A.O.R.N.
"AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI"
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER I TRATTAMENTI DI LITOTRISSIA EXTRACORPOREA IN AMBITO UROLOGICO E ORTOPEDICO OCCORRENTE ALL'AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI

MONALDI – COTUGNO – CTO

DI NAPOLI

gennaio 2021

INDICE

art. 1 – Scopo e oggetto dell'appalto

art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento etichettatura

art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei sistemi/dispositivi oggetto della fornitura

art. 6 – Documentazione e obblighi dei concorrenti

art. 7 – Criterio di aggiudicazione

art. 8 – Deposito cauzionale provvisorio e definitivo

art. 9 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate

art. 10 – Modalità di esecuzione della fornitura

art. 11 - Manutenzione e assistenza tecnica

art. 12 – Modalità di consegna

art. 13 – Controlli sulle forniture

art. 14 – Eventi particolari (fuori produzione, indisponibilità del prodotto, adeguamento normativo)

art. 15 – Penali

art. 16 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

art. 17 – Fatturazione e pagamento

art. 18 – sospensione, risoluzione e recesso del contratto

art. 19 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

art. 20 – Controversie

art. 21 – Norme generali

Allegato n. 1: caratteristiche tecniche minime

art. 1 – Scopo e oggetto dell'appalto

L'Azienda dei Colli ha necessità di sostituire il sistema per i trattamenti di litotrissia extracorporea in ambito urologico ed ortopedico attualmente ubicato presso l'ambulatorio dell'U.O.C. Urologia dell'Ospedale V. Monaldi. L'attuale apparecchiatura, infatti, è ormai vetusta e obsoleta e il mantenimento delle sue caratteristiche di qualità e sicurezza è diventato antieconomico. L'esigenza è quella di dotarsi di un'apparecchiatura di ultima generazione per fornire una risposta adeguata alla crescente domanda di trattamenti per la calcolosi renale e per la litrotrissia in ambito ortopedico .

Il presente Capitolato disciplina, pertanto, la fornitura di un'apparecchiatura per i trattamenti di litotrissia extracorporea in ambito urologico ed ortopedico, mediante la formula del noleggio operativo, da destinare alla UOC Urologia e all'UOSD Trattamenti Ortopedici dell'Ospedale Monaldi dell'Azienda Ospedaliera Dei Colli (di seguito per brevità A.O.) per una durata di 60 mesi.

La fornitura è costituita anche da tutto quanto necessario per consentire l'esecuzuine dei trattamenti indicati per l'itera durata contrattuale.

Le caratteristiche tecniche riportate nell'allegato 1 del presente Capitolato, che ne costituisce parte integrante, sono da ritenersi minime. Inoltre, i servizi inclusi nel prezzo, disciplinati secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato speciale, sono:

- consegna ed installazione;
- collaudo e formazione del personale;
- servizio di manutenzione e assistenza tecnica di tipo full-risk per tutta la durata del noleggio.

Le apparecchiature ed i relativi accessori offerti devono essere nuovi di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato (intendendo per tale l'ultima release immessa in commercio del modello offerto alla data dell'ordinativo), e "pronte all'uso" fino al definitivo posizionamento.

Acquisto di prodotti non inclusi in gara

Una quota parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita (ad es. dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari alle apparecchiature offerte, ecc.).

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che

il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

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

art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura

L'importo complessivo posto a base d'asta è di € 360.000,00, IVA esclusa, di cui €0,00 per oneri di sicurezza da rischi interferenti non soggetti a ribasso.

La base d'asta comprende il canone di noleggio per 60 mesi dell'apparecchiatura e degli accessori, la fornitura del materiale necessario a consentire il numero di trattamenti urologici e ortopedici come riportati nell'allegato 1 per tuta la durata contrattuale, la quota di riscatto, che non dovrà superare in ogni caso il 3% del valore complessivo del canone, e tutti i servizi richiesti nel presente capitolato.

La somma dei valori (canone di noleggio comprensivo dei servizi correlati alla fornitura, fornitura di dispositivi e quota di riscatto) che saranno indicati nell'offerta, come meglio specificato nel disciplinare di gara, dovrà essere inferiore a € 360.000,00, IVA esclusa.

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura.

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

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

In particolare, le apparecchiature, le sonde e gli accessori dovranno essere:

- certificati come Dispositivi Medici ai sensi della Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.
- conformi alla norma tecnica generale CEI EN 60601-1, come apparecchi e sistemi elettromedicali

Le caratteristiche dei prodotti oggetto di fornitura dovranno corrispondere a tutti i requisiti minimi indicati nell'allegato 1, a pena di esclusione dell'offerta tecnica.

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

art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la documentazione redatta come da indicazioni del Disciplinare di Gara.

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

Nessun riferimento a prezzi praticati deve essere riportato, pena l'esclusione, nella documentazione tecnica.

art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei sistemi/dispositivi oggetto della fornitura

La Ditta aggiudicataria deve garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei sistemi oggetto di fornitura, qualora questi ultimi non siano già utilizzati presso le varie strutture.

Dovrà essere tenuto un registro riportante il personale addestrato, con indicazione di data e ora dei giorni di formazione, controfirmato dal personale. Questo registro dovrà essere consegnato di volta in volta all'Unità di Ingegneria Clinica dell'A.O.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

art. 6 - Documentazione e obblighi dei concorrenti

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

art. 7 - Criterio di aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 6, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., valutabile sulla scorta delle indicazioni del Disciplinare di gara.

art. 8 - Deposito cauzionale provvisorio e definitivo

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara, tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nel Disciplinare di Gara.

Parimenti, a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti, tutti i soggetti affidatari devono presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nel Disciplinare di Gara.

art. 9 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate

La stipulazione del contratto avverrà nella forma indicata dal Disciplinare di Gara.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.

La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità dei sistemi, stabilito in 30 gg. a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.

La non rispondenza dei sistemi alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.

art. 10 – Modalità di esecuzione della fornitura

10.1 Disposizioni di carattere generale

Le prescrizioni di seguito riportate sono riferibili sia alla parte dell'appalto riconducibile alla realizzazione della fornitura delle apparecchiature che a quella successiva relativa all'espletamento dei servizi compresi nel noleggio.

L'appalto dovrà essere condotto nel pieno rispetto delle leggi vigenti in materia di sicurezza sul lavoro dal personale dell'Appaltatore che dovrà sempre essere registrato e riconoscibile mediante cartellino identificativo personale.

Durante tutta la durata dell'appalto la Direzione Lavori sarà svolta da personale interno alla Stazione Appaltante che costituirà l'Ufficio di Direzione Lavori.

Tutte le operazioni che l'Appaltatore dovrà eseguire dovranno essere condotte in ottemperanza al presente Capitolato, nel rispetto della vigente legislazione e delle migliori regole dell'arte.

10.2 Norme di sicurezza sul luogo di installazione

L'attività di installazione deve essere svolta nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro ed ogni caso in condizioni di permanente sicurezza ed igiene (d. lgs. 81/2008 e s.m.i.).

L'Appaltatore dovrà pertanto osservare e fare osservare ai propri dipendenti, nonché a terzi presenti sul luogo di consegna, tutte le norme ivi inserite e prendere inoltre di propria iniziativa tutti quei provvedimenti che ritenga opportuni per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro.

10.3 Modalità di fornitura

La consegna avverrà, previa autorizzazione espressa fornita dall'A.O. nella lettera contratto, secondo le modalità indicate nella stessa, in merito a tempi e luoghi di installazione.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza delle informazioni. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'A.O. e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'A.O. procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva o una consegna frazionata qualora sussistano esigenze particolari.

Il fornitore avrà 40 giorni di tempo, naturali e consecutivi dall'ordine, per l'esecuzione della fornitura.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali di destinazione, prendendo accordi con la UOS Ingegneria Clinica dell'Azienda.

L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio delle apparecchiature sarà formalizzato mediante collaudo. Il collaudo positivo delle opere, degli impianti e delle apparecchiature dà inizio al periodo di noleggio.

In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora.

Restano a carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:
- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni;
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione;
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento;

- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano;
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite.

La consegna delle apparecchiature non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso, (per gli operatori) e manuali di *service* dei prodotti per ciascuna unità funzionale. La documentazione d'uso dovrà essere redatta in lingua italiana, la documentazione di service può essere fornita anche in lingua inglese.

In particolare, la società aggiudicataria si impegna a fornire, gratuitamente, quanto segue:

- manuali di servizio (o manutenzione) di ogni apparecchio offerto, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici;
- manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici di ogni apparecchio, in lingua italiana;
- precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) per gli addetti;
- registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall'utilizzatore;
- effettuare la formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al Settore Ingegneria Clinica l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice Civab o CND, ecc.) delle apparecchiature fornite in formato elettronico.

Ad installazione avvenuta la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del personale dell'A.O. per il corretto utilizzo delle apparecchiature fornite, da concordarsi a seguito di esito positivo del collaudo con i Responsabili delle Strutture interessate.

Durante il periodo di noleggio, successivo al collaudo definitivo, il fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria secondo le modalità e condizioni indicate in offerta, secondo la formula full-risk.

Tale garanzia è estesa a qualunque sistema fornito a corredo delle apparecchiature, in particolare a tutti gli impianti forniti mediante le opere e i lavori necessari.

Durante il periodo di noleggio, l'A.O. non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature necessarie

all’erogazione dei servizi (dovranno essere garantiti anche i danni derivanti da guasti accidentali).

Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno pertanto intendersi compresi nel prezzo di offerta.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza oneri aggiuntivi per l’AO, eventuali aggiornamenti tecnologici a fronte di modifiche migliorative dei sistemi e dei prodotti hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla data del collaudo definitivo e durante il periodo di noleggio.

Il Fornitore dovrà effettuare le opportune verifiche relative al collegamento alla rete elettrica e di telecomunicazione necessarie e l’allacciamento agli ulteriori impianti presenti necessari al funzionamento dell’apparecchiatura.

Il Fornitore è tenuto ad eseguire prima della consegna un sopralluogo dei locali interessati per accertarsi di poter dare avvio alle proprie attività di installazione.

Il Fornitore dovrà ultimare le attività di consegna e installazione delle Apparecchiature entro il termine perentorio di 40 giorni solari decorrenti dalla data di invio della “lettera contratto” di cui sopra, pena l’applicazione delle penali previste nel Contratto. L’ultimazione delle predette attività è attestata dal “Verbale di pronto al collaudo” di cui oltre.

Peraltro, l’attività di consegna ed installazione delle Apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna all’interno del/i locale/i, montaggio delle componenti della fornitura, allacciamento alle reti, asporto dell’imballaggio.

Il Fornitore dovrà apporre a ciascuna Apparecchiatura installata - ivi compresi i dispositivi opzionali ove possibile - una targhetta riportante il codice identificativo che verrà utilizzato dall’A.O. per eventuali comunicazioni al Fornitore.

In caso di deterioramenti dei locali e/o delle aree adiacenti, dovuti ad una inesatta esecuzione dell’attività di installazione, il Fornitore dovrà, a proprio esclusivo onere e spese, effettuare con la dovuta tempestività, quanto necessario al ripristino del buon stato strutturale dei locali.

Gli imballaggi o quanto altro fosse necessario al trasporto delle apparecchiature, dovranno essere smaltiti, secondo le indicazioni di legge, quindi dal Fornitore.

L’A.O. procederà in contradditorio con il Fornitore al collaudo.

Durante le successive operazioni di collaudo dell'Apparecchiatura e dei dispositivi opzionali l'A.O. avrà la facoltà di chiedere integrazioni della documentazione sopra indicata in funzione delle attività che il Fornitore avrà eseguito. Tale documentazione, che dovrà essere fornita su supporto cartaceo in tripla copia nonché in formato digitale su supporto informativo (CDRom/DVD), costituisce parte integrante della fornitura e la consegna sarà condizione necessaria al fine del positivo collaudo dell'Apparecchiatura e dei relativi dispositivi opzionali.

Il verbale dovrà contenere le seguenti informazioni:
- l'esatta ubicazione della Apparecchiatura installata (sede, piano, reparto, ecc.);
- la tipologia, la marca, il modello e il codice identificativo di ciascuna Apparecchiatura e di ciascun dispositivo opzionale ove possibile, consegnati ed installati;
- l'attestazione della corretta esecuzione dei lavori di installazione;
- l'esito delle prove funzionali, con una breve descrizione delle azioni svolte;

Copia del suddetto verbale dovrà essere consegnato all'A.O.

Resta inteso che l'A.O. non può utilizzare l'Apparecchiatura e i dispositivi opzionali consegnati ed installati prima del positivo completamento delle attività di collaudo di cui oltre.

Il Fornitore, a proprio carico onere e spese, dovrà procedere all'attività di collaudo, finalizzato, tra l'altro, ad eseguire le dovute prove di accettazione per il giudizio di idoneità all'uso clinico secondo quanto previsto dalla normativa vigente, entro il termine massimo di 10 giorni dalla data del "Verbale di pronto al collaudo", salvo diverso accordo scritto con l'A.O. Il collaudo dell'Apparecchiatura e dei dispositivi opzionali avverrà alla presenza dell'Unità di Ingegneria Clinica e del personale tecnico e/o di terzi del fornitore autorizzati all'uopo designati.

Tutta la documentazione dovrà poi essere inviata all'Unità di Ingegneria Clinica.

Tutte le attività di collaudo sono a carico, onere e spese del Fornitore, ivi inclusa l'utilizzazione di ogni eventuale dispositivo/attrezzatura/software/test, omologazione che dovessero essere necessari per lo svolgimento del collaudo.

Delle attività ed operazioni di collaudo verrà redatto apposito "Verbale di collaudo".

La Commissione che effettuerà le operazioni di collaudo sarà composta dal:

• Direttore dell'Unità Operativa destinataria o suo delegato;
• Responsabile della Unità di Ingegneria Clinica o suo delegato;

Il collaudo è inteso quale verifica per l'Apparecchiatura e per i dispositivi opzionali installati di conformità alle caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di

gara, con le caratteristiche tecniche e funzionali riportate nella documentazione tecnica e nella manualistica d'uso e coerentemente con quanto previsto dalla normativa in oggetto, secondo un protocollo concordato con l'A.O.

Il collaudo si intende positivamente superato solo se l'Apparecchiatura e i dispositivi opzionali installati risultino verificati ai sensi di quanto sopra previsto, completamente installati, correttamente funzionanti e rispondenti alla normativa vigente. In caso di esito negativo, anche parziale, del collaudo dell'Apparecchiatura e/o dei dispositivi opzionali il Fornitore ha l'onere di sostituire quanto non perfettamente funzionante e di procedere al nuovo collaudo che, in ogni caso, dovrà concludersi positivamente entro il predetto termine perentorio di 10 giorni solari dalla data del "Verbale di pronto al collaudo", pena l'applicazione delle penali di cui al Contratto.

La Commissione redigerà apposito verbale delle operazioni di collaudo e di superamento positivo dello stesso.

Art. 11 – Manutenzione e assistenza tecnica

L'Aggiudicatario, durante tutto il periodo di noleggio dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi 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 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.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo eventuale 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.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà redigere e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'A.O. ed il Responsabile del contratto. Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura e relativi accessori necessario per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti);
- Verifica di sicurezza elettrica.

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.

Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne 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.

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 accessori.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro **24 (ventiquattro)** ore dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà concludersi entro 72 **(settantadue)** ore a partire dalla richiesta di intervento stessa.

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.

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 nonché i materiali di usura e dei materiali di consumo necessari.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso delle apparecchiature da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dia evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato per conferma ed accettazione dal Responsabile del contratto o suo delegato.

Il Fornitore deve intervenire entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro 72 ore (includendo il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto). Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a 72 (settantadue) ore, il Fornitore è obbligato a fornire apparecchiature (e/o accessorio) muletto (temporaneamente sostitutive) per il periodo necessario al ripristino, onde garantire la continuità assistenziale. Inoltre dovrà addurre comprovata evidenza documentale a supporto delle motivazioni per il mancato ripristino. Con la consegna dell'apparecchiatura (o accessorio) muletto, l'intervento si considera risolto dal punto di vista delle applicazioni delle penali. In ogni caso l'Aggiudicatario è tenuto a riconsegnare l'apparecchiatura (o accessorio) entro 60 giorni dall'intervento, salvo ricadere di nuovo nell'applicazione di penali previste per la manutenzione correttiva. L'apparecchiatura sostitutiva deve avere caratteristiche prestazionali similari, equivalenti o superiori a quelle dell'apparecchiatura (o accessorio) oggetto dell'intervento. L'apparecchiatura sostitutiva dovrà essere fornita in modo gratuito, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione.

Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di installazione e collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella

“Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” N. 9 di aprile 2009).
Il Fornitore deve provvedere alla fornitura delle parti di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell’appalto.

Le parti 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” durante il periodo di garanzia*.

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 delle parti di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile del contratto 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 del contratto o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

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

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
  - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
  - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
  - Codifica (CND e/o CIVAB 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 di cui all'Art. 15.

Formazione del personale

La Ditta concorrente dovrà indicare le modalità ed il contenuto dei corsi di addestramento (località, durata, ecc.) per il personale sanitario e tecnico addetto all'uso delle apparecchiature e per il personale dell'Unità di Ingegneria Clinica.

La Ditta proponente dovrà fornire un piano di formazione nel quale vengano chiaramente evidenziate:

- La durata dei corsi, suddivisa per tipologia "di base" e "specialistica"
- Le modalità di erogazione del corso
- Il luogo dove svolgere il corso discenti previsto per ciascuna lezione
- Il numero minimo e massimo di ore
- Il numero di ripetizioni previsto
- Le modalità di erogazione del corso del tipo "training on the job"
- L'impegno a fornire la formazione negli orari e nei giorni concordati
- I metodi per la verifica dell'apprendimento.

art. 12 - Modalità di consegna

Fatto salvo quanto stabilito dall'art. 10 per quanto riguarda la consegna dell'apparecchiatura, la consegna dei materiali consumabili avverrà porto franco presso il Magazzino Economale o il Magazzino Farmaceutico dell'Ospedale che ha emesso l'ordine, a seconda delle competenze, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

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

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato solo a seguito dell'ordinativo emesso dal competente magazzino e nel termine di 15 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione dell'ordine.

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

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono il martedì ed il giovedì con esclusione delle festività nazionali e patronali.

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

art. 13 - Controlli sulle forniture

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

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

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

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà

pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso.
In caso di **integrazione o sostituzione** il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

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

art. 14 – Eventi particolari

14.1 Fuori produzione

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

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

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

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

14.2 Indisponibilità temporanea del prodotto

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

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

14.3 Aggiornamento tecnologico

Qualora durante tutto il periodo di garanzia, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di aggiornamenti HW e SW e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà con il settore Ingegneria Clinica, le modalità e la tempistica per le attività tecniche dell'aggiornamento.

14.4 Adeguamento normativo

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nel magazzino farmaceutico dell'A.O.

art. 15 - Penali

In caso di mancata evasione degli ordini nei tempi sopra indicati verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, comunque non complessivamente superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine; se il ritardo raggiunge i 20 gg., si provvederà ad acquistare il prodotto dalla seconda ditta in graduatoria e da altra ditta reperita sul mercato e ad insindacabile giudizio dell'A.O. si addebiterà il prezzo maggiore pagato alla ditta inadempiente; infine, se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

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

La penale nella misura massima non superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine, graduata secondo la gravità dell'infrazione, verrà applicata anche in caso di: intempestiva comunicazione dell'indisponibilità temporanea del prodotto, mancata sostituzione dei prodotti difformi entro i termini, difetti dell'imballo e non corretto trasporto.

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

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

Nel caso del ripetersi di ritardi nelle consegne che comportino almeno tre contestazioni formali, e, in ogni caso, decorsi 30 (trenta) giorni dalla scadenza del termine di consegna, l'A.O. potrà dichiarare risolto il contratto "ipso facto et de jure", comunicando per iscritto al Fornitore l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali.

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

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

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

Si considera come orario di lavoro standard l'intervallo 8:00 – 17:00 dal lunedì al venerdì salvo eventuali casi specificati diversamente nelle specifiche tecniche all'art. 10 del presente CSA.

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

art. 16 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

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

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

Il Responsabile Unico del Procedimento su proposta dei Servizi utilizzatori dei beni oggetto del presente capitolato (UU.OO. destinatarie, U.O. di Ingegneria Clinica), autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause impreviste e imprevedibili o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti nel momento di inizio della procedura di selezione del

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

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

art. 17 - Fatturazione e pagamento

L'aggiudicatario relativamente ai canoni di noleggio emetterà fatture trimestrali posticipate e, a fronte di ogni ordine del materiale di consumo, fatture di vendita.

Potrà essere concordata fra le parti una periodicità diversa, mai inferiore al trimestre.

Tenuto conto della necessità del Committente di rispettare la competenza economica per anno solare, si precisa che i trimestri di fatturazione dei canoni di noleggio sono così individuati: 1° trim. gennaio – marzo; 2° trim. aprile – giugno; 3° trim. luglio – settembre; 4° trim. ottobre – dicembre. Nel caso in cui il periodo di noleggio non corrisponde precisamente con l'inizio di uno dei trimestri specificati, gli importi della prima fatturazione dovranno essere relativi ad un periodo più breve del trimestre.

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF **06798201213** e cod. IPA: **EBB1FF**.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

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

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

Il Fornitore è tenuto a comunicare all' U.O.C. Gestione Economico Finanziaria dell'A.O. (PEC ragioneria.ospedalideicolli@pec.it) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

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

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

art. 18 – Sospensione, risoluzione e recesso del contratto

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'A.O. procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

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

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

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora il servizio manutentivo delle apparecchiature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero

affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa A.O. (So.Re.Sa. spa).

art. 19 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

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

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dal Disciplinare di Gara.

art. 20 - Controversie

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

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

art. 21 - Norme generali

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

A.O.R.N.
“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER I TRATTAMENTI DI LITOTRISSIA EXTRACORPOREA IN AMBITO UROLOGICO E ORTOPEDICO OCCORRENTE ALL’AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI

MONALDI – COTUGNO – CTO

DI NAPOLI

ALLEGATO 1: SCHEDA TECNICA, CARATTERISTICHE E DOTAZIONI MINIME A PENA DI ESCLUSIONE

LOTTO UNICO: fornitura in noleggio di un sistema per i trattamenti di litotrissia extracorporea in ambito urologico e ortopedico

	Società partecipante alla gara		
	Società costruttrice		
	modello dell'apparecchiatura		
	anno di produzione del modello		
Rif.	Descrizione: **fornitura in noleggio quinquennale di un'apparecchiatura per i trattamenti di litotrissia extracorporea in ambito urologico e ortopedico compreso il materiale di consumo necessario all'utilizzo**	**caratteristiche tecniche minime richieste**	**Caratteristiche tecniche offerte**
1	Apparecchiatura dotata di sistema di localizzazione in linea e massima flessibilità di trattamento		
2	Dotazione di modulo per la litotripsia d'onda d'urto (SWL) per il trattamento dei calcoli situati in tutte le posizioni del tratto urinario	Livelli di energia programmabile con un range orientativo da 1 – 18 Hz	
3	Facile movimentazione della testa con detezione del corretto posizionamento in funzione della tipologia di calcolo da trattare	SI	
4	Bobina di tipo cilindrico in grado di combinare la terapia ad onde d'urto idoneo sia per urologia che per ortopedia	SI	
5	Localizzazione con guida fluoroscopica ed ecografica integrata nel sistema	SI	
6	Posizione della testa di terapia sopra e sotto il tavolo	SI	
7	Concetto di controllo intuitivo	SI	
8	Facilità d'impiego	SI	
9	Parametri relativi alle onde d'urto impostati in funzione della tipologia di trattamento e facilmente modificabili	SI	
10	Processi di terapia facili ed intuibili	Attraverso l'impiego di un'interfaccia utente che possa gestire una serie di sequenze automatizzate	
11	Sistema di tipo multifunzionale adatto per tutte le terapie di calcolosi, ad esempio posizionando uno stent doppio-J prima di SWL o eseguendo URS o PCNL sul tavolo	SI	
12	Modulo integrato per applicazioni urologiche ed ortopediche	SI	
13	Modulo per il trattamento dell'induratio-penis e dell'impotenza sessuale	SI	
14	Ampia gamma di accessori	Ad esempio: staffe, interruttori multifunzionali e sacchetti di scarico	
15	Possibilità di Trendelenburg	SI	
16	Tavolo pieghevole in posizione di trasporto per spostare il dispositivo dentro e fuori dalla stanza	SI	
17	Possibilità di riallineare il sistema in modo	SI	

	facile e veloce anche durante la configurazione		
18	Controllo a distanza del sistema radiografico per una corretta protezione dell'operatore	SI	
19	Indicatore focale integrato	SI	
20	Telecomando	SI	
21	Fornitura del materiale di consumo necessario per l'esecuzione di 750 utilizzi in urologia e 3.250 utilizzi in ortopedia per l'intera durata contrattuale	SI	
22	Manutenzione full-risk per tutto il periodo di noleggio	Comprensiva della sostituzione degli elementi a consumo ed usurabili	
23	Tempo di intervento dalla segnalazione del guasto (ore solari)	≤ 24 h	
24	Tempo di risoluzione del guasto dalla chiamata (ore solari)	≤ 72h	
25	Visite di manutenzione preventiva annue (anche durante il periodo di noleggio)	≥ 2 annue	