



DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE  
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Responsabile del procedimento

Dott. Riccardo Zanella - tel. 010 548 8536

e-mail: [riccardo.zanella@regione.liguria.it](mailto:riccardo.zanella@regione.liguria.it)

Referente:

Dott. Mauro Bandoni - tel. 010/548 4495

e-mail: [mauro.bandoni@regione.liguria.it](mailto:mauro.bandoni@regione.liguria.it)

# CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

**Fornitura mediante procedura aperta di  
DISPOSITIVI PER NORMOTERMIA:  
SCALDA FLUIDI, SCALDA PAZIENTI, SISTEMI DI  
MISURAZIONE DELLA TEMPERATURA  
occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed I.R.C.C.S. della Regione  
Liguria per un periodo di 36 mesi con opzione di rinnovo per un  
ulteriore anno. II<sup>^</sup> edizione.**

**N° lotti: 9**

**N° gara: 8614600**



## 1. OGGETTO CONTRATTO

Il presente documento ha come oggetto la fornitura di “Dispositivi per normotermia: scalda fluidi, scalda pazienti, sistemi di misurazione della temperatura” occorrenti per le necessità delle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria, suddiviso in n. 9 lotti e di seguito descritto:

LOTTO	DESCRIZIONE	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (*)
1	Sistema scaldafuidi a media/bassa portata	OEPV
2	Sistema scaldafuidi ad alta portata	OEPV
3	Sistema ad aria aperto per riscaldamento della temperatura del paziente	OEPV
4	Sistema ad acqua per la gestione (riscaldamento/raffreddamento) della temperatura del paziente	OEPV
5	Sistemi di misurazione discontinua della temperatura centrale - Temperatura centrale timpanica	MP
6	Sistemi di misurazione discontinua della temperatura centrale - Temperatura centrale con derivazione del dato mediante raggi infrarossi a distanza	MP
7	Sistema di misurazione in continua della temperatura centrale con derivazione del dato dalla cute	OEPV
8	Sistema di misurazione in continua della temperatura centrale esofagea/rettale	MP
9	Sistema di misurazione in continua della temperatura centrale vescicale	MP

(\*)

**OEPV = Offerta Economicamente Più Vantaggiosa**

**MP = Minor Prezzo**

## 2. DURATA

Il contratto di fornitura, stipulato ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016, avrà la durata di 36 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno dalla stipula della Convenzione di fornitura.



### 3. REQUISITI GENERALI DI FORNITURA

#### Caratteristiche generali dei prodotti

- I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario per quanto riguarda i dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi medici”, attuata con D.Lgs. 24 febbraio 2007 n. 46 e s.m.i.) . In particolare, tutti i sistemi dovranno essere obbligatoriamente marcati CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del 5.4.2017 a decorrere dal 28.5.2025. La Ditta dovrà presentare copia della certificazione CE con relativo numero di registrazione.
- I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme vigenti in materia di autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all’immissione in commercio e all’uso e alle norme tecniche per gli apparecchi elettromedicali con riferimento alla sicurezza ed alla compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2, IEC 601-1, parte prima - norme generali per la sicurezza; EN 60601-2-35, parte seconda - norme particolari per la sicurezza; EN 55011; EN 55014-1). Tale conformità dovrà sussistere sia all’atto dell’offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.
- Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull’imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti.
- La confezione dei consumabili monouso/pluriuso deve riportare in modo chiaro:
  - a. il codice, il nome di vendita e la descrizione del prodotto,
  - b. nome ed indirizzo dell’officina di produzione/distribuzione,
  - c. numero del lotto di produzione e data di scadenza,
  - d. dicitura/simbolo monouso, dicitura/simbolo latex free.
- Se si tratta di prodotti sterili o con componenti sterili, dovranno contenere anche metodo di sterilizzazione, dicitura “sterile”, data di scadenza e validità del prodotto.
- I dispositivi offerti dovranno essere forniti in materiale biocompatibile e la dicitura/simbolo latex free dovrà essere evidente sulla confezione.
- I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.
- Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.



- I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come specificato nelle schede oggetto del presente capitolato.
- Sono richiesti come obbligatori un progetto formativo sul funzionamento dei singoli dispositivi e attività di formazione presso ogni presidio ospedaliero (lotti da 1 a 4).
- Le ditte qualificate (aggiudicatrici ed idonee) sono inoltre tenute a fornire, senza oneri aggiuntivi, assistenza tecnica al momento dell'utilizzo del dispositivo.

## **Lotto 1 - SISTEMA SCALDAFLUIDI A MEDIA/BASSA PORTATA**

**Fornitura in service di un sistema per il riscaldamento in linea di infusioni endovenose a medio flusso comprensivo di unità riscaldante e materiale di consumo**

### **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

- Il sistema deve garantire il riscaldamento di sangue e altri fluidi durante l'infusione endovenosa
- Portata massima almeno pari a 80 ml/min
- Portata almeno pari a 40 ml/min con fluido iniziale a 20° e temperatura infusa al paziente almeno 38 +/-1 °C
- Ancoraggio all'asta portaflebo
- Il sistema deve essere dotato di protezione per il surriscaldamento
- Allarmi acustici e/o visivi in caso di raggiungimento di sovratemperatura, bassa temperatura o malfunzionamento del sistema
- L'apparecchiatura deve essere di facile utilizzo, spostamento e di ingombro ridotto
- La lunghezza della linea di infusione totale (da unità riscaldante a punto di infusione) non può essere superiore a 250 cm
- Materiale monouso (deflussori)
- Idoneo per pazienti pediatrici e neonatali

### **CRITERI VALUTAZIONE QUALITA' (70 punti)**

<b>CARATTERISTICHE QUALITATIVE valide per l'attribuzione del punteggio qualità</b>		
Semplicità e sicurezza nelle procedure di utilizzo	Q1	8
Dimensioni e peso del/delle componente/i riscaldanti	Q4*	3
Portata massima raggiunta garantendo almeno 38 +/-1 °C con fluido iniziale a 20°C	Q3	8
Portata massima [ml/min]	Q3	5
Specificare se lo scambio di calore sia a secco	Q5	3
Accuratezza della misura di temperatura	Q4*	5
Tempo necessario, dall'accensione, per raggiungere il funzionamento a regime	Q4*	5
Specificare eventuali incompatibilità	Q1	3



Specificare se presenti diversi set di infusione; se sì, elencare e descrivere sinteticamente	Q1	5
Dimensione micro bolle filtrate	Q4*	2
Semplicità di pulizia/manutenzione da parte dell'utente	Q1	3
Tempo massimo per la risoluzione del guasto dalla richiesta di intervento o di fornitura di un muletto	Q4	4
Assenza di ftalati	Q5	6
Dotato di sistemi per intercettazione ed eliminazione di micro bolle d'aria (se opzionali, devono essere inclusi in offerta)	Q5	7
Progetto formativo	Q1	3

La Commissione giudicatrice comunicherà con un preavviso di almeno 10 giorni naturali e consecutivi data e luogo di svolgimento di una dimostrazione pratica dei sistemi offerti.

## **Lotto 2 - SISTEMA SCALDAFLUIDI AD ALTA PORTATA**

**Fornitura in service di un sistema per il riscaldamento in linea di infusioni endovenose ad alto flusso comprensivo di unità riscaldante, elemento pressurizzante e kit di consumo**

### CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

- Il sistema deve garantire il riscaldamento di sangue e altri fluidi durante l'infusione endovenosa
- Portata massima pari ad almeno 300 ml/min
- Portata almeno pari a 150 ml/min con fluido iniziale a 20° e temperatura infusa al paziente almeno 38 +/-1 °C
- Compreso carrello su ruote con asta portaflebo o sistemi alternativi equivalenti
- Il sistema deve essere dotato di protezione per il surriscaldamento
- Allarmi acustici e/o visivi in caso di raggiungimento di sovratemperatura, bassa temperatura o malfunzionamento del sistema
- L'apparecchiatura deve essere di facile utilizzo, spostamento e di ingombro ridotto
- La lunghezza della linea di infusione totale (da unità riscaldante a punto di infusione) non può essere superiore a 250 cm
  - Idoneo materiale monouso specifico per le applicazioni d'uso previste (infusione fluidi ed emoderivati nell'ambito degli interventi chirurgici e trattamenti post operatori in terapia intensiva)
- Idoneo per pazienti pediatrici
- Dotato di sistemi per intercettazione ed eliminazione di micro bolle d'aria.

### **CRITERI VALUTAZIONE QUALITA' (70 punti)**

<b>CARATTERISTICHE QUALITATIVE valide per l'attribuzione del punteggio qualità</b>		
Semplicità e sicurezza delle procedure di utilizzo	Q1	8



Specificare se modulare ovvero possibilità di utilizzare unità riscaldante separatamente	Q1	8
Capienza massima di liquido infusionale delle camere di pressione (L)	Q3*	4
Dimensioni e peso del/delle componente/i riscaldanti e pressurizzanti	Q3*	4
Portata massima raggiunta garantendo almeno 38 +/-1 °C con fluido iniziale a 20°C	Q3	9
Scambio di calore a secco	Q5	3
Tempo necessario, dall'accensione, per raggiungere il funzionamento a regime	Q4*	4
Allarme: descrivere sistema di allarme procedure operative in caso di segnalazione (blocco infusione, blocco riscaldamento, altro)	Q1	5
Specificare eventuali incompatibilità	Q1	3
Specificare se presenti diversi set di infusione; se sì, elencare e descrivere sinteticamente	Q1	3
Dimensione micro bolle filtrate	Q4*	3
Semplicità di pulizia/manutenzione da parte dell'utente	Q1	3
Tempo massimo per la risoluzione del guasto dalla richiesta di intervento o di fornitura di un muletto	Q4	4
Assenza di ftalati	Q5	6
Progetto formativo	Q1	3

La Commissione giudicatrice comunicherà con un preavviso di almeno 10 giorni naturali e consecutivi data e luogo di svolgimento di una dimostrazione pratica dei sistemi offerti.

### **Lotto 3 – SISTEMA AD ARIA APERTO PER RISCALDAMENTO DELLA TEMPERATURA DEL PAZIENTE**

**Fornitura in service di un sistema per il riscaldamento del paziente di tipo convettivo ad aria comprensivo di coperte monouso di varia forma e dimensione, sopra e sotto paziente**

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

##### **1. Unità di controllo e produzione dell'aria calda**

- Sistema ad aria calda forzata
- Ingombro ridotto
- Rumorosità non superiore a 65 dB
- Il blocco motore deve essere corredato di filtri (filtro HEPA ad alta efficienza almeno H13 secondo lo standard EN 1822, con un rendimento filtrante pari ad almeno il 99,9% nei confronti di particelle d'aria delle dimensioni pari od inferiori a 0,3μ)
- Temperatura massima raggiunta almeno 39°C
- Tempo per arrivare a regime di funzionamento inferiore o uguale a 300"



- Sistema di regolazione della temperatura
- Indicatore per la sostituzione del filtro d'aria/piano di sostituzione dei filtri
- Sistema di protezione automatico per il surriscaldamento e blocco automatico del riscaldamento
- Sistema di sicurezza e allarme sonoro e visivo di controllo per temperatura di surriscaldamento eccessiva e insufficiente
- Incluso carrello o altro supporto per l'utilizzo in sala
- Tubo di connessione di almeno 1,5 m

## **2. Coperte scalda pazienti**

- Mono paziente
- Realizzate in materiale flessibile e morbido, confortevoli, traspiranti, per ridurre al minimo l'umidità tra cute e coperta, in modo da garantire una uniforme distribuzione d'aria in qualsiasi condizione e utilizzo
- Presenza di fori o altre micro aperture distribuiti uniformemente su tutta la superficie della copertina nella parte di contatto con la cute, per garantire un flusso d'aria omogeneo
- Dotate di sistema di fissaggio che consenta un preciso posizionamento alla cute del paziente, senza creare alcun rigonfiamento
- Dotate di nastro adesivo per isolamento del paziente dall'area del campo operatorio
- Ignifughe
- Materiale atossico e idrorepellente
- Radiotrasparenti
- Possibilità di disporre di varie misure e fogge
- Possibilità di adattamento alle diverse sedi anatomiche in rapporto alle diverse necessità operative
- Presenza di sistemi di drenaggio nelle copertine sotto paziente, al fine di evitare il ristagno di liquidi sulla copertina e i rischi ad esso associati
- Sistema di fissaggio delle copertine sul campo operatorio

Nelle tipologie offerte devono essere presenti tutte le seguenti coperte:

### **1. PER ADULTO**

- torace ed arti superiori sopra paziente
- arti inferiori e basso addome sopra paziente
- totali sopra paziente
- totale sotto paziente

### **2. PEDIATRICHE**

- “total body” sopra paziente
- “total body” sotto paziente

L'aggiudicatario è tenuto ad applicare la percentuale media di sconto da listino praticata per le tipologie di coperte previste dal presente capitolato tecnico e prezzate (quotazione unica) nel



Modello M6 anche ad eventuali altre tipologie di coperte inserite nel proprio listino e non comprese nelle tipologie sopra indicate

#### CRITERI VALUTAZIONE QUALITA' (70 punti)

CARATTERISTICHE QUALITATIVE valide per l'attribuzione del punteggio qualità		
<b><u>Unità riscaldante</u></b>		
Semplicità e sicurezza delle procedure di utilizzo	Q1	7
Dimensioni e peso dell'unità riscaldante, compreso carrello	Q4*	4
Rumorosità (Decibel)	Q4	5
Passo per la regolazione della temperatura	Q4*	4
Presenza di display per la visualizzazione della temperatura	Q5	4
Possibilità di ventilare il paziente con aria a temperatura ambiente	Q5	3
Modalità di risoluzione della condizione di sovratemperatura - (Specificare)	Q1	4
Specificare se presente funzione di regolazione automatica in caso di blocco del flusso d'aria (es ostruzione)	Q5	4
Frequenza di sostituzione del filtro (durata)	Q3*	3
Lunghezza del tubo	Q3	3
Tempo massimo per la risoluzione del guasto dalla richiesta di intervento o di fornitura di un muletto	Q4	4
Valore di portata massima raggiunta	Q3*	6
Progetto formativo	Q1	3
<b><u>Copertine</u></b>		
Morbidezza, flessibilità, confortevolezza	Q1	4
Varietà di gamma copertine disponibili (adulti/pediatriche/neonatali)	Q3*	9
Regolazione del flusso d'aria in relazione alla tipologia di copertina utilizzata (sopra o sotto paziente) al fine di ottenere la massima efficacia riscaldante ed evitare il rischio di iperinsufflazione	Q5	3

La Commissione giudicatrice comunicherà con un preavviso di almeno 10 giorni naturali e consecutivi data e luogo di svolgimento di una dimostrazione pratica dei sistemi offerti.





## **Lotto 4 – SISTEMA AD ACQUA PER LA GESTIONE (RISCALDAMENTO/RAFFREDDAMENTO) DELLA TEMPERATURA DEL PAZIENTE**

**Fornitura di un sistema elettrico ad acqua (centralina per il riscaldamento/raffreddamento del liquido in circuito chiuso e materassino ad acqua pluriuso) per la gestione della temperatura del paziente, alimentato da rete elettrica adatto all'uso in Sala Operatoria e in Terapia Intensiva.**

### **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

#### **1. Centralina per il riscaldamento/raffreddamento del liquido in circuito chiuso**

- Temperatura di esercizio regolabile
- Dotazione di pannello di comando e controllo completo di indicatore di temperatura di esercizio e preferibilmente della temperatura del paziente
- Indicatore di allarme audiovisivo dei principali eventi critici
- Possibilità di sanificazione di tutte le parti accessibili. Qualora la sanificazione sia garantita solo con l'utilizzo di prodotti specifici, tali prodotti dovranno essere forniti a carico della ditta
- Bassa rumorosità
- Peso e dimensioni di ingombro ridotte
- Montato su ruote ovvero con carrello

#### **3. Materassino ad acqua per adulti, pediatrico, neonatale**

- Materassino riutilizzabile
- Misure per adulti, pediatriche, neonatali
- Ignifugo, latex free, in materiale atossico e idrorepellente
- Distribuzione uniforme della temperatura impostata in tutta la superficie del materassino
- Di varie misure e forme tali da garantire la migliore regolazione della temperatura del paziente per le differenti tipologie di intervento, massima versatilità nell'assemblamento delle parti
- Pluriuso, di facile ed efficace sanificazione

#### **3. Prodotti di consumo**

- Copertine monouso soprapaziente ignifughe, in materiale atossico, idrorepellente e privo di lattice, fornite in varie fogge e misure.



**CRITERI VALUTAZIONE QUALITA' (70 punti)**

<b>CARATTERISTICHE QUALITATIVE valide per l'attribuzione del punteggio qualità</b>		
<b><u>Centralina</u></b>		
Semplicità e sicurezza delle procedure di utilizzo	Q1	7
Tempo di raggiungimento della temperatura desiderata	Q4*	10
Range di impostazione della temperatura	Q3	10
Rumorosità (Decibel)	Q4*	5
Tempo massimo per la risoluzione del guasto dalla richiesta di intervento o di fornitura di un muletto	Q4	3
<b><u>Materassino</u></b>		
Facilità di sanificazione	Q1	8
Sistema di fissaggio della coperta al materassino	Q1	8
Sistema antidecubito	Q1	4
Disponibilità di sistema completamente radiotrasparente	Q1	8
Ampiezza della gamma delle misure e forme dei materassini	Q3	7

La Commissione giudicatrice comunicherà con un preavviso di almeno 10 giorni naturali e consecutivi data e luogo di svolgimento di una dimostrazione pratica dei sistemi offerti.

**Lotto 5 – SISTEMI DI MISURAZIONE DISCONTINUA DELLA TEMPERATURA CENTRALE - TEMPERATURA CENTRALE TIMPANICA**

**Fornitura di apparecchio per la rilevazione auricolare della temperatura corporea e relativi consumabili monouso**

**CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO**

- Compatto, leggero e facilmente trasportabile
- Di facile e immediato utilizzo
- Facilmente pulibile
- Di tipo timpanico a raggi infrarossi per la rilevazione della temperatura corporea dei pazienti adulti, pediatrici e neonatali
- In materiale plastico antiurto con base di protezione e “presenza” di copri sonda
- Preferibilmente inserimento ed estrazione automatica dei copri sonda per ridurre le manipolazioni e garantire la massima igiene
- Dotato di sistema di avviso di avvenuta misurazione
- Tempo di rilevazione della temperatura compreso tra 1 e 4 secondi



• **Possibilità di conversione della temperatura rilevata in temperatura orale/rettale**

- Unità di misura espressa in gradi centigradi, con intervalli non superiori a 0,1 ° C
- Massima precisione della temperatura rilevata con margine di errore di 0,2 °C
- Ampio e ben visibile display di funzionamento con menù iconografico
- Memorizzazione della temperatura rilevata fino alla rilevazione successiva
- Ampio range di temperature rilevabili, ovvero tra 34,5° e 42°C
- Utilizzo con batterie alcaline, con durata per almeno 1.000 rilevazioni
- Batterie di facile sostituzione
- Allarme di bassa batteria
- Allarme di non funzionamento con evidenza della problematica sorta
- Sul termometro deve essere riportato in modo chiaro il numero di matricola del prodotto

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI CONSUMABILI (COPRI SONDA MONOUSO):

- Monouso/monopaziente
- Adattabili facilmente all'apparecchio di cui sopra
- Confezionati in dispenser o altri sistemi idonei per consentire un igienico alloggiamento ed una rapida installazione sul termometro

L'aggiudicatario è tenuto a fornire il numero minimo di apparecchi richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, completi di batterie.

**CAMPIONATURA**

Richiesti n. 2 campioni dei sistemi e n. 20 coprisonda monouso/monopaziente. L'invio della campionatura avviene a titolo gratuito.

**Lotto 6 – SISTEMI DI MISURAZIONE DISCONTINUA DELLA TEMPERATURA CENTRALE - TEMPERATURA CENTRALE CON DERIVAZIONE DEL DATO MEDIANTE RAGGI INFRAROSSI A DISTANZA**

**Fornitura di apparecchio per la misurazione a distanza discontinua della temperatura centrale mediante raggi infrarossi.**

La misurazione deve essere effettuata in modo semplice rilevando la temperatura frontale.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Compatto, leggero, di facile ed immediato utilizzo
- Di tipo a raggi infrarossi per la rilevazione della temperatura corporea dei pazienti adulti, pediatrici e neonatali
- In materiale plastico antiurto
- Tempo di rilevazione della temperatura compreso tra 1 e 3 secondi



- Unità di misura espressa in gradi centigradi, con intervalli non superiori a 0,1° C
- Massima precisione della temperatura rilevata con margine di errore di 0,2°C
- Ampio e ben visibile display di funzionamento
- Ampio range di temperature rilevabili, ovvero tra 34,5° e 42°C
- Segnalazione di non funzionamento

L'aggiudicatario è tenuto a fornire il numero minimo di apparecchi richiesti dalle singole Aziende Sanitarie, completi di batterie.

#### **CAMPIONATURA**

È richiesto n. 1 campione del sistema. L'invio della campionatura avviene a titolo gratuito.

### **Lotto 7 – SISTEMA DI MISURAZIONE IN CONTINUA DELLA TEMPERATURA CENTRALE CON DERIVAZIONE DEL DATO DALLA CUTE**

**Fornitura in service di un sistema per la misurazione in continua della temperatura centrale con sonda/sensore monouso/monopaziente**

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE UNITA' DI CONTROLLO**

Il sistema deve:

- Permettere il monitoraggio della temperatura centrale in modo accurato e non invasivo
- Consentire una misurazione in continua in tutte le fasi dell'intervento chirurgico, su pazienti in anestesia generale ma anche loco-regionale
- Possibilità di visualizzare costantemente la temperatura su display ampio e ben visibile o su monitor paziente
- Essere di facile ed immediato utilizzo
- Garantire massima precisione della temperatura rilevata con margine di errore di 0,2°C-0,4°C
- Garantire ampio range di temperature rilevabili, ovvero tra 34,5° e 42°C
- Segnalare il non funzionamento

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE DEI CONSUMABILI:**

- Sonde/sensori monouso/monopaziente

#### **CAMPIONATURA**

È richiesto n. 1 campione del sistema. L'invio della campionatura avviene a titolo gratuito.

#### **CRITERI VALUTAZIONE QUALITA' (70 punti)**



CARATTERISTICHE QUALITATIVE valide per l'attribuzione del punteggio qualità		
Semplicità e sicurezza delle procedure di utilizzo	Q1	20
Margine di errore	Q4*	20
Range di temperature rilevabili	Q3*	20
Efficacia di segnalazione del mancato funzionamento	Q1	10

## **Lotto 8 – SISTEMA DI MISURAZIONE IN CONTINUA DELLA TEMPERATURA CENTRALE ESOFAGEA /RETTALE**

### CARATTERISTICHE TECNICHE

- Sonde in PVC termosensibili per la misurazione in continuo della temperatura interna (tipologia esofagea/rettale)
- Con punta arrotondata
- Monouso sterile in confezione singola

Misure: CH 9, CH 12

L'aggiudicatario si impegna a fornire gratuitamente, secondo i quantitativi richiesti dalle Aziende Sanitarie, i cavetti di collegamento ai monitor in dotazione a ciascun Ente

### CAMPIONATURA

Sono richiesti:

- n. 2 sonde (una per misura a scelta)
- cavetti di collegamento ai monitor con attacco di tipo diverso

L'invio della campionatura avviene a titolo gratuito.

## **Lotto 9 – SISTEMA DI MISURAZIONE IN CONTINUA DELLA TEMPERATURA CENTRALE VESCICALE**

### CARATTERISTICHE TECNICHE

Catetere vescicale con sonda integrata per il rilevamento/monitoraggio della temperatura corporea

- Catetere FOLEY in silicone con sonda di temperatura
- In silicone medicale ad alta biocompatibilità



- Con rilevatore per il monitoraggio in continuo della temperatura interna (tipologia vescicale)
- Con cavetto adattatore ai sistemi di monitoraggio in dotazione agli Enti fruitori
- Dotati di codice colore
- Certificati per utilizzo in risonanza magnetica
- Monouso sterile in confezione singola

Misure: CH 6 opzionale, CH 18 e almeno tre misure intermedie tra le due

L'aggiudicatario si impegna a fornire gratuitamente, secondo i quantitativi richiesti dalle Aziende Sanitarie, i cavetti di collegamento ai monitor in dotazione a ciascun Ente

### **CAMPIONATURA**

Sono richiesti:

- n. 2 sonde (una per misura a scelta)
- cavetti di collegamento ai monitor con attacco di tipo diverso.

L'invio della campionatura avviene a titolo gratuito.

### ***FORNITURA IN SERVICE DI DISPOSITIVI PER NORMOTERMIA***

***(LOTTI 1, 2, 3, 7)***

Il corrispettivo offerto per lotto (lotti da 1, 2, 3, 7, eventualmente anche con comodato gratuito per gli apparecchi offerti) comprende le attività di manutenzione programmata, su guasto, l'eventuale sostituzione in caso di guasto irreparabile, le attività di formazione del personale sanitario.

Condizioni obbligatorie: il presente paragrafo definisce le condizioni "di minima" che la ditta aggiudicataria dovrà garantire per il servizio di assistenza tecnica alle apparecchiature fornite.

Tali condizioni sono applicate ai singoli componenti del sistema, ovvero la non disponibilità di uno o più componenti sarà considerata come "non disponibilità" dell'intero sistema.

1. Tipologia contratto: "full risk".
2. Servizi compresi: manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica) e manutenzione correttiva. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso.
3. Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta allega un documento in cui specifica:
  - numero di tecnici coinvolti,
  - numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi
  - numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario



4. Modalità e tempi di effettuazione del servizio: tutti i giorni lavorativi dalle ore 8.00 alle ore 17.00.
5. Manutenzione preventiva: almeno n. 1 visita all'anno.
6. Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generali per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.
7. Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati con esito risolutivo entro 72 naturali e consecutive dalla chiamata, eventualmente con fornitura di muletto. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti.
8. Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto.
9. Esclusioni: gli interventi inclusi nel presente contratto non potranno riguardare malfunzionamenti conseguenti a dolo mentre **comprenderanno** malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo del personale (ad esempio cadute accidentali, errata procedura di sanificazione, ecc.). L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dalla Ditta fornitrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale dell'Ingegneria Clinica che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.
10. I muletti saranno forniti gratuitamente.
11. Fermo macchina (tempo per la risoluzione del guasto): il tempo di fermo sarà calcolato in ore consecutive (feriali, festive, notturne) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento. il calcolo del fermo macchina sarà pari a zero in caso di disponibilità di apparecchiatura sostitutiva (muletto)
12. Dismissioni: in caso di dismissione di un'apparecchiatura l'importo del contratto verrà ridotto di un importo pari al canone relativo a quell'apparecchiatura per il periodo mancante alla scadenza del contratto.

### ***FORNITURA DI DISPOSITIVI PER NORMOTERMIA (LOTTE 4, 5, 6, 8, 9)***

Il corrispettivo offerto è riferito all'acquisto di dispositivi riutilizzabili e materiale di consumo.



## **4. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA**

I quantitativi presunti dei lotti di cui al Modello “Fabbisogni e basi d’asta” sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, in quanto variabili in relazione alle diverse necessità degli utilizzatori verificabili nel corso del periodo contrattuale; pertanto non potrà essere accolta alcuna pretesa da parte della Ditta aggiudicataria per eventuali variazioni dei quantitativi.

La Ditta aggiudicataria è tenuta, comunque, a fornire tutta quella maggiore o minore quantità che potrà effettivamente occorrere.

## **5. PREZZI D’AGGIUDICAZIONE. PREZZI CONSIP**

Il prezzo si intende fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino, fatto salvo quanto disposto all’art. 106 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. in tema di revisione periodica dei prezzi.

Qualora, in corso di contratto, i parametri delle convenzioni nel frattempo stipulate da Consip S.p.A. siano migliorativi rispetto a quelli offerti dalla ditta aggiudicataria e la Ditta aggiudicataria non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare il limite dell’art. 26 comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 la S.U.A.R., sentite le aziende sanitarie, esercita il diritto di recesso dal contratto stipulato ai sensi dell’art. 109 D. Lgs. n. 50/2016.

## **6. MODALITA’ DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Le modalità di esecuzione del contratto comprendenti le caratteristiche tecniche dei prodotti e quelle dei servizi connessi alla fornitura sono dettagliate nel presente Capitolato e nello Schema di convenzione.

Le consegne dovranno essere effettuate presso i Magazzini individuati da ciascuna Azienda sanitaria, specificate in sede di ordine, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta.

La Ditta dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.





Il materiale dovrà pervenire entro dieci giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax, salvo termini più ravvicinati in casi di urgenza. In tali casi la Ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata nelle richieste di consegna.

I prezzi di aggiudicazione si intendono per merce franco magazzini di ciascuna Azienda sanitaria.

Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce, ovvero ad effettuare i servizi definiti nel Capitolato tecnico, nei termini previsti verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di cinque giorni naturali e consecutivi decorso inutilmente il quale, fatta salva la facoltà di applicare tutte le penali convenzionalmente previste, le Aziende sanitarie contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla Ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura
- numero e data di riferimento della Richiesta di consegna/ordine
- luogo di consegna
- elenco descrittivo del materiale consegnato.

La Ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale nel periodo estivo e durante il periodo delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Ogni AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS potrà in ogni momento acquistare alle stesse condizioni di gara tutta la gamma dei prodotti aggiudicati anche se al momento dell'indizione e/o aggiudicazione della gara non rientravano tra i fabbisogni stimati inizialmente dall'Azienda.

Le consegne dovranno essere effettuate presso i Magazzini individuati da ciascuna Azienda Sanitaria, specificate in sede di ordine, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta.

La Ditta dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti.

## **7. VALIDITA' E SCADENZA PRODOTTI**

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere successiva ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

È in facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.



## **8. CONTROLLI SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base dei controlli quali-quantitativi effettuati dai Servizi competenti delle Aziende sanitarie utilizzatrici.

Gli imballi dovranno essere a perdere, sufficientemente robusti per essere immagazzinati in sovrapposizione; quelli che a giudizio del personale delle aziende sanitarie utilizzatrici presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Sull'imballaggio esterno e su ogni confezione singola, dovrà essere ben visibile il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, la descrizione, la data ed il numero del lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto.

Nel caso non fosse possibile verificare/periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

## **9. VARIAZIONI PRODOTTI IN CORSO DI FORNITURA**

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione della S.U.A.R., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a).

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far pervenire alla S.U.A.R. il Modello M5bis - Questionario tecnico presentato in sede di gara, ricompilato con i dati relativi al nuovo prodotto offerto, oltre a schede tecniche, dépliant ed eventuale campionatura.

La S.U.A.R. provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta aggiudicataria e alle aziende sanitarie utilizzatrici della convenzione.



## 10. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore invia i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali, con le modalità ed i termini di seguito indicati; peraltro, la S.U.A.R. 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 alla Convenzione può altresì essere effettuato dalla S.U.A.R. 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 possibile dette attività di monitoraggio. Il Fornitore deve comunque fornire, via web o via posta, alla S.U.A.R. la reportistica quadrimestrale relativa alle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione con indicazione dei quantitativi richiesti/consegnati, entro il termine perentorio di 15 giorni successivi alla scadenza del quadrimestre, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 8 del presente capitolato.

## 11. PENALI

1. Ciascuna Amministrazione contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:
  - a) in caso di ritardo sulla effettuazione delle prestazioni non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari allo 0,06% sul valore contrattuale complessivo al netto dell'iva. In caso di ripetuti ritardi ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla S.U.A.R. di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e modifiche, e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;
  - b) in caso di mancata effettuazione parziale o totale, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore delle mancate prestazioni; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro Fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare;
  - c) in caso di mancata rispondenza delle prestazioni ai requisiti richiesti, ciascuna A.S.L., E.O. e I.R.C.C.S. potrà procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.
2. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la comunicazione di cui all'art. 13, comma 2 dello schema di Convenzione, la S.U.A.R. applica al Fornitore una penale pari all'1% del valore della Convenzione.
3. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 7 "Servizio di reportistica" del presente Capitolato speciale, la S.U.A.R. applica al Fornitore una penale di Euro 200,00.
4. Le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui il servizio inizia ad essere prestato in modo effettivamente conforme alle disposizioni



contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

5. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore da parte delle Amministrazioni Contraenti (da inviare per conoscenza anche alla S.U.A.R.) o dalla S.U.A.R.; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio delle Amministrazioni Contraenti, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
6. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
7. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Amministrazioni e/o della S.U.A.R. a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
8. La S.U.A.R. in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
9. La S.U.A.R., per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dalle Amministrazioni Contraenti. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
10. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso la S.U.A.R. ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o l'Amministrazione contraente di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.