 SUB 1 – APPARECCHIO PER LA RIMOZIONE DELLE SECREZIONI BRONCHIALI

Prospetto Cat 07 sub 1 – X			Apparecchio per la rimozione secrezioni	Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE				
Apparecchio per la rimozione delle secrezioni bronchiali a corrente elettrica				
Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice
Caratteristica tecnica minima richiesta				Attestazione del possesso dei requisiti (SI/NO o valore)
Apparecchio per la rimozione delle secrezioni bronchiali				

Funzionamento pressione espiratoria positiva PEP	
Flusso compressore PEP > 6 l/min	
Funzionamento combinato ad aerosol	
Rumorosità < 60 dB	
Alimentazione elettrica 220V	
Materiali di consumo	
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE € 285,00	

CAT. 08 – GIUBBOTTO PER TOSSE ASSISTITA

CAT. 08 SUB 1 – GIUBBOTTO PER TOSSE ASSISTITA

Prospetto Cat 08 sub 1 – X			Giubbotto per tosse assistita	Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE				
Giubbotto per tosse assistita				
Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice
Caratteristica tecnica minima richiesta				Attestazione del possesso del requisito (SI/NO o valore)
Apparecchio per la rimozione dei secreti				
Basato sulla tecnica di oscillazione ad alta frequenza della parete toracica				
Dotato di generatore di impulsi				
Modalità di funzionamento: normale, rampa opzione Cough-Pause				
Dotato di giubbino lavabile				
Alimentazione elettrica 220V				
Materiali di consumo				
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE € 570,00				

CAT. 09 – APPARECCHIO PER LA VENTILAZIONE AD ALTA FREQUENZA PERCUSSIVA (IPPV)

CAT. 09 SUB 1 – APPARECCHIO PER LA VENTILAZIONE AD ALTA FREQUENZA PERCUSSIVA (IPPV)

Prospetto Cat 09 sub 1 – X			Apparecchio per la ventilazione ad alta frequenza percussiva (IPPV)	Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE				
Apparecchio per la ventilazione ad alta frequenza percussiva (IPPV)				
Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice
Caratteristica tecnica				Attestazione del

minima richiesta	possesso del requisito (SI/NO o valore)
Ventilatore meccanica a pressione positiva intermittente	
Adatto alla disostruzione bronchiale	
Filtro ingresso aria antipolvere e/o antipolline	
Dotato di display lcd	
Rumorosità < 70 db	
Borsa da trasporto	
Materiali di consumo	
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE € 380,00	

CAT. 10 – PULSOSSIMETRI

CAT. 10 SUB 1 – PULSOSSIMETRO CON FUNZIONAMENTO A BATTERIA

Prospetto Cat 10 sub 1 – X			Pulsossimetro con funzionamento a batteria	Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE				
Pulsossimetro con funzionamento a batteria				
Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice
Caratteristica tecnica minima richiesta				Attestazione del possesso del requisito (SI/NO o valore)
Saturimetro portatile a dito per la misurazione della SaO2% con range 0-100% e F.C. range 20-250 bpm				
alta precisione e accuratezza (+/- 2 cifre in movimento +/- 3 cifre da fermo per SpO2)				
allarmi acustici e visivi per parametri vitali e batterie scariche				
controllo continuo e visualizzazione su display dei parametri SpO2 e Polso				
altamente resistente agli urti e alla infiltrazione acqua				
Utilizzo su pazienti adulti, bambini e neonati con sonde dedicate riutilizzabili				
Dotato di borsa/custodia per il trasporto				
Materiali di consumo				
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE € 17,00				

CAT. 10 SUB 2 – PULSOSSIMETRO CON FUNZIONAMENTO A RETE ED BATTERIA

Prospetto Cat 10 sub 2 – X	Pulsossimetro con funzionamento a rete ed a batteria	Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE		
Pulsossimetro con funzionamento a rete ed a batteria		

Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice
			Caratteristica tecnica minima richiesta	Attestazione del possesso dei requisiti (SI/NO o valore)
			Saturimetro da tavolo per la misurazione della SaO2% con range 0-100% e F.C. range 30-250 bpm con display LCD	
			alta precisione e accuratezza (+/- 2 cifre in movimento +/- 3 cifre da fermo per SpO2)	
			controllo continuo e visualizzazione su ampio display dei parametri SpO2 e Polso su ampio display	
			Display con visualizzazione dell'onda pletismografica	
			Alimentazione a corrente AC e Alimentazione a batterie interne ricaricabili NiMH 12V	
			Cavo di alimentazione con alimentatore/caricabatterie	
			Spegnimento automatico in caso di non utilizzo	
			Utilizzo su pazienti adulti, bambini e neonati con sonde dedicate riutilizzabili e monouso	
			Dotato di borsa/custodia per il trasporto	
			Materiali di consumo	
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE € 170,00				

CAT. 11 – MONITOR PARAMETRI VITALI

CAT. 11 SUB 1 – MONITOR PARAMETRI VITALI

Prospetto Cat 11 sub 1 – X			Monitor parametri vitali	Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE				
Apparecchio portatile per il monitoraggio del neonato critico				
Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice
			Caratteristica tecnica minima richiesta	Attestazione del possesso dei requisiti (SI/NO o valore)
			Monitoraggio della Respirazione, Saturazione d'Ossigeno e Frequenza Cardiaca	
			Canali interni: QRS, ECG, Respirazione, SPO2, Polso, Pletismografo	
			Allarmi	
			Sensori Neonatali, pediatrici monouso, adesivi	
			Elettrodi ECG Monouso	
			Memoria	
			Batteria	
			Materiali di consumo	

PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE € 273,00

CAT. 12 — ASPIRATORE CHIRURGICO

CAT. 12 SUB 1 — ASPIRATORE CHIRURGICO ELETTRICO — batteria interna

Prospetto Cat 12 sub 1 — X			Aspiratore chirurgico elettrico-batteria interna	Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE				
Aspiratore portatile funzionamento a rete e a batterie				
Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice
Caratteristica tecnica minima richiesta				Attestazione del possesso del requisito (SI/NO o valore)
Conforme alle norme ISO 10079 1:2009				
N.1 pompe				
Livello massimo di vuoto di circa 0,80 bar				
Portata di circa 25 l/min				
Vuotometro di controllo				
Regolazione vuoto fino a circa 600 mm/Hg				
Filtro antibatterico				
Valvola di regolazione di aspirazione				
Valvola antireflusso				
Alimentazione elettrica 220V e a batteria ricaricabile 12V				
Materiali di consumo				
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE € 28,00				

CAT. 12 SUB 2 — ASPIRATORE CHIRURGICO ELETTRICO

Prospetto Cat 12 sub 2 — X			Aspiratore chirurgico elettrico	Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE				
Aspiratore portatile elettrico				
Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice
Caratteristica tecnica minima richiesta				Attestazione del possesso del requisito (SI/NO o valore)
Aspiratore portatile elettrico silenzioso e leggero completo di regolatore di vuoto				

Vaso capacità da 1 litro in policarbonato con coperchio	
Tubo di aspirazione in silicone	
Valvola di troppo pieno	
Filtro batteriostatico	
Aspirazione 25 lt/min	
Pressione negativa in aspirazione 650 mm. Hg	
Indicatore di vuoto di serie	
Alimentazione 230 V — 50 Hz	
Potenza 140 W	
Materiale di consumo	
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE — € 17,00	

CAT. 13 – AEREOSOL

~~CAT. 13 SUB 1 – AEROSOL~~

Prospetto Cat 13 sub 1 - X		Apparecchio per aerosol		Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE				
Apparecchio per aerosolterapia a compressore d'aria/pistone				
Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice
Caratteristica tecnica minima richiesta				Attestazione del possesso del requisito (SI/NO o valore)
Apparecchio per aerosolterapia a compressore d'aria/pistone completo di ampolla in policarbonato maschera adulti e pediatrica, forcina nasale, tubo di raccordo e filtro aria.				
Nebulizzazione 3cc in 7 minuti				
AMMD 1,9 micron				
Flusso 14 l/min				
Materiale di consumo				
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE - € 11,00				

CAT. 14 – NEBULIZZATORE AD ULTRASUONI

CAT. 14 SUB 1 – NEBULIZZATORE AD ULTRASUONI

Prospetto Cat 14 sub 1 - X		Apparecchio per nebulizzatore		Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE				
Apparecchio nebulizzatore ad ultrasuoni con riscaldatore				
Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice

Caratteristica tecnica minima richiesta				Attestazione del possesso del requisito (SI/NO o valore)
Apparecchio nebulizzatore ad ultrasuoni con riscaldatore				
Nebulizzazione a 3 ml/min				
Regolatore della temperatura a 37°				
Flusso regolabile fino a 20 l/min				
Allarmi				
Timer regolabile				
Filtro antibatterico				
Materiale di consumo				
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE — € 75,00				

~~CAT. 15 — ACCESSORI OPZIONALI~~

~~CAT. 15 SUB 1 — ACCESSORI OPZIONALI PER VENTILATORI POLMONARI~~

Prospetto Cat 15 sub 1 — X			Apparecchi accessori	Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE				
Apparecchi accessori opzionali per ventilatori polmonari				
Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice
			Umidificatori esterni	
			Umidificatori esterni	
Caratteristica tecnica minima richiesta				Attestazione del possesso del requisito (SI/NO o valore)
GRUPPO DI CONTINUITA' O BATTERIA ESTERNA PER VENTILATORI PRESSOVOLUMETRICI				
GRUPPO DI CONTINUITA' O BATTERIA ESTERNA PER VENTILATORI PRESSURE SUPPORT PSV				
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE — € 60,00				

~~CAT. 15 SUB 2 — UMIDIFICATORI ESTERNI TERMOREGOLATI~~

Prospetto Cat 15 sub 2 — X			Apparecchi accessori	Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE				
Umidificatori esterni termoregolati				
Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice

			Umidificatori esterni	
			Umidificatori esterni	
Caratteristica tecnica minima richiesta				Attestazione del possesso dei requisiti (SI/NO o valore)
Umidificatori termoregolati esterni per categorie di ventilatori comprensivi di materiale di consumo annuale: Ventilatori presso volumetrici				
Umidificatori termoregolati esterni per categorie di ventilatori comprensivi di materiale di consumo annuale: Ventilatori Pressure Support PSV				
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE € 58,00				

~~CAT. 15 SUB 3 - Umidificatori esterni o integrati a caldo~~

Prospetto Cat 15 sub 3 - X			Apparecchi accessori	Scheda n.
DESCRIZIONE BREVE				
Umidificatori esterni o integrati a caldo				
Nome commerciale prodotto	Codice CND	Codice RDM	Descrizione del prodotto come da capitolato	Ditta produttrice
			Umidificatori esterni	
Caratteristica tecnica minima richiesta				Attestazione del possesso dei requisiti (SI/NO o valore)
Umidificatori esterni o integrati a caldo per categorie di ventilatori comprensivi di materiale di consumo annuale: BILEVEL S, BILEVEL ST CPAP, AUTOCPAP				
PREZZO A BASE D'ASTA CANONE NOLEGGIO MENSILE € 40,00				

Nell'allegato 3 "MODULO OFFERTA TECNICA - CRITERIO A - VALUTAZIONE QUALITATIVA AUSILI OFFERTI" sono riportati i prospetti da compilare per presentare l'offerta tecnica. Va compilato, altresì, la tabella di riepilogo riportata nello stesso allegato.

CONSUMABILI ANNUALI DISTINTI PER CATEGORIE COMPRESI NEL CANONE DI NOLEGGIO

A titolo meramente indicativo si riportano i quantitativi medi presunti di consumabili annuali per i presidi oggetto della fornitura:

Per i ventilatori:

- n 3/4 maschere
- N 3 circuiti paziente
- N 12 filtri antipolvere- antiacaro
- N 52 filtri antibatterici.

Per i rimanenti presidi

RIMOTORE SECREZIONI

NR.2 MASCHERE ORONASALI , NR.6 FILTRI ARIA.

NR.52 FILTRO ANTIPOLLINE o ANTIBATTERICO,
NR.2 CIRCUITO PAZIENTE, BOCCAGLIO.

ASPIRATORE CHIRURGICO ELETTRICO

NR.3 SET TUBI, - FILTRO ANTIBATTERICO,
VASO CON TAPPO,
NR.1095 SONDINO DI ASPIRAZIONE .

ASPIRATORE CHIRURGICO ELETTRICO E A BATTERIA

NR.3 SET TUBI, - FILTRO ANTIBATTERICO,
VASO CON TAPPO,
NR.1825 SONDINO DI ASPIRAZIONE CON VALVOLA DI CONTROLLO

AEROSOL

NR. 6 KIT: AMPOLLA, BOCCAGLIO, MASCHERA, TUBO, FILTRO. FORCINA

NEBULIZZATORE AD ULTRASUONI

NR. 6 COPPETTE, N.6 KIT FILTRO, TUBO PAZIENTE, BOCCAGLIO

MONITOR PARAMETRI VITALI

NR: 30 ELETTRODI ECG- 40 SENSORI SPQ2-N 365 CEROTTI PER SENSORE.

UMIDIFICATORI TERMOREGOLATI ESTERNI per categorie di ventilatori pressovolumetrici-
pressure support - n 4 sacche di acqua distillata da 2 litri/mese

UMIDIFICATORI ESTERNI o INTEGRATI A CALDO per categorie di ventilatori Bilevel S,
Bilevel ST, Cpap, Autocpap - n 1 sacca da 2 litri/mese

UMIDIFICATORI AD ALTO FLUSSO previsti n. 2 camerette, 6 cannule e 4 circuiti per anno e
per paziente adulto e n. 3 camerette, 8 cannule e 6 circuiti per anno e per paziente pediatrico e
180 sacche d'acqua da 2 lt per anno e per paziente.

I quantitativi dei materiali di consumo sono da ritenersi indicativi. Forniture di quantità eventualmente maggiori , dipendenti da cause e situazioni al momento non prevedibili, sono comprese nel canone di noleggio e, quindi, a carico della Ditta fornitrice.

ART 3. SERVIZIO DI REPERIBILITA'

L'aggiudicatario dovrà garantire un servizio di reperibilità continuativa per 24 ore su 24, per 365 giorni all'anno tramite Call Center con NUMERO VERDE e garantire la presenza di un operatore addetto alla ricezione delle chiamate, a fornire consulenza sul servizio, ricezione, smistamento e soluzione delle emergenze. **NON E' AMMESSO L'UTILIZZO DI SEGRETERIE TELEFONICHE**

ART 4. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Nel caso in cui, durante la durata contrattuale, dovessero essere immesse sul mercato apparecchiature dalle caratteristiche tecnologiche più avanzate attualmente non previste, ~~sarà cura della ASL valutarne l'inserimento~~ **sarà cura dell'operatore economico che la fornisce nell'ambito**

dell'accordo quadro, provvedere ad inserirla nell'elenco dei prodotti rientranti nell'Accordo Quadro stesso, indicandone la Categoria di appartenenza e inviando all'ASL il prospetto compilato e la scheda annessa, ~~fermo restando~~ confermando il mantenimento del prezzo di aggiudicazione nell'ambito della Categoria dell'Accordo Quadro ed i servizi previsti in gara. L'ASL conserverà agli atti la nuova dichiarazione resa per la sostituzione dell'apparecchiatura e l'operatore economico assumerà la piena responsabilità dell'avvenuta sostituzione e delle caratteristiche dichiarate. Il nuovo prodotto potrà, pertanto, essere proposto ai medici prescrittori nella categoria di appartenenza in sostituzione di quello originariamente previsto. I requisiti di qualità previsti nella presente gara – NCD, RDM e CE DM – dovranno essere obbligatoriamente posseduti dal nuovo prodotto.

ART. 5 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURE/SERVIZIO

Gli apparecchi forniti sono classificabili come dispositivi medici e dovranno, pertanto, essere conformi alle direttive europee, alle norme tecniche e di sicurezza vigenti, in particolare al D.Lgs 46/97 e s.m.i., con cui è stata recepita la Direttiva Europea 93/ 42 e risultare iscritti nel repertorio dei Dispositivi Medici come previsto dal D.M. 20.02.2007.

Gli apparecchi dovranno essere in perfette condizioni di igiene, efficienza, funzionalità e sicurezza . Dovranno, inoltre, essere in buone condizioni estetiche e privi di qualunque riferimento all'eventuale utilizzo precedente.

Tali requisiti si intendono minimi ed obbligatori.

Qualora nel corso della validità contrattuale si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio di prodotti oggetto di gara, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti alla sopravvenuta normativa, senza che ciò comporti aggravio di spesa per la ASL.

Tutti gli ausili offerti dovranno avere la garanzia di legge.

Articolo 6- Materiale di Consumo

L'impresa dovrà fornire, all'atto dell'attivazione del servizio, il materiale di consumo e gli accessori prescritti e, successivamente garantire la fornitura del materiale di consumo, con cadenza connessa alle effettive esigenze del paziente .

I prodotti devono essere confezionati con materiali idonei al trasporto, perfettamente identificabili tramite etichette apposte sugli imballi esterni e sulle confezioni interne.

L'etichettatura dei dispositivi medici di consumo deve contenere i seguenti elementi:

- marcatura CE;
- nome e indirizzo del fabbricante;
- descrizione schematica del dispositivo e destinazione d'uso;
- condizioni di conservazione e/o manipolazione;
- istruzioni per l'uso;
- avvertenze;
- data di fabbricazione;
- indicazione " STERILE", se del caso;
- Il materiale monouso sterile deve essere confezionato singolarmente con imballaggi atti a mantenere la sterilità. Le etichette devono riportare, oltre ai dati previsti dal D.Lgs 24/02/97, n 46, le seguenti indicazioni:
- numero di lotto e data di scadenza;
- indicazioni MONOUSO;

-metodo di sterilizzazione.

Per quanto non espressamente specificato, si fa riferimento alle disposizioni ed agli standard di qualità previsti dalla Farmacopea in vigore e dalla normativa vigente.

Articolo 7 . – MODALITA' DI ESPLETAMENTO DELLA FORNITURA/SERVIZIO

La fornitura che si intende affidare con la presente procedura di gara dovrà essere effettuata, franca di ogni spesa (trasporto, imballo, ecc.) a domicilio degli utenti aventi diritto residenti presso i Comuni afferenti all'ambito territoriale della ASL Benevento.

In casi eccezionali, su richiesta dei medici prescrittori o del responsabile dell'esecuzione contrattuale la consegna potrà essere effettuata presso le sedi distrettuali.

Art 7.1 Servizio di consegna a domicilio

Il fornitore, dovrà garantire la riservatezza, mediante consegna diretta all'utente o ad un familiare dallo stesso individuato. E' fatto espresso divieto alla ditta aggiudicataria di richiedere e/o accettare alcun compenso economico da parte degli assistiti al momento del ritiro, manutenzione e consegna, pena la risoluzione del contratto.

Le consegne a domicilio dell'utente dovranno essere effettuate:

~~-per categorie di presso volumetrici destinati a pazienti tracheostomizzati, entro max 3 giorni dalla data dell'ordine da parte delle UU.OO.RR. distrettuali;~~

-per categorie di presso volumetrici/volumetrici/pressure support, entro max 5 giorni dalla data dell'ordine da parte delle UU.OO.RR. distrettuali;

-per le rimanenti categorie la consegna non potrà superare gli 8 giorni.

Sarà cura del fornitore verificare telefonicamente, prima della consegna, la presenza a domicilio dell'utente e/o di un familiare.

La procedura da seguire per la consegna, salvo eventuali variazioni o integrazioni che la ASL riterrà opportune, senza che da ciò derivino, comunque, oneri aggiuntivi a carico della ASL, dovrà prevedere quanto segue:

- trasporto con imballo dell'apparecchio e tutti i suoi accessori al domicilio del paziente;
- installazione nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro e secondo le istruzioni di montaggio e installazione degli apparecchi;
- adozione di tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori ed evitare danni a beni e a persone;
- consegna della documentazione annessa con particolare riguardo alle corrette procedure di utilizzo e ai rischi specifici;
- formazione e informazione dell'utente con particolare riguardo alle corrette procedure di utilizzo e ai rischi specifici;
- formazione e informazione dell'utente circa i provvedimenti da adottare in caso di guasto, malfunzionamento e manovre da eseguire in caso di emergenza;
- consegna all'utente del numero verde per attivare la manutenzione correttiva (a guasto);
- messa in servizio a regola d'arte assicurando la piena compatibilità con gli impianti esistenti;
- pulizia finale e ritiro degli imballaggi.

Se i dispositivi medici sono alimentati anche a batterie, la Ditta fornitrice dovrà fornire all'utente un set completo di batterie di scorta, oltre a quelle già in dotazione all'apparecchio.

Le consegne dovranno essere accompagnate da manuale d'uso del prodotto in lingua italiana e da apposito documento di trasporto descrittivo della merce, in quattro copie di cui:

- una per il destinatario;
 - una, da restituire alla ASL firmata per ricevuta dal destinatario;
 - una per il vettore;
 - una per la ditta.
- b) – il documento di trasporto deve riportare le seguenti indicazioni
- il nome commerciale del prodotto;
 - il codice di riferimento del Nomenclatore tariffario ~~(DM 332/99)~~;
 - il numero e la data dell'ordine.

d) – qualora in casi eccezionali l'utente rifiuti la consegna a domicilio, la ditta sarà tenuta a garantire forme di consegna alternative (presso la sede del Distretto competente per territorio, deposito ecc., secondo modalità e tempi che saranno precisati dalle competenti Unità Operative di Riabilitazione).

e) – la ditta aggiudicataria è tenuta a verificare l'esistenza in vita dell'assistito al momento della consegna. Eventuali consegne effettuate in data successiva a quella del decesso dell'assistito non verranno riconosciute dalla ASL anche se la stessa abbia già disposto il pagamento; in tal caso la ditta aggiudicataria è tenuta ad emettere nota di credito a storno totale della fornitura medesima.

g) – i dati mensili (anche in formato elettronico) relativi alle forniture effettuate unitamente alle bolle di consegna dovranno essere inviati ai Responsabili delle rispettive UU.OO di Riabilitazione interessate, entro il 15 del mese successivo a quello di riferimento della consegna

h) – in occasione della consegna, la ditta aggiudicataria, dovrà istruire il paziente o suo familiare sull'utilizzo degli ausili consegnati e sulle procedure di pulizia e ordinaria manutenzione.

Qualora la ditta ~~intenda offrire~~ **garantirà** l'utilizzo di una WEB application tutte le attività di gestione potranno essere effettuate mediante la stessa. Ad essa dovranno accedere i medici prescrittori, i DEC ed i responsabili sanitari del reparto di degenza ASL che dovrà eventualmente far ricorso ai servizi oggetto della presente gara.

Art 7.2 Manutenzione Ordinaria e Assistenza Tecnica Full Risk

Il Fornitore è tenuto a garantire per tutta la durata del contratto la perfetta funzionalità e sicurezza degli apparecchi in servizio.

Trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione o carenze, per garantire la tempestività del servizio dovrà essere indicato un numero telefonico (numero verde) funzionante 24 ore su 24 e 365 giorni all'anno per chiamate d'emergenza (Help desk di primo livello), assicurando sempre risposta tempestiva secondo le tempistiche di seguito indicate.

Durante il periodo contrattuale la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere mediante tecnici qualificati, formati ed informati in rapporto al compito che devono svolgere, ed identificabili dagli assistiti alle seguenti attività, che dovranno essere opportunamente concordate per via telefonica con il paziente o care giver:

- manutenzione preventiva e controllo funzionale secondo quanto prescritto dal fabbricante, comprensiva di sanificazione periodica e verifica del livello di formazione all'uso del paziente/care giver. Protocolli e periodicità di esecuzione di tali attività dovranno essere indicati nei manuali d'uso dei dispositivi che verranno presentati in sede di offerta tecnica.
- manutenzione correttiva. La segnalazione di guasto (chiamata) avverrà da parte del C.P., di un suo delegato o del paziente o care giver. La ditta dovrà garantire la risoluzione del guasto entro 8 ore

solari dalla chiamata. Si precisa che per tempo di risoluzione si intende il tempo che intercorre tra la chiamata e la conclusione dell'intervento con il ripristino della corretta e completa funzionalità del dispositivo e della sicurezza d'uso, ovvero la consegna di apparecchiatura sostitutiva che garantisca le stesse funzionalità di quella guasta adeguatamente sanificata, verificata ed installata per un utilizzo sicuro. Qualsiasi sostituzione dovrà, comunque, essere condivisa con il Centro Precrittore.

Entro i termini sopra indicati, sarà cura della Ditta provvedere a risolvere il guasto o a sostituire gratuitamente le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti. A tal fine si precisa che l'obbligo derivante da tale garanzia non si esaurisce con una qualsiasi sostituzione del bene con altro funzionante, ma è assolto quando la riparazione sia tale da riportare il bene nello stato di efficienza che avrebbe avuto altro bene dello stesso tipo e perfettamente funzionante ovvero quando la sostituzione viene effettuata con un'apparecchiatura dello stesso tipo e nelle identiche condizioni di quella originariamente locata.

Si intendono ad esclusivo carico della Ditta tutti gli eventuali danni subiti dalle apparecchiature ed i relativi costi per riparazioni e sostituzioni, ad eccezione dei danni causati per dolo o colpa grave.

- verifiche di sicurezza: la prima verifica di sicurezza elettrica secondo quanto previsto dalla vigente normativa dovrà essere eseguita al momento della consegna dell'apparecchiatura nel luogo di consegna; qualora la consegna avvenga in ospedale la prima verifica di sicurezza deve avvenire in ospedale e anche successivamente al domicilio del paziente; le verifiche di sicurezza successive dovranno essere effettuate con cadenza annuale; in ogni caso, durante le visite del personale tecnico, dovrà essere verificata sempre la completa funzionalità ed integrità dei dispositivi nonché del materiale accessorio. Qualora si riscontrasse qualche difformità il tecnico dovrà mettere in atto le opportune procedure atte al ripristino della funzionalità del dispositivo nonché delle condizioni di sicurezza per pazienti ed operatori/caregivers.

Tutte le attività di cui sopra saranno a totale carico della Ditta, con gratuità di ogni intervento nulla escluso. Esse verranno eseguite presso il domicilio del paziente.

E' fatto divieto alla ditta aggiudicataria di richiedere e percepire compensi economici da parte degli assistiti.

Tutte le attività dovranno essere documentate con apposito rapporto di lavoro che dovrà essere inviato/consegnato al paziente e al C.P. (o altro Servizio indicato dalla Azienda Sanitaria).

Esso dovrà riportare chiaramente:

Esso dovrà essere corredato di copia della documentazione di cui sopra.

1 dati identificativi del paziente

2 dati identificativi del dispositivo/dispositivi (produttore, modello s/n anno di produzione)

3 per gli interventi di manutenzione correttiva, l'eventuale segnalazione del guasto, la diagnosi, le attività effettuate, e i ricambi ovvero il materiale utilizzato. Qualora venga fornita apparecchiatura sostitutiva, i dati identificati di quest'ultima

4 Il report relativo alla verifica di sicurezza elettrica dovrà essere accompagnato dalla relativa strisciata o documento equivalente.

5 Il report di manutenzione preventiva e controllo funzionale dovrà dar evidenza delle singole attività svolte nel rispetto di quanto previsto dal protocollo definito dal fabbricante nonché dalla vigente normativa.

La ditta dovrà, inoltre, inviare Centro prescrittore (o ad altro Servizio indicato dalla Azienda Sanitaria) un report riepilogativo mensile sulle attività di manutenzione svolte.

Art 7.3 Collaudo e Garanzie

Gli ausili offerti dovranno possedere, al momento della consegna, la certificazione relativa alla garanzia prevista per legge (la durata richiesta della garanzia non potrà essere inferiore a mesi 24).

L'effettuazione del collaudo è a carico del Fornitore , mentre sarà cura dei Responsabili delle rispettive Unità Operative verificare la corrispondenza dell'apparecchio fornito alla tipologia prescritta.

Qualora l'ausilio consegnato non risulti rispondente alle prescrizioni, il fornitore è tenuto ad apportare le opportune modifiche, ovvero alla sua sostituzione a proprie cure e spese, fatto salvo il risarcimento di eventuali danni.

Articolo 8– CONTROLLI

Sono riconosciute all'ASL ampie facoltà di controllo da attuarsi nelle forme ritenute più opportune nei confronti dell'impresa aggiudicataria. I controlli verranno effettuati mediante personale dell' ASL o altro personale a tal fine designato.

La ASL si riserva la facoltà, a cura dei rispettivi Responsabili delle UU.OO:RR. di verificare la corrispondenza dell'apparecchio fornito alla tipologia prescritta, di effettuare controlli qualitativi sui prodotti consegnati sia al momento della consegna che successivamente alla consegna, nonché, di far esaminare gli stessi presso laboratori specializzati per attestarne la conformità con quanto dichiarato in sede di gara.

In caso di non conformità le eventuali spese saranno poste a carico del soggetto aggiudicatario oltre a quanto previsto dal successivo articolo 17 (*Contestazioni, disservizi e procedure di addebito*).

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. In ogni caso il fornitore sarà ritenuto direttamente responsabile per qualsiasi danno causato dal prodotto fornito agli utenti per causa da imputarsi al prodotto stesso. I prodotti consegnati dovranno corrispondere per quantità e qualità a quanto richiesto dalla struttura competente.

Nel caso in cui l'impresa aggiudicataria sospendesse o interrompesse per qualsiasi motivo la fornitura o non fosse in grado di eseguire le prestazioni richieste secondo le modalità indicate nel presente capitolato, la ASL avrà diritto di applicare le penali di cui appresso, previa contestazione delle infrazioni e diffida ad adempiere, di provvedere direttamente all'esecuzione delle prestazioni non rese o rifiutate, nei modi giudicati più opportuni, anche rivolgendosi ad altre imprese di propria fiducia, a libero mercato, addebitando all'appaltatore inadempiente le spese da ciò derivanti nonché l'eventuale maggior costo rispetto a quello che avrebbe sostenuto se la fornitura fosse stata eseguita regolarmente.

Quanto sopra fatta salva ogni altra azione che l' Azienda Sanitaria riterrà opportuna , compreso il risarcimento di eventuali danni derivanti dai suddetti inadempimenti nonché la risoluzione del contratto.

In caso di fornitura di WEB application i controlli e la gestione potranno avvenire mediante la piattaforma.

ART . 9 PENALITA'

In caso di inadempienze nell'esecuzione della fornitura, ciascuna ASL, previa contestazione formale e acquisizione delle eventuali giustificazioni del fornitore, avrà facoltà di applicare le seguenti penali:

per ogni giorno solare di ritardo , la ASL potrà applicare a carico del Fornitore, una penale 50,00 per i primi cinque giorni di ritardo, rispetto a quello fissato per la consegna.

A partire dal sesto giorno, tale importo sarà maggiorato del 50%.

-qualora la merce consegnata non fosse corrispondente ai requisiti di cui al Capitolato e all'offerta presentata, sarà applicata una penale pari al 5% della merce rifiutata;

In caso di inefficienze o disservizi, una penale da Euro 50,00 a euro 500,00, a proprio insindacabile giudizio.

Le suddette penali verranno scontate mediante decurtazione dal corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso, senza obbligo di preventivo esperimento di azione giudiziaria.

Nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali, la ASL si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo che, in tal caso dovrà essere immediatamente reintegrato.

La richiesta o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera la Ditta appaltatrice dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

E' fatto, comunque, salvo il risarcimento di eventuali, ulteriori danni subiti.

Articolo 10 – OBBLIGHI DEL PERSONALE DELL'APPALTATORE

Il personale addetto ai servizi di consegna a domicilio:

- dovrà essere a conoscenza delle modalità di espletamento dello stesso ed essere consapevole dell'ambiente in cui sarà chiamato ad operare;
- è tenuto a mantenere il segreto professionale e d'ufficio su fatti e circostanze di cui venisse a conoscenza nell'espletamento dei propri compiti e sui dati personali ai sensi del D.L.vo. n. 196/2003 e s. m. ed integrazioni;
- dovrà mantenere un contegno decoroso ed irreprensibile, riservato, corretto nei riguardi dell'utenza;

L'ASL ha l'insindacabile facoltà di segnalare all'aggiudicatario il personale che non svolge in modo corretto i compiti assegnati e dopo almeno due segnalazioni scritte e motivate, di pretenderne l'allontanamento dal servizio. Tale personale dovrà essere immediatamente sostituito dall'appaltatore. L'ASL effettuerà verifiche e controlli periodici sull'attività svolta.

Articolo 11– RAPPRESENTANTE DELL'APPALTATORE

L'aggiudicatario, prima dell'inizio dell'appalto, dovrà individuare un suo rappresentante, Referente responsabile nei confronti dell'ASL, incaricato del controllo di tutte le attività oggetto del presente capitolato. Tale figura si rapporterà direttamente con gli esecutori del contratto, individuati nei Responsabili delle strutture di Riabilitazione distrettuali .

Le comunicazioni e gli eventuali disservizi o inadempienze contestati dall'Amministrazione ASL al Responsabile del Servizio del Fornitore si intenderanno come presentate direttamente al Fornitore.

Articolo 12 – GESTIONE DEL CONTRATTO

Il controllo sulla gestione ed esecuzione del contratto è affidata ai Responsabili delle strutture di Riabilitazione distrettuali, che, sentito il paziente, potranno rivolgersi, per la categoria di ventilatore da fornire, ad una delle Ditte individuate quali teoriche aggiudicatarie.

Articolo 13- RESPONSABILITA' DERIVANTI DALL'ESECUZIONE DELLA FORNITURA

La ditta aggiudicataria non può interrompere o sospendere la fornitura, nemmeno per effetto di contestazioni che dovessero sorgere fra le parti. La fornitura deve essere garantita sempre e comunque, anche a fronte di ogni possibile evenienza (sciopero personale, difficoltà di approvvigionamento, etc ... etc). In caso di interruzione o sospensione della fornitura l'ASL si

riserva la facoltà di approvvigionarsi degli ausili occorrenti presso un'altra ditta, anche ad un prezzo superiore, a spese ed a danni della medesima aggiudicataria.

La ditta appaltatrice si obbliga ad adottare, durante l'esecuzione del contratto di fornitura, tutti i provvedimenti, le misure e le cautele necessarie per garantire la salute e l'incolumità delle persone impiegate per la fornitura, degli utenti nonché di terzi. La ditta aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per infortunio, danni relativi a persone e beni, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad essa riferibili, anche se eseguite da terzi. A tal fine la ditta aggiudicataria dovrà esibire prima dell'inizio della fornitura una polizza assicurativa, che deve avere un limite massimale di almeno €5.000.000,00, unico sia per danni a persone che a cose per sinistro, al fine di tenere indenne la ASL e terzi per qualsiasi danno occorresse nell'esecuzione di tutte le attività di cui al presente appalto.

L'aggiudicatario si impegna ad ottemperare verso i propri dipendenti impiegati nell'esecuzione del servizio, a tutti gli obblighi previsti dai contratti collettivi nazionali di lavoro applicabili alla data di stipula del contratto e a tutti gli obblighi derivanti dalle disposizioni vigenti in materia di lavoro, igiene, sicurezza, previdenza e disciplina infortunistica, assumendo a proprio carico i relativi oneri.

Articolo 14 – SUBAPPALTO- CESSIONE DI CONTRATTO E DEL CREDITO

Non è ammessa la cessione del contratto e del credito.

È ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità di cui all'articolo 106 del d.lgs 50/2016 e ss.mm.ii.

E' consentito ai Consorzi di operare tramite le imprese consorziate, mantenendo in ogni caso la piena ed esclusiva titolarità e responsabilità per tutti gli obblighi assunti. Resta inteso, in tal caso, che le consorziate esecutrici del servizio dovranno essere state espressamente indicate come tali negli atti di gara, ai fini della valutazione della documentazione da esse dovuta.

Articolo 15 – PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Considerato che il servizio previsto prevede il trattamento di dati personali di cui il Titolare del trattamento è il Direttore Generale dell'ASL Benevento, la Ditta si deve impegnare con apposita dichiarazione a operare il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, fornendo adeguate garanzie per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del Regolamento UE n.679/2016 e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato.

Nello specifico ai sensi dell' articolo 28 del Regolamento UE 679/2016, la Ditta interessata dovrà impegnarsi:

- a sottoscrivere la nomina di Responsabile del trattamento (art.28 del RGPD) per quanto concerne tutti i dati personali trattati strettamente necessari all'erogazione del servizio oggetto di appalto;
- a rispettare le indicazioni e le disposizioni del Regolamento UE 2016/679, in particolare relativamente alla protezione dei dati by default e by design e al rispetto di tutti i diritti degli interessati, in relazione al trattamento dei dati personali relativi agli utenti e alle prestazioni necessarie all'erogazione del servizio oggetto di appalto;
- adottare le opportune misure tecniche e organizzative per garantire il diritto di accesso, rettifica, cancellazione e portabilità dei dati personali trattati;
- trattare i dati in modo lecito, secondo correttezza e nel pieno rispetto della vigente normativa (nazionale ed europea) in materia di protezione dati;

- trattare i dati personali soltanto secondo le istruzioni, modalità e termini fornite dal titolare del trattamento nel capitolato/contratto di affidamento, anche in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, garantendo il trattamento dei soli dati personali strettamente necessari all'esecuzione del contratto o alla erogazione del servizio e comunque secondo i principi di cui all'art. 25 del Regolamento UE 679/2016;
- garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- adottare, secondo la propria organizzazione interna, misure tecniche ed organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nei termini di cui all'articolo 32 del Regolamento UE 2016/679, le misure adottate dovranno essere comunicate e condivise con la ASL;
- mettere a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui sopra e consentire le attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzati dal titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato.

Articolo 16 – INFORMATIVA EX ART. 13 D.LGS 196/2003

L'ASL Benevento informa che per la presentazione dell'offerta, è richiesto ai concorrenti di fornire dati ed informazioni, anche sotto forma documentale, che rientrano nell'ambito di applicazione del Decreto Legislativo n. 196 del 30/6/2003 e s.m. ed integrazioni.

Le informazioni che possono essere trattate sono quelle espressamente previste dalla normativa nazionale, comunitaria e regionale specifica.

In relazione alle finalità del trattamento dei dati forniti, si precisa che:

- i dati inseriti nelle buste, vengono acquisiti ai fini della partecipazione ed in particolare ai fini della selezione delle offerte ai fini della scelta del contraente, della effettuazione della verifica delle capacità amministrative e tecnico-economiche del concorrente all'esecuzione della fornitura nonché dell'aggiudicazione e, per quanto riguarda la normativa antimafia, in adempimento di precisi obblighi di legge;
- i dati da fornire da parte del concorrente aggiudicatario vengono acquisiti ai fini della stipula e dell'esecuzione del contratto, ivi compresi gli adempimenti contabili ed il pagamento del corrispettivo contrattuale.

Modalità del trattamento dei dati

Il trattamento dei dati verrà effettuato in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza e potrà essere attuato mediante strumenti manuali, informatici e telematici idonei a memorizzarli, gestirli e trasmetterli.

Tali dati potranno essere anche abbinati a quelli di altri soggetti in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Relativamente ai suddetti dati, al concorrente, in qualità di interessato, vengono riconosciuti i diritti di cui decreto legislativo 196/2003.

ART 17 – Modalità di Fatturazione e Pagamenti.

I corrispettivi del servizio verranno fatturati mensilmente dall'Appaltatrice e liquidati dall'ASL BN in rate posticipate entro 60 gg. dalla data di ricevimento della relativa fattura, subordinatamente al riscontro e all'attestazione, da parte dei Direttori dell'esecuzione del contratto, dell'avvenuta regolare esecuzione del servizio.

Si informa che le fatture da emettersi esclusivamente a seguito degli ordini inviati dalle U.O. competenti, dovranno riportare i seguenti dati:

- Denominazione Ente: A.S.L. DI BENEVENTO;

- P.IVA e C.F.: 01009680628;
- Codice Univoco ufficio: D1PD1H;
- Centro di Costo ACDAPR
- Codice Identificativo Gara-CIG: .
- Numero e tipologia di presidi indicati negli ordini;
- eventuale esplicitazione di esenzione I.V.A. ai sensi di legge;
- tutti i dati relativi al pagamento;
- data e numero d'ordine d'acquisto;
- data e numero ricevimento (certificato di pagamento)

significando che il mancato rispetto delle disposizioni di cui sopra comporterà la restituzione delle fatture emesse.

I corrispettivi della fornitura verranno liquidati da questa ASL entro 60 gg. dalla data di ricevimento della relativa fattura ed il pagamento si intende effettuato con la trasmissione al Tesoriere ASL BN del relativo mandato.

Per determinare la data di scadenza della fattura si farà riferimento alla data di ricevimento del documento.

Qualora l'Aggiudicataria sia un R.T.I., i pagamenti saranno effettuati unicamente all'impresa mandataria e non a ciascuna delle ditte costituenti il raggruppamento.

In caso di Consorzio, i pagamenti potranno essere effettuati alternativamente al consorzio o alla consorziata indicata quale esecutrice del contratto, previa autorizzazione espressa da parte del consorzio di appartenenza.

ART 18 TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Al fine di ottemperare alle disposizioni contenute nell'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., si informa che, a pena di nullità del contratto, l'impresa aggiudicataria è tenuta al rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari relativi a lavori, servizi e forniture pubblici.

ART 19 : RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Nel caso di gravi e persistenti inadempienze nella gestione dell'appalto, e cioè più precisamente in caso di inadempienze o negligenze rispetto alle linee guida del presente capitolato speciale d'appalto, compresa l'impossibilità a garantire la regolare e corretta applicazione delle norme contenute nello stesso, la ASL Benevento ha facoltà di risolvere "ipso facto e de iure" il contratto mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo raccomandata A.R. con la quale dichiara di avvalersi della clausola di cui all'art. 1456 del c.c., incamerando la cauzione definitiva a titolo di penale e di indennizzo, fatto salvo l'accertamento dei maggiori danni.

La ASL potrà procedere di diritto, ex art. 1456 del codice civile, alla risoluzione del contratto nei seguenti casi:

- gravi violazioni delle clausole contrattuali e reiterate inadempienze nell'esecuzione del contratto tali da compromettere la regolarità della fornitura quali a titolo esemplificativo: interruzione della fornitura senza giustificato motivo; fornitura di prodotti non conformi, inosservanza dei termini essenziali di consegna convenuti; reiterate e gravi inosservanze delle norme di legge e di regolamento applicabili all'appalto in oggetto;
- grave negligenza o frode nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- mancato reintegro della cauzione in corso di contratto entro 15 giorni;
- accertamento della non sussistenza o il venir meno di uno dei requisiti richiesti per la partecipazione alla gara;

- violazione delle norme in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro;
- violazione delle norme in materia retributiva e contributiva;
- almeno tre contestazioni nell'anno formalizzate con applicazioni di penali;
- informazioni positive riguardanti l'antimafia.

L'ASL BN ha la facoltà di risolvere il contratto nel caso in cui la SoReSa provvedesse ad aggiudicare una convenzione-accordo quadro di pari contenuto alla quale l'ASL BN dovrà aderire. In tale ipotesi all'operatore economico sono dovute le somme relative al servizio effettivamente prestato fino alla data della risoluzione.

ART 20: RECESSO

La ASL ha facoltà di recedere dal contratto stipulato secondo le modalità e nei casi previsti dall'art 109 del Codice.