



*Unità Organizzativa Complessa C.R.A.V.*

**FORNITURA DI DISPOSITIVI AD ULTRASUONI E RADIOFREQUENZA PER EMOSTASI VASALE PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO E L'APSS DI TRENTO.**

**CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

<b>Art.1 - Oggetto della Fornitura .....</b>	<b>3</b>
<b>Art.2 - Caratteristiche tecniche minime dei sistemi .....</b>	<b>3</b>
<b>Art. 3 – Requisiti tecnici ulteriori dei materiali e delle attrezzature .....</b>	<b>6</b>
<b>Art. 4 - Consegna, installazione e collaudo degli strumenti e dei generatori.....</b>	<b>7</b>
<b>Art.5 - Consegna dei materiali di consumo e confezionamento .....</b>	<b>9</b>
<b>Art. 6 - Controlli sulle forniture .....</b>	<b>10</b>
<b>Art. 7 - Assistenza tecnica .....</b>	<b>11</b>
<b>Art. 8 - Ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.) .....</b>	<b>12</b>
<b>Art. 9 - Formazione del personale .....</b>	<b>12</b>
<b>Art. 10 - Servizio di reportistica .....</b>	<b>13</b>
<b>Art. 11 - Aggiornamento tecnologico e ampliamento della gamma.....</b>	<b>13</b>

## **Art.1 - Oggetto della Fornitura**

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto le norme di partecipazione alla gara, mediante procedura aperta telematica per la fornitura triennale, suddivisa in lotti, di dispositivi ad ultrasuoni e radiofrequenza per emostasi vasale, in fabbisogno alle Aziende sanitarie della Regione del Veneto e l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento- APSS (di seguito denominate Azienda/e Sanitaria/e), secondo i quantitativi indicati nella documentazione di gara.

La fornitura è suddivisa nei lotti sotto riportati, vale fino a concorrenza degli importi offerti, entro il limite del valore massimo riportati nello schema di offerta economica, per singolo lotto, come di seguito indicato:

**Lotto 1: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con energia esclusiva a ultrasuoni per chirurgia video assistita e open (steli).**

**Lotto 2: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con energia esclusiva a radiofrequenza per chirurgia video assistita e open (steli)**

**Lotto 3: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale con energia combinata (ultrasuoni/radiofrequenza) per chirurgia video assistita e open (steli).**

**Lotto 4: sistemi di sintesi e coagulazione vasale/tessutale a differenti energie (ultrasuoni/radiofrequenza/combinata) per la chirurgia di superficie (forbice).**

**Il dettaglio della composizione dei lotti è riportato al successivo art.2 e nell'allegato modello di offerta economica.**

I sistemi devono essere comprensivi di:

- strumenti monouso, completi di ogni accessorio necessario per il corretto funzionamento;
- generatori di energia, completi di ogni accessorio atto a garantire il corretto funzionamento (ad esempio cavi, caricabatteria, carrello, ecc.) da fornire in noleggio, comprensivo del servizio di assistenza, manutenzione e formazione.

## **Art.2 - Caratteristiche tecniche minime dei sistemi**

I sistemi offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche minime (generali e specifiche), a pena di esclusione.

### **CARATTERISTICHE GENERALI**

- I sistemi oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.
- I sistemi offerti in gara devono essere di ultima generazione tecnologica immessa sul mercato.

- I sistemi devono essere idonei a sigillare e/o coagulare e/o alla dissezione di vasi e fasci di tessuti consentendo di operare sia in chirurgia videoassistita che in chirurgia “open”.
- I sistemi devono essere forniti completi di idonei **generatori** esterni, da fornire in noleggio, qualora non siano incorporati nei sistemi medesimi, dedicati o multifunzione e devono essere dotati di dispositivi **monouso**.  
Si fa presente che i quantitativi dei generatori posti in gara per ciascun lotto sono puramente indicativi e verranno concordati in fase di stipula contrattuale con le singole Aziende Sanitarie.  
I generatori dovranno essere nuovi e di ultima generazione.
- I sistemi forniti devono essere completi e comprensivi di ogni accessorio atto al loro corretto funzionamento (cavi, trasduttori, pedale, elettrodi, ecc.).
- I dispositivi monouso devono essere sterili.
- Gli strumenti devono essere latex free e classificati come Dispositivi medici ai sensi della direttiva 93/42/CE e s.m.i. per la specifica destinazione d'uso richiesta.

#### CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL LOTTO 1 (ultrasuoni)

Gli strumenti a stelo offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- sub A: lunghezza utile dello stelo uguale o superiore a 44 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita negli obesi;
- sub B: lunghezza utile dello stelo compresa nel range 35 cm - 43 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita standard;
- sub C: dimensione longitudinale utile o di riferimento inferiore a 35 cm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia open.
- sub D: numero stimato di generatori totali n.103.  
A tal fine la ditta dovrà indicare nel modello offerta economica i costi dei canoni di noleggio mensile e triennale dei sistemi/generatori offerti, IVA esclusa, comprensivi dei costi di manutenzione full risk e formazione, IVA esclusa;

I sistemi devono inoltre:

- essere in grado di sigillare vasi e fasci di tessuti almeno fino a 5 mm di diametro con garanzia di tenuta di una pressione (Mean Vessel Burst Pressure) significativamente superiore a quella fisiologica;
- presentare una minima diffusione termica nei tessuti/organismi circostanti all'area trattata (contenuta Mean Thermal Spread).
- avere il manipolo con attivazione almeno manuale (tasti di attivazione sull'impugnatura).
- avere lo stelo rotante

#### CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL LOTTO 2 (radiofrequenza)

Gli strumenti a stelo offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- sub A: lunghezza utile dello stelo uguale o superiore a 44 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita negli obesi;
- sub B: lunghezza utile dello stelo compresa nel range 35 cm - 43 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita standard;
- sub C: dimensione longitudinale utile o di riferimento inferiore a 35 cm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia open.
- sub D: numero stimato di generatori totali n. 93

A tal fine la ditta dovrà indicare nel modello offerta economica i costi dei canoni di noleggio mensile e triennale dei sistemi/generatori offerti, IVA esclusa, comprensivi dei costi di manutenzione full risk e formazione, IVA esclusa;

I sistemi devono inoltre:

- essere in grado di sigillare vasi e fasci di tessuti fino a 7 mm di diametro con garanzia di tenuta di una pressione (Mean Vessel Burst Pressure) significativamente superiore a quella fisiologica;
- presentare una minima diffusione termica nei tessuti/organi circostanti all'area trattata (contenuta Mean Thermal Spread).
- avere il manipolo con attivazione almeno manuale (tasti di attivazione sull'impugnatura).
- avere lo stelo rotante

#### CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL LOTTO 3 (combinato)

Gli strumenti a stelo offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- sub A: lunghezza utile dello stelo uguale o superiore a 44 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita negli obesi;
- sub B: lunghezza utile dello stelo compresa nel range 35 cm - 43 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita standard;
- sub C: dimensione longitudinale utile o di riferimento inferiore a 35 cm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia open.
- Sub D: numero stimato di generatori totali n. 34.

A tal fine la ditta dovrà indicare nel modello offerta economica i costi dei canoni di noleggio mensile e triennale dei sistemi/generatori offerti, IVA esclusa, comprensivi dei costi di manutenzione full risk e formazione, IVA esclusa;

I sistemi devono inoltre:

- essere in grado di sigillare vasi e fasci di tessuti fino a 7 mm di diametro con garanzia di tenuta di una pressione (Mean Vessel Burst Pressure) significativamente superiore a quella fisiologica;
- presentare una minima diffusione termica nei tessuti/organi circostanti all'area trattata (contenuta Mean Thermal Spread).
- avere manipolo con attivazione almeno manuale (tasti di attivazione sull'impugnatura).
- avere stelo rotante

#### CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL LOTTO 4

Gli strumenti a forbice offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- sub A: essere specifici per chirurgia di superficie (esempio: chirurgia orl, chirurgia maxilofacciale, chirurgia del seno, etc...) di lunghezza di misure varie inferiori a 25 cm.
- sub B: numero stimato di generatori totali n. 37.  
A tal fine la ditta dovrà indicare nel modello offerta economica i costi dei canoni di noleggio mensile e triennale dei sistemi/generatori offerti, IVA esclusa, comprensivi dei costi di manutenzione full risk e formazione, IVA esclusa;

I sistemi devono:

- essere in grado di sigillare vasi e fasci di tessuti almeno fino a 5 mm di diametro con garanzia di tenuta di una pressione (Mean Vessel Burst Pressure) significativamente superiore a quella fisiologica;
- presentare una minima diffusione termica nei tessuti/organismi circostanti all'area trattata (contenuta Mean Thermal Spread).
- avere manipolo con attivazione almeno manuale (tasti di attivazione sull'impugnatura).

Relativamente ai lotti **1,2 e 3**, in fase di presentazione dell'offerta, per ogni lotto, la ditta concorrente dovrà offrire, a pena di esclusione, al medesimo prezzo unitario, **tutta la gamma completa** dei propri strumenti monouso per ciascun riferimento (sub A, sub B, sub C), per ciascun lotto di partecipazione, in termini di:

- lunghezze dello stelo;
- diametri dello stelo;
- conformazione delle ganasce o del morso;
- rotazione dello stelo;
- conformazione della punta;
- conformazione dell'impugnatura.

Relativamente al lotto n.4, riferimento sub A, in fase di presentazione dell'offerta, per ogni lotto, la ditta concorrente dovrà offrire, a pena di esclusione, al medesimo prezzo unitario, **tutta la gamma completa** dei propri strumenti monouso, in termini di:

- lunghezze della forbice;
- conformazione delle ganasce o del morso;
- conformazione della punta;
- conformazione dell'impugnatura.

### **Art. 3 – Requisiti tecnici ulteriori dei materiali e delle attrezzature**

Fermo quanto già precisato nei paragrafi precedenti, le apparecchiature ed il materiale di consumo devono avere, altresì, i requisiti indispensabili di seguito elencati.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio, consegnare all'Amministrazione ordinante, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature dovranno essere:

- Marcate CE secondo la direttiva/regolamento sui Dispositivi Medici: dovrà inoltre essere dichiarata la compatibilità reciproca dei dispositivi tra loro collegati.  
In particolare, considerato che, come previsto dall'art. 16 d.lgs. n. 46/1997, *“i dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti dell'art. 3, devono recare al momento dell'immissione in commercio la marchiatura di conformità CE”*, tenuto conto dell'interpretazione giurisprudenziale di tale disposizione (si veda Cons. Stato, Sez. III, n. 3145/2015) la ditta potrà presentare offerta anche se non ancora in possesso di *“marchatura CE”* purché allegghi esplicito impegno di disporre di tale certificazione alla stipula del contratto: in caso di inadempimento non si procederà alla stipula del contratto, con ogni conseguenza di legge (in particolare, escussione della cauzione provvisoria).  
Inoltre, nel caso gli atti di gara prevedano per i predetti dispositivi un punteggio qualitativo per la prova su pazienti, la Commissione non potrà effettuare tali prove in mancanza di *“marchatura CE”* e conseguentemente non potrà attribuire il punteggio previsto per la prova dello stesso dispositivo.
- Conformi alle norme CEI generali e particolari applicabili
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.
- Conformi ai requisiti sulla privacy di cui al D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche/integrazioni per la gestione dei dati sensibili (rif. D.lgs 10 agosto 2018, n. 101 in applicazione al GDPR)

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nella documentazione tecnica da inserire nella Busta 2, come previsto dal Disciplinare di gara.

I sistemi da fornire e da installare devono essere, inoltre, comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nessuno escluso. Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, essa deve essere inclusa nella fornitura.

Le Ditte dovranno inoltre farsi carico altresì di osservare le seguenti condizioni:

- copertura assicurativa delle apparecchiature mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento;
- esonero dell'Azienda Sanitaria da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, ecc. delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e colpa grave

#### **Art. 4 - Consegna, installazione e collaudo degli strumenti e dei generatori**

Per i generatori e le eventuali parti pluriuso dei sistemi sarà cura delle singole Aziende Sanitarie contraenti emettere gli ordinativi di fornitura, con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna.

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro **7 (giorni lavorativi)** dalla ricezione della Richiesta di Consegna, pena una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 (due) giorni lavorativi** dal ricevimento della comunicazione.

Si intende che tutti i lavori occorrenti per la corretta installazione e per il perfetto funzionamento degli strumenti e dei generatori dovranno essere eseguiti a spesa del Fornitore aggiudicatario, secondo le indicazioni ed il controllo delle competenti strutture delle Aziende Sanitarie contraenti. Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna "al piano", posa in opera, allacciamenti alla rete elettrica e informatica.

I sistemi dovranno essere consegnati a cura e spese del Fornitore aggiudicatario nei luoghi e nei locali indicati dall'Azienda Sanitaria contraente nell'Ordinativo di Fornitura.

Il fornitore concorderà con l'Azienda Sanitaria le modalità di consegna, la messa in funzione ed il collaudo degli apparecchi, nonché l'*iter* da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "Verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione.

Per ogni apparecchiatura installata l'appaltatore dovrà fornire manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché le certificazioni di conformità. Le dichiarazioni di conformità alla Direttiva 93/42 e successive modifiche e alle norme CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2, CEI EN 60601-2-39 o successive dell'apparecchiatura.

La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

### **Collaudo**

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione, alla presenza di un funzionario del Servizio incaricato della gestione delle apparecchiature biomedicali e del Responsabile del Servizio utilizzatore (o suo delegato) e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi accessori oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto della normativa e raccomandazioni vigenti.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 5 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la P.A. e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (ad esempio: marca, modello, ... ) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software,;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo, le certificazioni di conformità attestanti



la rispondenza alla direttiva/regolamento sui Dispositivi Medici e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo.

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

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "Verbale di collaudo", firmato dalla P.A. e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con la P.A.).

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con la P.A.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove tecniche, funzionali e diagnostiche, le operazioni di collaudo sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

#### **Art.5 - Consegna dei materiali di consumo e confezionamento**

Per la consegna degli strumenti monouso (parti monouso lato paziente applicate/da applicare sullo strumento) le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione:

1. conto deposito;
2. singole consegne.

##### *1. Gestione in conto deposito*

La Ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del **conto deposito**, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiuntivi. Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna da parte della stessa Azienda stessa e dovrà essere reintegrato, a seguito della comunicazione dell'Azienda stessa, per ogni singolo pezzo, entro **3 (tre) giorni lavorativi** dalla comunicazione. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 (due) giorni lavorativi** dal ricevimento della comunicazione.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito e dovrà effettuare controlli periodici atti a verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti anche su richiesta delle singole Aziende Sanitarie Contraenti. Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire il materiale prossimo alla scadenza.

Si intende che i prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria dal momento del loro effettivo utilizzo secondo le modalità e i tempi previsti dallo Schema di Accordo quadro allegato.

Si intende inoltre che la responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda Sanitaria contraente.

## 2. Gestione tramite richieste di consegna

In caso di gestione della fornitura tramite singole consegne, sarà cura delle singole Aziende Sanitarie contraenti emettere le Richieste di Consegna, con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di Consegna devono essere inviate e/o trasmesse a mezzo lettera a/r, fax, o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite **3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 (due) giorni lavorativi** dal ricevimento della comunicazione.

All'atto della consegna i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere almeno i  $\frac{3}{4}$  della loro validità.

### Confezionamento ed imballaggio

I materiali di consumo devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Per tutti i prodotti, il confezionamento ed i singoli imballaggi devono essere muniti di un'etichetta recante in modo chiaro e facilmente leggibile, in lingua italiana, oltre a quanto richiesto dalla vigente normativa, le seguenti indicazioni:

- Ditta produttrice e/o distributrice;
- Denominazione del prodotto;
- Dicitura monouso e/o sterile dove necessario;
- Numero lotto di produzione, preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- Data di scadenza;
- Istruzioni per l'uso e la conservazione;
- Avvertenze e precauzioni da prendere;
- Marchio CE.

## Art. 6 - Controlli sulle forniture

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza di quanto fornito potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore aggiudicatario. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore aggiudicatario sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore aggiudicatario addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore aggiudicatario rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria contraente procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno

### **Art. 7 - Assistenza tecnica**

La manutenzione degli strumenti, sia ordinaria che straordinaria, il corso di formazione del personale, nonché un'adeguata copertura assicurativa R.C., saranno a totale carico delle Ditte aggiudicatricie all'interno del canone di noleggio offerto.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio, parti usurabili e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento del sistema fornito.

La manutenzione dovrà essere di tipo "full risk" per tutta la durata del contratto e dovrà comprendere:

- la **manutenzione ordinaria** che prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso. Il servizio di manutenzione ordinaria dovrà essere tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
  - manutenzione preventiva, comprensivo di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice ;
  - controlli di qualità;
  - verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza;Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente della P.A.. I calendari delle manutenzioni preventive, delle verifiche di sicurezza e delle prove funzionali dovranno essere comunicati al Servizio incaricato della gestione delle apparecchiature biomedicali. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.
- la **manutenzione correttiva** (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:
  - numero interventi su chiamata illimitati;
  - tempo di intervento entro le 48 ore successive alla segnalazione, esclusi i festivi;
- interventi di manutenzione evolutiva sul software previsti dalla casa madre o riguardanti eventuali adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; 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 sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Tutti i documenti riguardanti l'attività di manutenzione, di verifica della sicurezza e prove funzionali ed eventuali tarature/calibrazioni dovranno essere consegnati all'Ingegneria Clinica al massimo entro una settimana dall'esecuzione dell'attività. I rapporti tecnici dovranno essere compilati in italiano e dovranno contenere:

- tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola);
- la data di esecuzione dell'attività;
- la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- la firma dell'utilizzatore.

Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza e antinfortunistica degli addetti ai lavori sono a carico della ditta che è tenuta a rispettare, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, le citate norme ed è diretta e unica responsabile dell'adozione di quegli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.

Ciascun tecnico della manutenzione dovrà portare una targhetta di riconoscimento personale nella quale devono essere riportati foto, nome e cognome, qualifica, ditta di appartenenza.

#### **Art. 8 - Ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.)**

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori e dovrà essere prestato gratuitamente dal Fornitore qualora espressamente richiesto dall'Amministrazione nell'Ordinativo di fornitura e secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa.

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D.Lgs. 151/2005 e s.m.i., del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 e s.m.i., recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e s.m.i. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 per l'espletamento delle attività di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.).

Il Fornitore si impegna, inoltre, ad osservare le disposizioni di cui agli artt. 217 e seguenti del D.Lgs. 152/2006 per quanto riguarda la gestione degli imballaggi. Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D.Lgs. 188/2008.

I R.A.E.E. da ritirare potranno essere di qualsiasi marca o modello ma equivalenti, come previsto ex art. 12 D. Lgs. 151/2005, per caratteristiche alle apparecchiature oggetto dell'Ordinativo di fornitura. Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate.

Resta inteso che alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti ex lege gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative attività, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

#### **Art. 9 - Formazione del personale**

La Ditta dovrà assicurare la formazione del personale medico, sanitario – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso le strutture individuate in accordo con le singole Aziende sanitarie.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 art. 37, commi 4.c e 5.

#### **Art. 10 - Servizio di reportistica**

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta dell'U.O.C. CRAV, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; Il CRAV può richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative all'Accordo quadro e alle Aziende Sanitarie contraenti (ex ordinativi di fornitura, quantitativo e valore dei beni consegnati), potrà altresì essere effettuato dall'U.O.C CRAV anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibili dette attività di monitoraggio, relative in particolare .

#### **Art. 11 - Aggiornamento tecnologico e ampliamento della gamma**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, alle medesime condizione negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda sanitaria o del CRAV; in tal caso l'appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

##### Ampliamento della gamma

Qualora l'operatore economico appaltatore/qualificato, nel corso della durata dell'accordo quadro e/o della fornitura, immetta in commercio prodotti che costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell'offerta, questi deve comunicare all'Azienda Sanitaria i nuovi codici ed i relativi prezzi e, se richiesto, fornire i nuovi prodotti alle condizioni economiche di aggiudicazione.