

**U.O.C. GESTIONE ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI  
DISCIPLINARE DI GARA**

**GARA 4718 – FORNITURA CON PERMUTA ED INTEGRAZIONE TECNOLOGICA CON TECNOLOGIA IGC E 4K DI NR. 2 COLONNE LAPAROSCOPICHE E NR. 3 COLONNE ENDOSCOPICHE DEL B.O. EDIFICIO 6 E DELLA PIASTRA ENDOSCOPICA DELL’AOU FEDERICO II DI NAPOLI – CIG 952809618F**

**Oggetto e descrizione dell’appalto**

Fornitura con permuta ed integrazione tecnologica con tecnologia IGC e 4K di nr. 2 colonne laparoscopiche e nr 3 colonne endoscopiche del B.O. Edificio 6 e della Piastra Endoscopica dell’AOU Federico II di Napoli, come da seguente “scheda tecnica”:

Il sistema deve garantire di potere lavorare con la tecnica dell'Imaging di autofluorescenza mediante l'utilizzo dell'ICG (verde di indocianina) permettendo di osservare ed enfatizzare strutture come quelle dell'apparato circolatorio, del sistema biliare e linfatico; pertanto il videoprocessore, la fonte di luce, la telecamera ed i sistemi ottici dovranno, oltre che rispondere alle caratteristiche tecniche minime meglio specificate di seguito, possedere particolari caratteristiche che permettano il funzionamento con tale tecnica di Imaging.

Gli operatori economici interessati, a seguito di sopralluogo effettuato presso questa A.O.U., dovranno indicare nella documentazione tecnica i beni permutabili e nella documentazione economica il valore offerto per la permuta di ciascun bene.

Le apparecchiature richieste verranno integrate a completamento di quanto già installato presso il B.O. ED.6 e la Piastra di Endoscopia dell’ED.6 piano 1, pertanto gli operatori economici dovranno dichiararne la piena compatibilità con l’attuale tecnologia in uso.

**Caratteristiche tecniche minime o equivalenti per implementazione delle colonne laparoscopiche del B.O. ED.6 SALA A e SALA B con tecnologia ICG 4K**

Descrizione delle specifiche tecniche minime o equivalenti	SI, descrivere la caratteristica/ NO, la caratteristica non è posseduta: proposta di equivalenza	Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/scheda tecnica/ comprovante il possesso della caratteristica richiesta
<b>MODULO 4K COMPOSTO DA:</b>		
<b>PROCESSORE VIDEO 4K</b>		
Elaborazione dei segnali 4K		
Controllo della luminosità automatica o manuale		
Riconoscimento automatico delle ottiche collegate		
Connessione telecamera 4K		
Dotato di touch screen che permette un agevole impostazione e cambiamento dei settaggi durante l’utilizzo		
<b>FONTE LUCE 4K</b>		
Fonte luminosa di tipo LED o equivalente non inferiore a 300 W dotato di lampada di riserva		
Dotata di regolazione dell’intensità automatica o manuale		
Dotata di indicatore della durata di vita della lampada principale		
Durata minima garantita 500 ore		

Completa di almeno nr.2 cavi luce non inferiori a 3 m		
<b>TESTA DI TELECAMERA 4K</b>		
Maneggevole e leggera		
Testa telecamere dotata di almeno due pulsanti per il controllo remoto delle funzioni della centralina		
Dotata di zoom ottico integrato		
Indicare la distanza focale (mm)		
<b>MODULO 2D/3D ICG COMPOSTO DA:</b>		
<b>PROCESSORE VIDEO 2D/3D</b>		
Per videolaparoscopia 3D-2D HD		
Controllo della luminosità automatica o manuale		
Riconoscimento automatico delle ottiche collegate		
Capacità di cambiare la visualizzazione da 3D a 2D e viceversa		
Sistema per visualizzazione della struttura dei vasi e della superficie della mucosa per la diagnosi precoce		
Possibilità di visualizzare l'immagine a monitor tramite la modalità ad Infrarosso IR per l'enfatizzazione della vascolarizzazione tramite verde indocianina ICG		
<b>FONTE LUCE ICG</b>		
Fonte luminosa di tipo LED o equivalente non inferiore a 300 W		
Dotata di regolazione dell'intensità automatica o manuale		
Dotata di indicatore della durata di vita della lampada principale		
Durata minima garantita 500 ore		
Completa di almeno nr.2 cavi luce non inferiori a 3 m		
<b>TESTA DI TELECAMERA ICG 3CMOS O EQUIVALENTE IDONEA PER IMAGING IN FLUORESCENZA</b>		
Maneggevole e leggera		
Testa telecamera dotata di almeno due pulsanti per il controllo remoto delle funzioni della centralina		
Dotata di zoom ottico integrato		
Indicare la distanza focale (mm)		
Possibilità di effettuare visione con fluorescenza (IR) tramite mezzo di contrasto ICG		
<b>MONITOR:</b>		
MONITOR LCD 4K e 3D in grado di supportare la massima definizione del videoprocessore		
Ampio angolo di visione		
Possibilità di controllare e regolare la luminosità dell'immagine		
Possibilità di visualizzare più immagini contemporaneamente (PIP: Picture in Picture)		
Fornito di ingressi 4K e Full HD		
<b>ACCESSORI:</b>		
<b>VIDEOLAPAROSCOPIO 2D</b> , dovrà essere compatibile con videoprocessore EVIS EXERA III mod. CV-190 costruttore OLYMPUS OPTICAL CO LTD		
<b>VIDEOLAPAROSCOPIO 3D</b> , dovrà essere compatibile con sistema televisivo per endoscopia mod. 3DV-190 costruttore OLYMPUS OPTICAL CO LTD		
Sono oggetto della seguente fornitura anche l'aggiornamento della parte software del sistema integrato attualmente in uso presso le nr. 2 sale operatorie del B.O. ed. 6		

Nelle tabelle che seguono sono precisate le quantità riferite ai beni richiesti per l'implementazione tecnologica delle colonne laparoscopiche presenti nelle sale operatorie del B.O. Ed.6

<b>B.O. ED.6 SALA B</b>	
IMPLEMENTAZIONE COLONNA LAPAROSCOPICA con tecnologia ICG e 4K	quantità
VIDEOPROCESSORE 4K UHD	1
VIDEOPROCESSORE ICG	1
FONTE DI LUCE PER ICG	1
TESTA DI TELECAMERA 4K	1
TESTA DI TELECAMERA ICG	1
REGISTRATORE 4K con convertitore	1
MONITOR 32" 3D 4K	3
<b>B.O. ED.6 SALA A</b>	
IMPLEMENTAZIONE COLONNA LAPAROSCOPICA con tecnologia 4K	quantità
VIDEOPROCESSORE 4K UHD	1
TESTA DI TELECAMERA 4K	1
REGISTRATORE 4K con convertitore	1
MONITOR 32" 3D 4K	3

<b>ALTRO PER B.O. ED.6</b>		quantità
MONITOR 55" 3D 4K dotato di stativo		1
VIDEOLAPAROSCOPIO 2D		1
VIDEOLAPAROSCOPIO 3D		1
OTTICHE 10 MM 30° complete di cavo		2
OTTICHE 10 MM 0° complete di cavo		1
OTTICHE 5,4 MM 30° complete di cavo		1
OTTICHE 5,4 MM 30° complete di cavo		1
CONTENITORE PER OTTICHE ICG AUTOCLAVABILE		3
AGGIORNAMENTO PARTE STREAMING DEL SISTEMA INTEGRATO ATTUALMENTE INSTALLATO PER L'INTERO B.O. 6 (segnali video contemporanei, segnali audio e cablaggi)		

<b>Caratteristiche tecniche minime o equivalenti per implementazione delle colonne endoscopiche della Piastra Endoscopica ED. 6 con tecnologia 4K e intelligenza artificiale</b>		
Descrizione delle specifiche tecniche minime o equivalenti	<b>SI, descrivere la caratteristica/ NO, la caratteristica non è posseduta: proposta di equivalenza</b>	<b>Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/scheda tecnica/ comprovante il possesso della caratteristica richiesta</b>
<b>MODULO 4K COMPOSTO DA:</b>		
<b>PROCESSORE VIDEO 4K</b>		
Elaborazione dei segnali 4K		
Controllo della luminosità automatica o manuale		
Riconoscimento automatico delle ottiche collegate		
Connessione telecamera 4K		
<b>MODULO PER INTELLIGENZA ARTIFICIALE</b>		
Capacità di assistere i medici nel rilevamento di anomalie della mucosa del tratto gastrointestinale, ad esempio polipi del colon-retto, durante gli esami endoscopici		

Capacità di acquisire immagini del videoprocessore		
<b>MONITOR 4K</b>		
MONITOR LCD 4K e 3D in grado di supportare la massima definizione del videoprocessore Ampio angolo di visione Possibilità di controllare e regolare la luminosità dell'immagine Possibilità di visualizzare più immagini contemporaneamente (PIP: Picture in Picture) Fornito di ingressi 4K e Full HD		
<b>VIDEOLNSCOPIO</b> flessibile HDTV Dual Focus		
Aggiornamento software e hardware del sistema endobase, della piastra endoscopica ed.6, comprensivo di nr. 3 medical panel pc di almeno 22" completo di licenze		

**Nella tabella che segue sono precisate le quantità riferite ai beni richiesti per l'implementazione tecnologica delle colonne endoscopiche presenti nelle sale della piastra di endoscopia Ed.6.**

<b>PIASTRA ENDOSCOPIA ED.6 NR. 3 SALE</b>	
SISTEMA 4K ENDOSCOPIA CON INTELLIGENZA ARTIFICIALE	quantità
VIDEOPROCESSORE	3
MODULO PER INTELLIGENZA ARTIFICIALE	1
MONITOR 4K ENDOSCOPICI	3
VIDEOLNSCOPIO FLESSIBILE HDTV DUAL FOCUS	2
AGGIORNAMENTO SW E HW DEL SISTEMA ENDOBASE COMPLETO DI NR. 3 MEDICAL PANEL PC ALMENO 22" (indicare in numero di licenze offerte)	1

<b>Garanzia e assistenza tecnica full-risk</b>	Non inferiore a 48 mesi
	Eventuale canone manutentivo, per assistenza tecnica full-risk post-garanzia, non superiore al 10% del valore della fornitura che dovrà rimanere invariato per almeno 36 mesi dalla scadenza del periodo di garanzia
	Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, comprensiva dei dispositivi opzionali, dei materiali di consumo, parti speciali e parti soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale monouso e monopaziente
	Tempo di intervento dalla segnalazione del guasto non superiore a 8 ore solari
	Tempo di risoluzione del guasto dalla chiamata di intervento non superiore a 48 ore solari
	In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura entro 48 ore solari dalla richiesta di intervento, dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva con le stesse caratteristiche tecniche
<b>Formazione del personale</b>	La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali deve avvenire in almeno due giorni. Inoltre, la stessa, si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici effettuati con l'apparecchiatura

#### **Ammontare dell'appalto**

L'importo presunto della fornitura ammonta complessivamente a € **655.000,00** oltre I.V.A..

#### **Modalità di presentazione della documentazione e dell'offerta.**

Conformemente a quanto previsto dagli artt. 40, 52 e 58 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., l'offerta per la procedura deve essere presentata esclusivamente attraverso la piattaforma di e-procurement SIAPS (d'ora in poi "Sistema") raggiungibile dal sito internet di So.Re.Sa. S.p.A. **www.soresa.it** nella sezione "Accesso all'area

riservata/Login” e, quindi, per via telematica, mediante l’invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005 (Codice dell’Amministrazione Digitale).

Al fine dell’appropriata presentazione dell’offerta si raccomanda di prendere visione della guida “*Partecipazione a procedure su Invito (Appalto specifico/Gara negoziata)*” (file “Procedure ad invito – Manuale per la partecipazione”), nelle sezioni corrispondenti alle procedure di inserimento della documentazione.

In particolare:

a) relativamente alla “**Documentazione Amministrativa**”, come di seguito specificata, essa dovrà essere inserita **in un'unica cartella compressa**, denominata “*Documentazione Amministrativa\_Nome ditta*”, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega. Tale cartella dovrà essere collocata a Sistema nel campo “**Documentazione Amministrativa**”. Qualora necessario, è possibile aggiungere ulteriori documenti/cartelle compresse nella scheda “*Busta Amministrativa*” cliccando, volta per volta, sulla voce “*Aggiungi allegato*”, compilando il campo “*Descrizione*” e inserendo il documento/cartella di che trattasi, **firmato/a digitalmente** dal legale rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega, nella colonna “*Allegato*”.

b) **l’offerta tecnica**, come di seguito specificata, dovrà essere inserita **in un'unica cartella compressa**, denominata “*Offerta tecnica*”, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega. Tale cartella dovrà essere collocata a Sistema nell’ambito della scheda denominata “**Prodotti**”, nel campo all’uopo abilitato;

c) **l’offerta economica** dovrà essere collocata a Sistema nell’ambito della scheda denominata “**Prodotti**”. A valle dell’inserimento dell’Offerta Economica, il Sistema genererà un file, formato pdf, riepilogativo di quanto inserito nella busta/offerta denominato “*Busta ECO.pdf*”. Tale file rappresenterà “*Offerta Economica*” e dovrà essere **firmato digitalmente** dal legale rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega.

L’offerta, **a pena di esclusione**, deve essere collocata a Sistema entro e non oltre il termine perentorio ivi indicato.

Ad avvenuta scadenza del suddetto termine, non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva alla precedente.

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente. Per procedere con la trasmissione della nuova offerta, in sostituzione di quella già inviata, occorre procedere cliccando la voce “*modifica documento*”, seguendo la procedura indicata nella suddetta guida. Tale operazione dovrà essere effettuata dal medesimo utente (account) che ha predisposto/inviato l’offerta originaria. La presentazione di due o più offerte, anche se pervenute da parte di più utenti registrati al Sistema per conto della medesima azienda, sarà considerata “offerta plurima” e pertanto, al fine della partecipazione alla gara, sarà ritenuta valida l’ultima in ordine temporale di presentazione.

Dopo la scadenza suddetta, l’offerta collocata a *Sistema* sarà ritenuta a tutti gli effetti vincolante per l’operatore economico, ai sensi dell’art. 32 comma 4 del Codice.

**Ai sensi dell’art. 58 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. nonché per orientamento costante della giurisprudenza, non è prevista la seduta pubblica per l’apertura delle offerte.**

#### **Documentazione amministrativa – contenuto.**

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, gli operatori economici invitati dovranno produrre la Documentazione Amministrativa di seguito specificata, resa in conformità a quanto indicato nel precedente paragrafo “**Modalità di presentazione dell’offerta**”:

**A.1) Documentazione intesa ad accertare la Situazione personale degli operatori, inclusi i requisiti relativi all’albo professionale o nel registro commerciale**, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente. La dichiarazione può essere sottoscritta, purché con firma digitale, anche da un procuratore del concorrente ed in tal caso va allegata a Sistema copia della relativa procura.

Con tale dichiarazione ciascuna Società concorrente dichiara che:

a) è iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. o enti analoghi e nel Registro delle Commissioni Provinciali per l’Artigianato o presso i competenti Ordini Professionali o enti analoghi;

b) di non trovarsi in alcuna delle condizioni di esclusione di cui all’art. 80 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii.;

c) essendo aggiudicataria di pubblici appalti, non è mai incorsa nell’omissione della stipula del contratto definitivo nel termine stabilito;

d) è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili, ai sensi della Legge 12/3/1999 n.68 con indicazione dell’Ufficio competente al quale rivolgersi al fine della verifica nonché **dell’indirizzo di posta certificata dello stesso**; inoltre dovrà essere indicato il numero dei dipendenti;

e) non si sia avvalsa oppure si sia avvalsa dei piani individuali di emersione di cui alla Legge 18.10.2001 n.383 e ss.mm.ii.;

f) ha preso conoscenza di tutte le circostanze generali e particolari che possono aver influito sulla determinazione dell'offerta ed ha giudicato i prezzi medesimi, nel loro complesso, remunerativi e tali da consentire l'offerta che starà per fare;

g) accetta l'individuazione del Foro esclusivo in quello di Napoli;

h) si impegna a rispettare il C.C.N.L. di categoria e di aver tenuto conto nella preparazione dell'offerta di tutti gli obblighi relativi alle disposizioni in vigore in materia di sicurezza del lavoro (D. Lgs. n.81/08 e ss.mm.ii.), di condizioni di lavoro, di previdenza ed assistenza relativi al proprio personale od a terzo nell'ambito dell'edificio e/o dei locali interessati alla fornitura;

i) è iscritta all'INPS e all'INAIL ed è in regola con la relativa contribuzione; dovrà inoltre indicare il **numero dei dipendenti**.

j) è in regola con il pagamento delle imposte e delle tasse, con l'indicazione e l'indirizzo completo (**anche della posta certificata**) dell'Agenzia delle Entrate competente per il proprio territorio;

k) non cederà in tutto o in parte l'appalto in argomento;

l) è disponibile a dare inizio alla fornitura, su richiesta dell'A.O.U., dopo la notifica dell'avvenuta aggiudicazione, anche prima della stipula del relativo contratto, entro il termine concordato con l'A.O.U..

**A.2)** Copia della ricevuta di avvenuto versamento a favore dell'ANAC comprovante il pagamento del contributo previsto dalla deliberazione n.1174 del 19.12.2018. **Gli estremi del versamento effettuato devono essere comunicati al sistema on-line di riscossione all'indirizzo <http://www.anticorruzione.it>.**

**A.3) Garanzia provvisoria e definitiva** - L'offerta dovrà essere corredata ai sensi, per gli effetti e secondo le modalità di cui all'art. 93 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii. da una garanzia provvisoria pari al 2% dell'importo dell'appalto sotto forma di cauzione o di fideiussione, a scelta dell'offerente, a garanzia della mancata sottoscrizione del contratto.

La cauzione può essere costituita, a scelta dell'offerente in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, presso una sezione di Tesoreria Provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'A.O.U. La fideiussione, a scelta dell'offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D.Lgs. 1 settembre 1993, n.385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze così come indicato all'art. 93 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii..

Tale garanzia deve prevedere espressamente, anche nel caso sia prestata mediante bonifico bancario e/o assegno, la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia entro 15 giorni a semplice richiesta di questa Amministrazione ed avere validità per almeno 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta.

L'offerta è altresì corredata, a pena di esclusione, dall'impegno di un fideiussore, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto di cui all'art. 103 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., qualora l'offerente risultasse aggiudicatario.

I partecipanti in possesso di certificazione di qualità aziendale secondo le tipologie indicate all'art.93 comma 7 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., possono usufruire del beneficio delle riduzioni nelle percentuali ivi indicate, eventualmente cumulabili se in possesso degli ulteriori requisiti indicati nel precitato comma, allegando alla stessa copia della certificazione posseduta. In caso di non aggiudicazione dell'appalto, detta cauzione verrà svincolata nei termini e con le modalità di cui all'art. 93 comma 9, del D.Lgs. n.50 /2016 e ss.mm.ii..

La Società aggiudicataria, inoltre, per la stipula dell'atto contrattuale ed a garanzia degli obblighi assunti, dovrà costituire una garanzia definitiva ai sensi dell'art.103 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, con le modalità di cui all'art. 93 commi 2 e 3 del citato Decreto Legislativo, per un importo pari al 10% dell'importo contrattuale.

Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'art.93, comma 7 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii. per la garanzia provvisoria.

La cauzione resta versata per tutta la durata del rapporto contrattuale ed anche dopo la conclusione del medesimo, sino alla definizione di tutte le pendenze e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione.

**A.4) PASSOE** - Fino all'adozione del Decreto di cui all'art. 81 comma 2 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., l'Amministrazione procederà ai controlli sul possesso dei requisiti, ai sensi dell'art.216 comma 13 del citato Decreto Legislativo utilizzando la Banca dati AVCPASS istituita presso l'ANAC. A tal fine le Società partecipanti dovranno effettuare la registrazione al servizio AVCPASS e collocare a Sistema l'apposito "PASSOE" rilasciato dalla citata piattaforma AVCPASS. Successivamente sarà compito dell'operatore economico inserire in tale piattaforma i documenti relativi alla dimostrazione del possesso dei requisiti di

capacità economico finanziaria e tecnico professionale che sono nella sua esclusiva disponibilità. Si ricorda che in caso di mancata registrazione questa Amministrazione non potrà procedere al controllo e alla verifica dei requisiti di partecipazione e, pertanto, non potrà procedere all'affidamento dell'appalto.

Le dichiarazioni mendaci e l'uso di atti falsi saranno perseguiti ai sensi delle norme del codice civile e di quelle vigenti in materia.

**A.5)** Documentazione intesa ad accertare la Capacità economica e finanziaria - Copia di attestazione di almeno due Istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del D.Lgs. 1 settembre 1993, n.385. Ai sensi del comma 4 dell'art.86 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii. ove il concorrente non sia in grado, per fondati motivi, ivi compreso quello concernente la costituzione o l'inizio dell'attività da meno di tre anni, di presentare le referenze richieste, può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante dichiarazione, sottoscritta in conformità alle disposizioni del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445, concernente il fatturato globale d'impresa relativo all'ultimo triennio, ovvero dalla data di inizio effettivo delle attività.

Per i raggruppamenti temporanei e consorzi ordinari tale requisito deve essere posseduto da ciascun operatore economico riunito o consorziato. In caso di consorzio stabile dal solo consorzio.

**A.6)** Documentazione intesa ad accertare la Capacità tecnica e professionale – dichiarazione sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante o da un procuratore, con allegata copia della relativa procura, attestante che la Società ha eseguito nell'ultimo triennio forniture similari a quelle oggetto del presente appalto, con indicazione analitica degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, per un importo complessivo non inferiore a quello dell'appalto.

### **Documentazione tecnica – contenuto.**

L'**Offerta Tecnica** dovrà essere **collocata a Sistema** rispettando i campi all'uopo predisposti nella scheda "**Prodotti**", come di seguito specificati, resa in conformità a quanto indicato nel precedente paragrafo "**Modalità di presentazione dell'offerta**".

L'**Offerta Tecnica** è costituita dai seguenti documenti:

- a) **elenco dettagliato della documentazione tecnica esibita;**
- b) una **Relazione Tecnica, firmata digitalmente**, che dovrà descrivere la fornitura offerta; in particolare tale relazione dovrà contenere le informazioni e gli elementi utili per la valutazione dell'offerta tecnica secondo i requisiti minimi o equivalenti indicati nella "scheda tecnica" della presente lettera-invito, nonché indicazione del nome commerciale del prodotto, della ditta produttrice, l'indicazione d'uso, il confezionamento, notizie sui processi di fabbricazione, materie prime e metodologie dei controlli di qualità. Tale relazione dovrà essere priva, a **pena di esclusione**, di qualsiasi indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico;
- c) le **Schede Tecniche** dei prodotti offerti ed eventuali depliant illustrativi dell'apparecchiatura proposta;
- d) **Certificazione di conformità alla normativa vigente** dei prodotti offerti;
- e) il **Piano Manutentivo previsto** e check list utilizzata dal tecnico utilizzatore durante le visite di manutenzione programmata (durante il periodo di garanzia) sull'apparecchiatura e relativi accessori in argomento in conformità a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- f) dichiarazione che la garanzia full-risk comprensiva dell'assistenza tecnica (ad esclusione del solo materiale monouso), non sia inferiore a 48 mesi;
- g) dichiarazione che un eventuale canone manutentivo, per assistenza tecnica full-risk post-garanzia, non sarà superiore al 10% del valore della fornitura e che rimarrà invariato per almeno 36 mesi dalla scadenza del periodo di garanzia;

I documenti di cui alle lettere a), b), c), d), f), g) di cui sopra dovranno essere **collocati a Sistema** nel relativo campo "**Offerta Tecnica**", **all'uopo predisposto nella scheda "Prodotti"**.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime o equivalenti indicate nella "scheda tecnica" alla pagina 1 della presente lettera di invito, **pena l'esclusione**.

In aggiunta a quanto precedentemente indicato, e se ritenuto utile al fine di meglio qualificare la propria offerta tecnica, il Concorrente potrà presentare **ulteriore** documentazione, la quale dovrà essere contenuta in un'unica cartella compressa, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega, e **collocata a Sistema** nel campo "**Documentazione Tecnica Aggiuntiva**".

Tutta la documentazione tecnica dovrà essere in lingua italiana. In caso di disponibilità della documentazione tecnica richiesta in lingua diversa da quella italiana, la Società concorrente deve presentare la documentazione in lingua originale corredata da una traduzione in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445 del 2000, sottoscritta con firma digitale. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

**Nota:** è ammessa la presentazione in lingua inglese delle sole certificazioni di qualità e della letteratura scientifica, se così pubblicata su riviste internazionali.

### **Offerta economica – contenuto.**

L'**Offerta economica**, come di seguito specificata, dovrà essere **collocata a Sistema** rispettando i campi all'uopo predisposti nella scheda "**Prodotti**". A tal fine si raccomanda di prendere visione della citata guida: "*Partecipazione a procedure di Invito (Appalto specifico/Gara negoziata)*".

**La Società invitata, a pena di esclusione, deve compilare on line il modello di offerta economica, proposto dalla Piattaforma SIAPS**, così composto: prezzo complessivo offerto, riferito all'intera fornitura, espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali.

Inoltre la ditta concorrente, a pena esclusione, dovrà inserire nel campo all'uopo abilitato "**Allegato economico dettagliato**", offerta economica dettagliata riportante:

- a) **prezzo unitario dell'apparecchiatura offerta e degli accessori;**
- b) **prezzo complessivo offerto** comprensivo di canone di assistenza tecnica e manutenzione full-risk;
- c) importo del canone di assistenza tecnica annuale e complessivo riservato sia alla manutenzione preventiva che alla manutenzione correttiva;
- d) listino prezzi dell'apparecchiatura offerta (codici prodotto apparecchiatura ed accessori);
- e) il **Ribasso percentuale** offerto sull'importo a base d'asta;
- f) indicazione degli **oneri di sicurezza aziendale;**
- g) il numero di repertorio e numero di CND dei prodotti offerti e codice articolo produttore.

Si precisa che i prezzi unitari dovranno essere espressi in cifre ed in lettere, in caso di discordanza tra il prezzo scritto in cifra e quello in lettere è considerata valida l'indicazione più favorevole alla stazione appaltante.

Se nella determinazione del prezzo totale vi dovessero essere degli errori materiali nelle somme aritmetiche, faranno fede, per la valutazione dell'offerta, i dettagli analitici e la somma corretta.

L'operatore economico dovrà allegare, nel campo "**Imposta di Bollo**", appositamente predisposto all'interno della scheda "Prodotti", la copia della ricevuta di versamento come prova dell'avvenuto pagamento dell'**imposta di bollo**, pari ad € **16,00** (sedici/00), relativa alla dichiarazione di offerta economica. A tal fine l'operatore economico potrà procedere ai sensi del D.P.R. 26 ottobre 1972, n.642, rubricato "Disciplina sull'imposta di bollo" e ss.mm.ii., utilizzando il **modello F23** dell'Agenzia delle Entrate inserendo i seguenti dati:

- a) dati identificativi del concorrente (campo 4): denominazione o ragione sociale, sede sociale, prov., codice fiscale;
- b) dati identificativi della stazione appaltante (campo 5): Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, Via S.Pansini, 5 - 80131 Napoli, C.F.: 06909360635;
- c) codice ufficio o ente (campo 6): REE;
- d) Codice tributo: 456T – Descrizione: Imposta di Bollo;

e) estremi del pagamento: gara n.4718, Fornitura con permuta ed integrazione tecnologica con tecnologia IGC e 4K di nr. 2 colonne laparoscopiche e nr 3 colonne endoscopiche del B.O. Edificio 6 e della Piastra Endoscopica dell'AOU Federico II di Napoli

In caso di assenza di versamento, questa Azienda sarà tenuta agli obblighi di cui all'articolo 19 del suddetto D.P.R. n. 642/1972.

**Sono inammissibili le offerte economiche pari o superiori** agli importi a base d'asta.

Nel caso di incongruenza tra importo complessivo indicato a *sistema* rispetto a quello desunto dal relativo "Allegato economico dettagliato", sarà ritenuto valido ed immutabile il prezzo complessivo indicato nell'allegato.

L'offerta deve intendersi valida per 180 giorni, a far tempo dalla data di scadenza del termine per la sua presentazione

### **CONDIZIONI DI FORNITURA**

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nella presente nota. Inoltre, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso l'A.O.U., e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica da parte del Fornitore.

La consegna della fornitura si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo ("pronto all'uso"). Il luogo e le modalità di consegna saranno indicate nell'*ordinativo di fornitura*. L'eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) in attesa del personale addetto ad installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c. Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o pesi eccessivi), ed ogni altro onere, a titolo meramente semplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti. Gli imballaggi devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Afferzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

L'Aggiudicatario si impegna, con oneri inclusi nel prezzo offerto, a:  
consegnare le apparecchiature e relativi sistemi accessori all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;  
fornire i supporti che si dovessero rendere necessari per la piena integrazione con i sistemi informatici aziendali, incluso RIS/PACS secondo gli standard in uso ed entro la data di conclusione delle operazioni di installazione;  
consegnare, in fase di collaudo, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento/modifica per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di assistenza tecnica (incluso il periodo rientrante nell'attivazione del servizio opzionale di estensione del servizio di assistenza e manutenzione full-risk);  
fornire, realizzare ed installare i supporti, eventualmente necessari, al funzionamento delle apparecchiature e relativi sistemi accessori;

### **TERMINI DI CONSEGNA**

La consegna della fornitura si intende "porto franco" e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio (l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.).

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all'ordinativo di fornitura. All'atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T. La data ultima, in ordine temporale, costituirà la data di effettiva consegna dei beni al destinatario (c.d. "data di effettiva consegna"), che diverrà il riferimento per calcolare i giorni trascorsi tra l'ordinativo di fornitura e la data di effettiva consegna al destinatario.

La consegna, presso i locali indicati dall'A.O.U., dei beni ordinati dovrà concludersi tassativamente entro 30 giorni solari e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo, salvo offerta migliorativa presentata in gara.

La consegna e l'installazione delle apparecchiature e relativi accessori dovrà essere concordata con l'UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informatici e ICT dell'A.O.U. Federico II di Napoli. Per l'installazione e gli allacciamenti di ogni genere, la Società deve provvedere a:

- installazione a regola d'arte delle apparecchiature fornite;
- verifiche di sicurezza elettrica post-installazione come da normativa vigente;
- allacciamento agli impianti esistenti;
- qualsiasi altra opera che si dovesse rendere necessaria anche se non esplicitamente prevista dal presente documento.

L'A.O.U. si riserva, altresì, la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere, con preavviso di trenta giorni, l'affidamento della fornitura, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A. o dalla Consip S.p.A. per la fornitura dei prodotti richiesti.

## **COLLAUDO**

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire entro 15 giorni solari dalla consegna, salvo diversa disposizione motivata dell'A.O.U., di concerto con il Direttore del DAI e/o suo delegato e con l'UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informatici e ICT da contattare preventivamente all'indirizzo di posta elettronica [collaudingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:collaudingegneriaclinica.aou@unina.it).

L'A.O.U. in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito “*verbale di collaudo*”.

L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto aggiudicato, deliberato ed ordinato e risulti “pronto all'uso”;

effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;

effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo.

**La fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il collaudo avrà avuto esito positivo. In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati.**

**Ove l'apparecchiatura e relativi sistemi accessori o loro parti non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro 15 giorni solari dalla conclusione delle operazioni di installazione, salvo diversa disposizione motivata dell'A.O.U..**

**Se entro tale termine l'apparecchiatura e/o suo sistema accessoriale non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura e/o suo sistema accessoriale e provvedere alla sostituzione della stessa, salvo diversa disposizione da parte dell'A.O.U.. Resta salvo il diritto da parte dell'A.O.U. a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativo all'ordinativo di fornitura del sito interessato.**

**Indipendentemente se il ritardo per la conclusione delle operazioni di collaudo sia relativo al primo o al secondo collaudo, sarà considerato ritardo ogni giorno solare, non dipendente dall'A.O.U., successivo ai 15 giorni solari a partire dalla conclusione delle operazioni di prima installazione. L'A.O.U. contraente applicherà le penali di cui all'art. 8, fatto salvo il maggior danno.**

**Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.) e con il supporto di personale proprio. Tale strumentazione ed il personale dovrà essere reso disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.**

**Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali previste.**

## **FORMAZIONE DEL PERSONALE**

L'Aggiudicatario è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede di utilizzo della fornitura entro la data prevista dall'A.O.U. per garantirne il *primo utilizzo clinico*.

Si precisa che tale attività dovrà essere espletata in almeno due giorni e dovrà protrarsi per un predeterminato numero di esami clinici effettuati con l'apparecchiatura in argomento.

Il suddetto corso dovrà svolgersi **in lingua italiana** in conformità al D.lgs. 9 Aprile 2008 n. 81.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- l'uso dell'apparecchiatura, dei sistemi accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbrikante;
- le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale sottoscritto da entrambi le parti (A.O.U./Fornitore) da redigere a cura del Fornitore e consegnare all'A.O.U., entro 10 giorni a partire dalla data di conclusione dell'attività.

Il Fornitore dovrà ripetere tale attività formativa con cadenza annuale per il Personale designato dall'A.O.U. per tutta la durata del servizio di assistenza tecnica full-risk. Si fa presente che nel medesimo arco temporale, in caso di aggiornamento della tecnologia (HW e/o SW), il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per l'A.O.U., entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento, salvo diversa disposizione dell'A.O.U..

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali previste.

## **SERVIZIO DI GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL-RISK (parti speciali incluse)**

L'Aggiudicatario dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

### **Garanzia**

Per la fornitura offerta è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

### **Assistenza e manutenzione full-risk**

L'assistenza e manutenzione "Full-Risk" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle *tecnologie biomediche*, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo (Down-Time), alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate. Il Fornitore dovrà eseguire tali servizi sulle apparecchiature e sui dispositivi accessori ordinati per tutta la durata della garanzia.

L'assistenza full-risk deve comprendere:

1. Manutenzione preventiva;
2. Manutenzione correttiva;
3. Fornitura e sostituzione di parti di ricambio, materiali soggetti ad usura e parti speciali con la sola esclusione del materiale monouso e monopaziente dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, comprensiva dei dispositivi opzionali;
4. Ogni altro onere descritto di seguito.

L'Aggiudicatario si impegna a fornire tali attività anche da remoto, garantendo un sistema di telediagnosi e tele assistenza.

Tali attività saranno espletate dal Fornitore secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili ad esso. Le periodicità di tali attività non possono essere inferiori a quanto previsto dal Fabbrikante nel manuale d'uso e di manutenzione e secondo quanto stabilisce la buona regola d'arte.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento delle apparecchiature e/o sistemi accessori tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'A.O.U. può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbrikante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato dall'A.O.U., potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di assistenza full-risk, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature e relativi sistemi accessori.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto (ivi compreso il periodo di assistenza tecnica e manutenzione rientrante nel prezzo aggiudicato) il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi sistemi accessori come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

#### Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature e/o sistemi accessori risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi con scostamenti maggiori se non preventivamente concordati con il Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica e con il Responsabile della Tecnologia e giustificati da specifiche esigenze tecniche, cliniche ed aziendali.

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto
Mensile	± 5 giorni
Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale	± 10 giorni
Annuale e Biennale	± 15 giorni

Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva dovrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

L'attività di verifiche periodiche deve prevedere, con una cadenza almeno annuale, anche la misurazione del consumo energetico effettivo delle apparecchiature in utilizzo routinario, con strumentazione messa a disposizione del Fornitore. I costi per tale attività sono inclusi nel prezzo aggiudicato.

Ai fini della chiusura del collaudo con esito positivo, l'Aggiudicatario dovrà redigere e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'A.O.U.. Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

Data in cui è previsto l'intervento;

Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura e relativi sistemi accessori necessario per effettuare l'attività di verifica;

Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti).

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso, salvo diversa disposizione da parte dell'A.O.U..

#### Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;  
individuare la causa;  
adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;  
eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura e sistemi accessori (ove applicabile).

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato alle apparecchiature e relativi sistemi accessori.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro 8 (otto) ore solari dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà avvenire entro 48 ore solari a partire dalla richiesta di intervento.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato. Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax dedicati);

via e-mail;

qualunque altra modalità concordata tra le parti (A.O.U./ Fornitore).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto delle apparecchiature e relativi accessori (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio, parti speciali, nonché i materiali di usura con la sola esclusione dei materiali di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es. materiale monouso e monopaziente).

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso delle apparecchiature e relativi sistemi accessori da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne darà evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato per conferma ed accettazione dal Responsabile della Tecnologia e dal Direttore dell'U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica ed HTA, Sistemi Informativi e ICT.

Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina (DT) per ciascuna apparecchiatura e relativi sistemi accessori è stabilito in 15 (quindici) giorni lavorativi in cui sono computati anche tutti gli interventi di verifiche periodiche. Si precisa che si intende:

come giorno lavorativo ogni giorno settimanale ad eccezione della domenica ed i festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative;

come giorno lavorativo di fermo macchina, l'interruzione della attività legata al bene di 24 ore solari.

Per la strumentazione e/o sistemi accessori trasportabili, nel caso in cui l'intervento dovesse prevedere lunghi tempi di manutenzione e/o ripristino, ossia maggiori di tre giorni lavorativi, l'Aggiudicatario è obbligato a fornire muletti sostitutivi per il periodo strettamente necessario al ripristino e/o manutenzione, onde garantire all'A.O.U. la continuità lavorativa. Con la consegna del muletto, l'intervento si considera risolto dal punto di vista delle applicazioni delle penali. Il muletto sostitutivo deve avere caratteristiche prestazionali similari, equivalenti o superiori a quello oggetto dell'intervento e dovrà essere fornito in modo gratuito, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione e nel prezzo dell'eventuale attivazione dell'estensione del servizio di assistenza e manutenzione full-risk opzionale a pagamento. In ogni caso l'Aggiudicatario è tenuto a riconsegnare i beni ritirati e ripristinati entro 60 giorni dall'intervento, salvo ricadere di nuovo nell'applicazione di penali previste per la manutenzione correttiva.

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e compresi nel servizio di *assistenza tecnica "full-risk"*.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

fallimento del Fabbricante delle apparecchiature e/o del Fabbricante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;

apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità delle apparecchiature.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

#### Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la "descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione".

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

Identificazione anagrafica del bene fornito:

N. Inventario aziendale e dell'ingegneria clinica

Descrizione dell'apparecchiatura/sistema accessoriale (modello, numero di serie, marca)

Codifica (CND e/o altra codifica) ove applicabile

Ubicazione

Data ed ora di inizio dell'intervento;

Tipologia d'intervento;

Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);

Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);

Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;

Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;

Materiali di ricambio sostituiti;

Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;

Data ed ora di fine intervento;

Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;

I riferimenti normativi applicabili;

Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali.

#### **DATI PER FATTURAZIONE ELETTRONICA**

**Le fatture elettroniche, relative al presente appalto, dovranno essere intestate all'A.O.U. Federico II di Napoli, Codice IPA: aouf2na; Codice Univoco Ufficio: D7BUU8; Partita I.V.A.: n.06909360635 – così come previsto dalla legge 244 del 24.12.2007 e succ. D.L.66/2014.**

Le fatture – **pena la non accettazione delle stesse** – devono essere formalmente corrette nella compilazione. Nello specifico la dicitura "formalmente corrette" intende l'indicazione negli appositi campi della fatturazione elettronica di ogni utile elemento indispensabile al completamento dell'iter liquidativo: **Codice Univoco Ufficio, CIG, campo DDT che deve essere sempre compilato con data e numero in valore uguale a quello riportato sul documento materialmente consegnato, e stesso formato grafico, data e numero del buono d'ordine e/o contratto, etc....**

Il pagamento delle fatture sarà subordinato all'esito positivo della verifica di conformità e/o detratte le eventuali penali in cui la Società dovesse incorrere, avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione ai sensi del D.Lgs n.192/2012 ovvero dal completamento dell'iter liquidativo se questo sarà imputabile al fornitore. **Si precisa che, nei casi in cui la documentazione da allegare alla fattura (DDT timbrato e**

**firmato in originale) risulti mancante e/o carente, il citato termine di 60 (sessanta) giorni è sospeso fino ad avvenuta integrazione di quanto esplicitamente richiesto con la citata lettera contratto.**

Ai sensi della Legge 136/2010 codeste Società sono invitate a comunicare gli estremi identificativi del conto corrente dedicato nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Codesta Società sarà tenuta ad assolvere a tutti gli obblighi previsti dall'art.3 della citata Legge 136/2010 al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi al presente appalto. Qualora non assolva a detti obblighi, l'eventuale contratto si risolverà di diritto ai sensi del comma 8 del medesimo art.3.

L'A.O.U. verificherà in occasione del pagamento e con interventi di controllo ulteriori, l'assolvimento da parte di codesta Società degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

#### **Documento Unico di Valutazione dei rischi**

Viene allegato al presente Disciplinare di gara il Documento Sintetico di Valutazione dei Rischi Interferenti redatto da questa A.O.U..

**Prima dell'inizio delle attività, la Società aggiudicataria, dovrà contattare il Responsabile U.O.C. Prevenzione e Protezione nei Luoghi di Lavoro, ing. Antonio Izzo (email: antonio.izzo1@unina.it), per la firma del Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI) ed il verbale di cooperazione e coordinamento, nonché fornire le dichiarazioni indicate nel documento unico preventivo di valutazione dei rischi di interferenze.** A tal fine dovranno essere forniti, i nominativi del referente dell'appalto in esame nonché del proprio responsabile della sicurezza. **Si ricorda che il DUVRI è parte integrante e sostanziale del contratto** (da scaricare dal sito Internet [www.soresa.it](http://www.soresa.it)).

#### **Trattamento dati personali**

Ai fini della puntuale applicazione della normativa sulla "privacy" si precisa che, i dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e ss.mm.ii., ivi comprese quelle previste dall'applicazione del Regolamento UE 2016/679, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dalla presente lettera.

Per qualsiasi contestazione resta inteso che il Foro competente è quello di Napoli.

**Responsabile Unico del Procedimento: Prof. Marco Milone**