



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

ALLEGATO A.1

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., tramite piattaforma telematica Sintel, per la fornitura in noleggio quinquennale di colonne artroscopiche e laparoscopiche occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., II.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di due anni con opzione di proroga per ulteriori 12 mesi.

Lotti: 3.

Numero gara: ---

Articolo 1 - Oggetto e descrizione della fornitura

La procedura è articolata nei lotti di seguito specificati:

N.	DESCRIZIONE	CPV
1	SISTEMA COMPLETO PER COLONNA ARTROSCOPICA 4K	33100000-1 Apparecchiature mediche
2	SISTEMA COMPLETO PER COLONNA LAPAROSCOPICA 4K	33100000-1 Apparecchiature mediche
3	SISTEMA COMPLETO PER COLONNA LAPAROSCOPICA 3D	33100000-1 Apparecchiature mediche

La fornitura comprende:

- il noleggio di tutte le apparecchiature nuove di fabbrica necessarie per l'espletamento del servizio;
- la fornitura dei kit di raccordo ai sistemi di lavaggio già presenti o di cui si doteranno i reparti interessati nel periodo di vigenza contrattuale;
- il materiale di consumo necessario per eseguire il numero di procedure/interventi annui stimati dagli Enti utilizzatori;
- si precisa che, sopra tutte le ottiche che verranno fornite, dovrà essere obbligatoriamente presente (a pena esclusione), riportato in maniera indelebile, il numero di matricola al fine di garantire la tracciabilità del dispositivo;
- il reintegro delle apparecchiature noleggiate che nel periodo contrattuale dovessero danneggiarsi;
- la manutenzione ordinaria e straordinaria Full Risk incluso il danno accidentale per tutta la durata del contratto di noleggio;
- la dotazione ed il reintegro, anche in caso di rottura, di tutte le parti di ricambio ed ogni materiale consumabile o soggetto ad usura naturale ed indispensabile per garantire la continuità del servizio;
- il training del personale in fase di avvio e corsi di aggiornamento a richiesta della struttura interessata finalizzati alla corretta gestione della strumentazione.

Ai sensi dell'art. 51 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. le offerte possono essere presentate per più lotti.

Articolo 2 - Durata della Convenzione di fornitura e dei singoli contratti

La durata della Convenzione di fornitura che sarà stipulata da S.U.A.R. è fissata in anni due decorrenti dalla sottoscrizione. E' prevista un'opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi laddove alla scadenza dei primi due anni la capienza della convenzione non risulti già esaurita,

La durata dei contratti di fornitura (contratti di noleggio) che saranno attivati dalle singole Amministrazioni utilizzatrici, mediante emissione di uno o più Ordinativo di fornitura (OdF), in adesione alla Convenzione di fornitura, è fissata in 5 anni.

Il termine di durata del contratto decorre dalla data del positivo collaudo.

Per i contratti di fornitura non è prevista alcuna opzione di proroga.

Della data di avvio del contratto ciascun Ente provvede a dare debita comunicazione formale alla S.U.A.R.

È prevista un'opzione gratuita di riscatto (acquisizione in proprietà) sull'intero sistema offerto o su singole componenti dello stesso, nelle condizioni in cui esse si trovino, liberamente esercitabile dall'Amministrazione utilizzatrice alla data di scadenza di ogni singolo contratto di noleggio.

Al termine del noleggio l'aggiudicatario ha l'onere di provvedere a proprie cure e spese al ritiro dell'apparecchiatura presso ogni singola Amministrazione utilizzatrice che non abbia esercitato l'opzione di riscatto.

Articolo 3 - Periodo di prova

1. All'avvio del contratto di noleggio inizierà un periodo di prova della durata massima di mesi 3 (tre) al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito all'offerta della Ditta aggiudicataria ed ai requisiti richiesti dal Capitolato.
2. Il periodo di prova viene supervisionato dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), individuato da ciascuna Amministrazione.
3. Il periodo di prova avrà comunque termine con il collaudo tecnico positivo da parte delle competenti strutture delle Amministrazioni contraenti.
4. Al termine del periodo di prova, il DEC presenterà una relazione riassuntiva riportante l'esito della prova.
5. In caso di esito negativo, le singole Amministrazioni potranno procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione del DEC aziendale, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare alcuna obiezione. In tal caso la Ditta Aggiudicataria:
 - a. dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalla singola Amministrazione; decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro di eventuali dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le Amministrazioni restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fase di disinstallazione e trasporto;
 - b. avrà diritto esclusivamente al pagamento degli eventuali consumabili fino a quel momento ordinati e/o dei servizi svolti; per i consumabili è fatta salva la possibilità per le Amministrazioni di renderli nello stato in cui sono stati consegnati e pertanto senza l'addebito di alcun onere;
 - c. dovrà rimborsare alle Amministrazioni il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.
6. Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, le singole Amministrazioni si riservano la facoltà di adire il secondo Operatore in graduatoria che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. La Ditta seconda classificata, quindi, resta impegnata a subentrare alla Ditta 1° classificata della Convenzione fino all'esito del periodo di prova di quest'ultima.

Articolo 4 - Equivalenza dei dispositivi offerti

In applicazione dell'art. 68, comma 7, la Stazione Appaltante non può dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara se, nella propria offerta, l'offerente dimostra con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

In particolare, la Commissione giudicatrice, nell'ambito della propria attività discrezionale e laddove ciò non sia espressamente escluso da specifiche normative vigenti nella materia oggetto dell'appalto, è chiamata a verificare se negli elementi che connotano l'offerta tecnica sia ravvisabile una conformità di tipo funzionale alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara, senza quindi che si faccia luogo ad un criterio di inderogabile corrispondenza a dette specifiche tecniche (rif. Consiglio di Stato, Sezione III, n. 747/2018; Consiglio di Stato Sezione IV, n. 3701/2016; Consiglio di Stato, Sezione III, n. 5259/2017).

Al fine di consentire alla Commissione giudicatrice la valutazione di equivalenza, è onere dell'operatore economico offerente inserire nell'offerta tecnica una dichiarazione di equivalenza corredata dai mezzi di prova atti a dimostrare che la soluzione proposta è equivalente ai requisiti individuati dalle specifiche tecniche indicate nel Capitolato di gara.

LOTTO 1
- SISTEMA COMPLETO PER COLONNA ARTROSCOPICA 4K

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

A) TELECAMERA (Testa + Centralina):

1. Telecamera digitale con tecnologia 4K UHD
2. Telecamera con sistema CMOS UHD o superiore
3. Controllo delle funzioni della telecamera dalla testina
4. Testa di telecamera con peso inferiore a 350 gr.
5. Aspect Ratio 16:9
6. Testina compatibile con ottiche rigide standard
7. Centralina telecamera 4K UHD con:

B) ARTROSCOPIO comprensivo di:

1. ottiche autoclavabili da 0°, 30°, 70°, diametri da 4,5, 6, 2,7, 1,9 mm
2. camicia autoclavabile con vie di flusso e deflusso dell'acqua (una per ogni diametro)
3. otturatore autoclavabile (una per ogni diametro)
4. completo di cavo luce autoclavabile a fibra ottica

C) MONITOR 4K UHD:

1. Monitor medicale 4K UHD
2. Telecamera con sistema CMOS UHD o superiore
3. Tecnologia a LED o superiore
4. Dimensione dello schermo pari a 30" (con tolleranza 10%)
5. Alto rapporto di contrasto
6. Angolo di visione > 45° (indicare i gradi)

D) FONTE LUMINOSA:

1. Possibilità di regolazione dell'intensità luminosa (tramite collegamento alla centralina video per ottimizzare l'intensità luminosa) sia automatica che manuale
2. Display digitale per visualizzazione e gestione dei parametri di funzionamento
3. Lampada con tecnologia a LED
4. Presenza di attacco lato fonte compatibile con i cavi attualmente in commercio o inclusione in fornitura dei raccordi necessari (ad es. innesto per cavo a fibre ottiche universale)
5. Sistema di contenimento della generazione di calore

E) SISTEMA DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI

1. presenza di software dedicato per registrazione/archiviazione immagini
2. memoria del sistema archiviazione con dimensione ≥ 1 TB
3. compatibilità allo standard DICOM
4. In grado di supportare le principali classi DICOM (almeno storage, worklist)
5. Sistema di esportazione immagini in formato standard su periferica esterna (es. USB) e in rete

F) POMPA PER ARTROSCOPIA A DOPPIA PULEGGIA:

1. possibilità di lavorare in due modalità:
 1. Inflow
 2. Inflow + Outflow

2. possibilità di creare profili personalizzati per chirurgo e per articolazione da trattare
3. interfacciata con lo shaver
4. flusso regolabile
5. dotata di pedale per il controllo del sanguinamento con incremento di flusso e di pressione
6. fornitura, a corredo della pompa, di tutti i cavi necessari a consentirne l'utilizzo (es. cavo di connessione, cavo comandi ecc.)
7. fornitura di tutto il materiale di consumo monouso

G) SISTEMA A RADIOFREQUENZA comprendente:

1. Generatore bipolare a radiofrequenza per artroscopia:
 - 1.1 con possibilità di gestione sia a pedale che con comando manuale
 - 1.2 con diverse modalità di taglio (descrivere)
 - 1.3 con potenza almeno 400 W
2. Materiale di consumo monouso comprendente ampia gamma di manipoli di diverse fogge per taglio monopolare e bipolare.

H) SISTEMA MOTORIZZATO SHAVER:

1. centralina di gestione della fresa motorizzata
2. possibilità di gestire i giri del motore, almeno 3.000 in oscillante e 10.000 in rotante
3. manipolo autoclavabile
4. presenza dei comandi sul manipolo
5. fornitura di tutto il materiale di consumo monouso (lame / frese rette, curve, per chirurgia dell'anca e per piccole articolazioni almeno da 2 mm a 5mm)

I) CARRELLO ELETTRIFICATO PORTASTRUMENTI:

1. carrello completo di trasformatore di isolamento ausiliario adeguatamente dimensionato
2. dotato di quattro ruote piroettanti con sistema frenante
3. numero e tipologia di prese adeguato alla dotazione offerta e comunque non inferiore a 9 prese tipo shuko/UNEL singolarmente protette
4. interruttore luminoso
5. completo di cassette portastrumenti

CARATTERISTICHE TECNICHE SOGGETTE A VALUTAZIONE QUALITATIVA:

Descrizione criteri e sub-criteri	Metodo di attribuzione dei punteggi	Pesi e sub-pesi
A. CATENA VIDEO (ottica + telecamera + centralina+ monitor)		19 p.ti
A.1 Risoluzione: numero massimo di pixel (indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione)	Q3*	4
A.2 Risoluzione: dimensione del pixel in mm	Q4*	2
A.3 Telecamera con sistema superiore al CMOS UHD	Q5	2
A.4 Contrasto monitor (indicare rapporto di contrasto).	Q3*	2
A.5 Angolo di visione del monitor espresso in gradi (> 45°)	Q3	3
A.6 Display della centralina touch screen	Q5	2
A.7 Altre caratteristiche migliorative della telecamera	Q1	1
A.8 Peso della testina (g)	Q4	3
B) FONTE LUMINOSA		2 p.ti
B.1 Temperatura di colore prossima a 6.000 K	Q1	2
C) SISTEMA DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI		5 p.ti
C.1 Dimensioni della memoria del sistema di archiviazione (> 1	Q3	2

TB)		
C.2 Altre caratteristiche migliorative del sistema (ad es. modalità di esportazione dati)	Q1	3
D) POMPA PER ARTROSCOPIA A DOPPIA PULEGGIA		9 p.ti
D.1 Interfacciata anche con il sistema a radiofrequenza	Q5	2
D.2 Interfaccia semplice ed intuitiva con immediata visualizzazione dei parametri	Q1	1
D.3 Display touch screen	Q5	1
D.4 Range di regolazione del flusso (indicare in l/min):	Q3*	1
D.5 Passo di incremento del flusso (indicare in l/min):	Q4*	2
D.6 Controllo a pedale del sanguinamento con incremento di flusso e di pressione personalizzabile	Q5	2
E) SISTEMA A RADIOFREQUENZA		6 p.ti
E.1 Tipologia delle modalità di taglio (gamma dei manipoli)	Q3*	4
E.2 Maggiore potenza (> 400 W)	Q3	2
F) SISTEMA MOTORIZZATO SHAVER		7 p.ti
F.1 Caratteristiche del manipolo (es. peso, ergonomia, manovrabilità, sistema di aggancio delle lame ecc.)	Q1	3
F.2 Gamma (ampiezza) delle lame / frese (specificare gamma disponibile. Verrà premiata la gamma più ampia)	Q3	4
G) CARRELLO ELETTRIFICATO PORTASTRUMENTI:		2 p.ti
G.1 Peso e ingombro contenuti	Q1	2
H) CRITERI VALUTATI IN PROVA PRATICA		20 p.ti
H.1 Elevata ergonomia della testa telecamera	Q1	4
H.2 Centralina con interfaccia intuitiva nella regolazione dei parametri e nella creazione di personalizzazioni	Q1	3
H.3 Dinamicità del sistema in condizioni di illuminazione e colorazione diversa	Q1	5
H.4 Uniformità delle immagini prodotte (centro e periferia)	Q1	3
H.5 Ergonomia carrello	Q1	2
H.6 Risoluzione chiara e nitida del monitor. Valutare la definizione e la luminosità delle immagini prodotte a monitor	Q1	3
TOTALE PESI PONDERALI		70 PUNTI

E' prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell'offerta fissata in 36 punti da applicarsi prima della riparametrazione del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione giudicatrice.

LOTTO 2 – SISTEMA COMPLETO PER COLONNA LAPAROSCOPICA 4K

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

a) TELECAMERA:

- Telecamera digitale con tecnologia UHD 4K
- Telecamera con sistema CMOS UHD o superiore
- Controllo delle funzioni della telecamera dalla testina
- Aspect Ratio 16:9
- Testina compatibile con ottiche rigide standard
- Funzione di zoom digitale (specificare fattore di ingrandimento)
- Tecnologia NBI (Narrow Band Imaging) o equivalente
- Sistema di fluorescenza con verde di indocianina (ICG) integrato comprensivo di ottica dedicata
- Passaggio immediato da luce bianca a ICG senza cambio di ottiche e apparati
- Ottiche incluse in fornitura:
 - N. 2 ottiche laparoscopiche autoclavabili 10 mm da 30°
 - N. 1 ottica laparoscopica autoclavabile da 0°
 - N. 1 ottica laparoscopica autoclavabile 5 mm da 30°

a.2) SET DI OTTICHE da quotare separatamente (specifiche tecniche minime richieste a pena di esclusione)

☐ **Set ottiche da naso 4mm:**

- lunghezza circa 17,5 cm
- diametro 4 mm
- angolazioni 0, 30, 45 e 70 gradi
- ultra alta definizione con lenti in grado di assicurare la resa ottimale dei colori e della luce con sistemi video 4K

☐ **Set ottiche da naso 2,7 mm:**

- lunghezza circa 16 cm
- diametro 2,7 mm
- angolazioni 0, 30, 45 e 70 gradi
- Alta definizione con lenti in grado di assicurare la resa ottimale dei colori e della luce con sistemi video 4K

b) FONTE LUMINOSA:

- Completa di n. 2 cavi luce
- Possibilità di regolazione dell'intensità luminosa sia automatica che manuale
- Display digitale per visualizzazione e gestione dei parametri di funzionamento
- Lampada con tecnologia a LED
- Presenza di attacco lato fonte compatibile con i cavi attualmente in commercio o inclusione in fornitura dei raccordi necessari
- Sistema di contenimento della generazione di calore

c) INSUFFLATORE CO2:

- Flusso massimo non inferiore a 25 l/min
- Flusso minimo non superiore a 1 l/min (modalità pediatrica)

- Modalità flusso intermittente
- Pressione intraddominale regolabile
- Sistema di mantenimento automatico della pressione impostata
- Sistema di preriscaldamento gas
- Allarme acustico e visivo per sovrappressione
- Allarme visivo per esaurimento gas
- Sistema di scarico di sicurezza per sovrappressione
- Sistema di aspirazione dei gas di scarico

c.2) Specifiche tecniche dell'insufflatore CO2 non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Modalità flusso continuo (max 1 punti)
- Modulo di preumidificazione del gas (max 1 punti)

d) POMPA DI IRRIGAZIONE ED ASPIRAZIONE:

- Flusso minimo non inferiore a 1,5 l/min
- Flusso regolabile
- Dotata di kit monouso

d.2) Specifiche tecniche della pompa di irrigazione non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Saranno premiate soluzioni di innesto dei tubi consumabili al manipolo che non richiedano manovre di adattamento da parte dell'operatore.

e) MONITOR PRINCIPALE:

- Monitor medicale 4K UHD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 30"

f) MONITOR SECONDARIO:

- Monitor medicale di servizio 4K UHD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 24"
- Possibilità di montaggio sia sulla colonna che su stativo separato (in caso di montaggio su colonna il braccio per il montaggio è da considerarsi incluso in fornitura)

g) CARRELLO PORTASTRUMENTI:

- Carrello completo di trasformatore di isolamento ausiliario adeguatamente dimensionato
- Dotato di quattro ruote piroettanti con freno
- Numero e tipologia di prese adeguato alla dotazione offerta e comunque non inferiore a 8 prese tipo shuko/UNEL singolarmente protette
- Interruttore luminoso ON/OFF
- Completo di vano portabombole CO2
- Completo di cassette portastrumenti

h) SISTEMA DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI:

- Software dedicato per registrazione/archiviazione immagini
- Sistema di archiviazione con memoria non inferiore a 1 TB
- Compatibilità allo standard DICOM
- In grado di supportare le principali classi DICOM (almeno storage, worklist)
- Sistema di esportazione immagini in formato standard su periferica esterna (es. USB) e in rete

CARATTERISTICHE TECNICHE SOGGETTE A VALUTAZIONE QUALITATIVA:

Descrizione criteri e sub-criteri	Metodo di attribuzione dei punteggi	Pesi e sub-pesi
A. CATENA VIDEO (ottica + telecamera + processore+ monitor)		28 p.ti
A.1 Telecamera con sistema superiore al CMOS UHD	Q5	2
A.2 Risoluzione: numero massimo di pixel (indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione)	Q3*	4
A.3 Risoluzione: dimensione del pixel in mm	Q4*	2
A.4 Dimensioni monitor principale in pollici	Q3	2
A.5 Contrasto monitor principale (indicare rapporto di contrasto)	Q3*	2
A.6 Tecnologia del monitor principale superiore al LED	Q5	2
A.7 Angolo di vista monitor espresso in gradi	Q3*	3
A.8 Monitor aggiuntivo: dimensione schermo (in pollici)	Q3	2
A.9 Monitor aggiuntivo: dimensione del pixel in mm	Q4*	2
A.10 Peso della testina (g)	Q4*	3
A.11 Risoluzione della visualizzazione in modalità ICG superiore a 4K UHD	Q5	2
A.12 Altre caratteristiche migliorative del sistema offerto	Q1	2
B. FONTE LUCE		Max 2 p.ti
B.1 Temperatura di colore prossima a 6.000 K (indicare in K)	Q1	2
C. INSUFFLATORE		Max 9 p.ti
C.1 Modalità di lavoro a flusso continuo	Q5	1
C.2 Sistema di preumidificazione	Q5	2
C.3 Range di flusso regolabile (l/min)	Q3*	2
C.4 Numero e tipologia di allarmi presenti	Q1	1
C.5 Passo di incremento del flusso (l/min)	Q4*	1
C.6 Utilizzabilità di materiali pluriuso e/o non dedicati (allegare elenco materiali e specificare)	Q1	1
C.7 Sistema di evacuazione dei fumi mediante filtri ULPA	Q5	1
D. POMPA		Max 4 p.ti
D.1 Range di regolazione del flusso (l/min)	Q3*	2
D.2 Passo di incremento del flusso (l/min)	Q4*	1
D.3 Altre caratteristiche migliorative della pompa	Q1	1
E. CARRELLO		Max 1 p.ti
E.1 Peso e ingombro contenuti	Q1	1
F. SISTEMA DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI		Max 4 p.ti
F.1 Dimensioni della memoria del sistema di archiviazione (> 1 TB)	Q3	2
F.2 Altre caratteristiche migliorative del sistema (ad es. modalità di esportazione dati)	Q1	2
G. CRITERI VALUTATI IN PROVA PRATICA		Max 22 p.ti
G.1 Gamma cromatica prodotta	Q1	2
G.2 Qualità dello zoom	Q1	2
G.3 Dinamicità del sistema in condizioni di illuminazione e colorazione diversa	Q1	2
G.4 Uniformità delle immagini prodotte (centro e periferia)	Q1	1
G.5 Visualizzazione sovrapposta della modalità luce bianca ICG senza perdita di qualità dell'immagine e definizione 4K UHD	Q1	1
G.6 Soluzioni di innesto dei tubi consumabili al manipolo della pompa che non richiedano manovre di adattamento da parte dell'operatore	Q5	3
G.7 Ergonomia del carrello	Q1	1
G.8 Elevata ergonomia della testa della telecamera	Q1	3
G.9 Centralina con interfaccia intuitiva nella regolazione dei parametri e nella creazione di personalizzazioni	Q1	1

G.10 Risoluzione chiara e nitida del monitor. Valutare la definizione e la luminosità delle immagini prodotte a monitor	Q1	2
G.11 Facilità d'uso del sistema di gestione e regolazione dei parametri di funzionamento dell'insufflatore	Q1	2
G.12 Ergonomia dell'impugnatura del sistema di aspirazione della pompa di irrigazione ed aspirazione	Q1	2
TOTALE PESI PONDERALI		70 PUNTI

E' prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell'offerta fissata in 36 punti da applicarsi al netto della riparametrazione del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione giudicatrice.

LOTTO 3 – SISTEMA COMPLETO PER COLONNA LAPAROSCOPICA 3D

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE:

a) TELECAMERA E CENTRALINA:

- Telecamera 3D Full HD con sistema integrato
- Controllo delle funzioni della telecamera dalla testina
- Aspect Ratio 16:9
- Testina compatibile con ottiche rigide standard
- Funzione di zoom digitale (specificare fattore di ingrandimento)
- Tecnologia NBI (Narrow Band Imaging) o equivalente
- Sistema di fluorescenza con verde di indocianina (ICG) integrato comprensivo di ottica dedicata
- Passaggio immediato da luce bianca a ICG senza cambio di ottiche e apparati
- Centralina in grado di supportare sia telecamere 3D che 2D (max 2 punti)

b) SISTEMA INTEGRATO DI TESTINA E OTTICHE:

- Sistema videolaparoscopico 3D con cavo luce integrato
- In fornitura ottiche laparoscopiche, autoclavabili (o altro sistema di sterilizzazione), 3D a 2 canali:
 - da 30°, 5 e 10 mm;
 - da 0°, 5 e 10 mm

c) FONTE LUMINOSA:

- Completa di n. 2 cavi luce
- Possibilità di regolazione dell'intensità luminosa sia automatica che manuale
- Display digitale per visualizzazione e gestione dei parametri di funzionamento
- Lampada allo Xenon con potenza non inferiore a 300 W o tecnologia a LED
- Lampada di riserva allo Xenon con potenza non inferiore a 300 W o sistema equivalente
- Presenza di attacco lato fonte compatibile con i cavi attualmente in commercio o inclusione in fornitura dei raccordi necessari
- Sistema di contenimento della generazione di calore

c.2) Specifiche tecniche della fonte luminosa non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Tecnologia LED (max 2 punti)

d) INSUFFLATORE CO2:

- Flusso massimo non inferiore a 25 l/min
- Flusso minimo non superiore a 1 l/min (modalità pediatrica)
- Modalità flusso intermittente
- Pressione intraddominale regolabile
- Sistema di mantenimento automatico della pressione impostata
- Sistema di preriscaldamento gas
- Allarme acustico e visivo per sovrappressione
- Allarme visivo per esaurimento gas
- Sistema di scarico di sicurezza per sovrappressione
- Sistema di aspirazione dei gas di scarico

d.2) Specifiche tecniche dell'insufflatore CO2 non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Modalità flusso continuo (max 1 punti)
- Modulo di preumidificazione del gas (max 1 punti)

e) POMPA DI IRRIGAZIONE ED ASPIRAZIONE:

- Flusso minimo non inferiore a 1,5 l/min
- Flusso regolabile
- Dotata di kit monouso

e.2) Specifiche tecniche della pompa di irrigazione non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale:

- Saranno premiate soluzioni di innesto dei tubi consumabili al manipolo che non richiedano manovre di adattamento da parte dell'operatore.

f) MONITOR PRINCIPALE (specifiche tecniche minime richieste a pena di esclusione):

- Monitor medico con tecnologia 3D Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 26"
- Visualizzazione immagini 2D/3D
- Occhiali a tecnologia passiva

f.2) Specifiche tecniche del monitor principale non richieste a pena di esclusione ma soggette a valutazione premiale (DA QUOTARE SEPARATAMENTE, NON A BASE D'ASTA)

- Possibilità di impiego della colonna 3D senza utilizzo di occhiali a tecnologia passiva.

g) MONITOR SECONDARIO (specifiche tecniche minime richieste a pena di esclusione):

- Monitor medico di servizio con tecnologia 2D Full HD
- Dimensione dello schermo non inferiore a 24"
- Possibilità di montaggio sia sulla colonna che su stativo separato (in caso di montaggio su colonna il braccio per il montaggio è da considerarsi incluso in fornitura)

h) CARRELLO PORTASTRUMENTI:

- Carrello completo di trasformatore di isolamento ausiliario adeguatamente dimensionato
- Dotato di quattro ruote piroettanti con freno
- Numero e tipologia di prese adeguato alla dotazione offerta e comunque non inferiore a 8 prese tipo shuko/UNEL singolarmente protette
- Interruttore luminoso ON/OFF
- Completo di vano portabombole CO2
- Completo di cassette portastrumenti

i) SISTEMA DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI:

- Software dedicato per registrazione/archiviazione immagini
- Sistema di archiviazione con memoria non inferiore a 1 TB
- Compatibilità allo standard DICOM
- In grado di supportare le principali classi DICOM (almeno storage, worklist)
- Sistema di esportazione immagini in formato standard su periferica esterna (es. USB) e in rete

CARATTERISTICHE TECNICHE SOGGETTE A VALUTAZIONE QUALITATIVA:

Descrizione criteri e sub-criteri	Metodo di attribuzione dei punteggi	Pesi e sub-pesi
-----------------------------------	-------------------------------------	-----------------

A. CATENA VIDEO (ottica + telecamera + centralina+ monitor)		27 p.ti
A.1 Telecamera 3D con tecnologia superiore al Full HD	Q5	2
A.2 Risoluzione: numero massimo di pixel (indicare il valore massimo di risoluzione video supportato dall'elemento della colonna a più bassa risoluzione)	Q3*	4
A.3 Risoluzione: dimensione del pixel in mm	Q4*	2
A.4 Dimensioni monitor principale in pollici	Q3	2
A.5 Contrasto monitor principale (indicare rapporto di contrasto)	Q3*	2
A.6 Possibilità di impiego della colonna 3D senza utilizzo di occhiali a tecnologia passiva	Q5	2
A.7 Angolo di vista monitor espresso in gradi	Q3*	2
A.8 Monitor aggiuntivo: dimensione schermo (in pollici)	Q3	2
A.9 Monitor aggiuntivo: dimensione del pixel in mm	Q4*	2
A.10 Peso della testina (g)	Q4*	3
A.11 Possibilità di switch 3D / 4K	Q5	2
A.12 Altre caratteristiche migliorative del sistema offerto	Q1	2
A. FONTE LUCE		Max 1 p.ti
B.2 Temperatura di colore prossima a 6.000 K (indicare in K)	Q1	1
B. INSUFFLATORE		Max 9 p.ti
C.1 Sistema di preumidificazione	Q5	2
C.2 Modalità di lavoro a flusso continuo	Q5	1
C.3 Range di flusso regolabile (l/min)	Q3*	2
C.4 Numero e tipologia di allarmi presenti	Q1	1
C.5 Passo di incremento del flusso (l/min)	Q4*	1
C.6 Utilizzabilità di materiali pluriuso e/o non dedicati (allegare elenco materiali e specificare)	Q1	1
C.7 Sistema di evacuazione dei fumi mediante filtri ULPA	Q5	1
C. POMPA		Max 4 p.ti
D.1 Range di regolazione del flusso (l/min)	Q3*	2
D.2 Passo di incremento del flusso (l/min)	Q4*	1
D.3 Altre caratteristiche migliorative della pompa	Q1	1
D. CARRELLO		Max 1 p.ti
E.3 Peso e ingombro contenuti	Q1	1
E. SISTEMA DI REGISTRAZIONE/ARCHIVIAZIONE IMMAGINI		Max 4 p.ti
F.1 Dimensioni della memoria del sistema di archiviazione (> 1 TB)	Q3	2
F.2 Altre caratteristiche migliorative del sistema (ad es. modalità di esportazione dati)	Q1	2
F. CRITERI VALUTATI IN PROVA PRATICA		Max 24 p.ti
G.1 Gamma cromatica prodotta	Q1	2
G.2 Qualità dello zoom	Q1	2
G.3 Dinamicità del sistema in condizioni di illuminazione e colorazione diversa	Q1	2
G.4 Uniformità delle immagini prodotte (centro e periferia)	Q1	2
G.5 Visualizzazione sovrapposta della modalità luce bianca ICG senza perdita di qualità dell'immagine e definizione 3D	Q1	2
G.6 Soluzioni di innesto dei tubi consumabili al manipolo della pompa che non richiedano manovre di adattamento da parte dell'operatore	Q5	3
G.7 Ergonomia del carrello	Q1	1

G.8 Elevata ergonomia della testa della telecamera	Q1	3
G.9 Centralina con interfaccia intuitiva nella regolazione dei parametri e nella creazione di personalizzazioni	Q1	1
G.10 Risoluzione chiara e nitida del monitor. Valutare la definizione e la luminosità delle immagini prodotte a monitor	Q1	2
G.11 Facilità d'uso del sistema di gestione e regolazione dei parametri di funzionamento dell'insufflatore	Q1	2
G.12 Ergonomia dell'impugnatura del sistema di aspirazione della pompa di irrigazione ed aspirazione	Q1	2

E' prevista una soglia tecnica di ammissibilità dell'offerta fissata in 36 punti da applicarsi al netto della riparametrazione del punteggio tecnico assegnato dalla Commissione giudicatrice.

Articolo 6 - Prova pratica delle apparecchiature offerte

1. Al fine di valutare l'idoneità e le caratteristiche tecniche e prestazionali delle apparecchiature offerte in gara, le Ditte offerenti sono tenute ad esibire in prova pratica (che si svolgerà nella routine clinica), pena l'esclusione dalla procedura di gara, il sistema artroscopico/laparoscopico nella configurazione completa offerta in gara (anche per singole componenti).

2. In tal caso la sede, il calendario e le modalità di effettuazione della dimostrazione delle apparecchiature offerte saranno stabilite dalla Commissione giudicatrice all'uopo nominata e comunicate alle Ditte concorrenti ammesse alla fase di valutazione tecnica delle offerte a cura della S.U.A.R. Alla dimostrazione pratica dovrà presenziare personale specializzato della Ditta concorrente.

3. Si precisa che, preliminarmente all'effettuazione della prova pratica, la Commissione giudicatrice verificherà la corrispondenza tra il prodotto indicato dalla Ditta concorrente nell'Offerta Tecnica e nelle Schede Tecniche e l'apparecchiatura esibita in prova. L'eventuale non corrispondenza comporterà l'esclusione dal prosieguo della procedura.

4. L'ingiustificata mancata presentazione alla prova pratica nella sede, giorno e ora di convocazione comportano l'esclusione dalla procedura di gara.

Articolo 7 - Assistenza tecnica in garanzia (requisiti minimi richiesti a pena di esclusione)

1. Per tutti i lotti la **garanzia full risk, per l'intera durata del noleggio** è comprensiva del materiale consumabile necessario al funzionamento dell'apparecchiatura, è ricompresa nel costo del contratto di noleggio quinquennale e decorre dalla data del positivo collaudo. Le condizioni dell'assistenza in garanzia sono obbligatorie e non soggette a valutazione da parte della Ditta. Tali condizioni sono applicate al materiale di consumo ed ai singoli componenti del sistema offerto (es. telecamera, centralina, monitor, fonte luce, carrello, ottiche, cavi di alimentazione ecc.), ovvero la non disponibilità di uno o più componenti sarà considerata (anche ai fini del calcolo del fermo macchina e delle penali) come "non disponibilità" dell'intero sistema. Pertanto il fornitore garantisce, in riferimento al materiale di cui, il mantenimento della qualità e l'integrità della dotazione obbligandosi a riparare e/o sostituire, senza oneri aggiuntivi, oltre a quelle parti che, per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio, si dimostrassero difettose, anche quelle che lo richiedessero per naturale logoramento o guasti dovuti ad errato utilizzo / uso improprio o a danni accidentali e casi fortuiti, con la sola esclusione del dolo.

2. In ogni caso, nell'evenienza di non funzionamento delle apparecchiature e degli strumenti deve essere fornita idonea apparecchiatura/strumento sostitutivo nei termini stabiliti più infra (v. "Manutenzione correttiva"). A tal fine le Aziende Sanitarie possono individuare uno o più strumenti "critici" per i quali è richiesto il deposito del muletto presso l'Azienda medesima al fine di garantire la continuità assistenziale in caso di guasti e/o rotture.

3. In particolare i servizi compresi nell'assistenza tecnica sono i seguenti:

- a) 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 (ad esempio sonde, batterie ecc.).
- b) Modalità e tempi di effettuazione del servizio: tutti i giorni lavorativi dalle ore 8.00 alle ore 18.00.
- c) Manutenzione preventiva: periodicità come da indicazioni dal fabbricante. Il calendario delle visite andrà concordato con il Responsabile della Struttura coinvolta e comunicato alla Struttura Ingegneria Clinica. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte

le verifiche, le operazioni e le prove funzionali previste dal manuale dell'apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento/verbale di lavoro dettagliato, da rilasciare in duplice copia, la cui validità è subordinata al timbro ed alla firma del Responsabile del Reparto utilizzatore o di un suo delegato. Il rapporto di intervento, una volta debitamente controfirmato dal predetto personale, dovrà essere trasmesso entro 15 giorni, in formato elettronico, alla casella di posta elettronica del Servizio di Ingegneria clinica, ovvero altra Struttura dell'Amministrazione contraente previamente individuata, con l'indicazione degli estremi della richiesta di intervento dell'Ente stesso. La mancata trasmissione delle copie controfirmate dei rapporti di intervento da parte della Ditta, ovvero il mancato riscontro (laddove richiesto dall'Amministrazione) a qualsiasi titolo, sarà considerato inadempimento contrattuale;

- d) Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (norme generali della serie 62353 per gli elettromedicali e quelle particolari riferite 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.
- e) Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti. Detti interventi devono essere effettuati entro 8 (otto) ore lavorative dalla chiamata, con consegna contestuale di strumentazione sostitutiva anche attraverso il deposito di una o più tipologia di strumenti (aventi caratteristiche identiche da un punto di vista sia tecnico che prestazionale) presso i locali dell'Azienda stessa. Tempo massimo di ripristino dell'apparecchiatura (e/o componenti e strumentazione): 5 (cinque) giorni lavorativi dall'intervento. Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento/verbale di lavoro in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico. Al rapporto di intervento si applicano le disposizioni già previste dal presente Capitolato nella parte relativa alla manutenzione preventiva. Si precisa che è richiesto al fornitore di produrre il rapporto di intervento, con le medesime forme già viste, altresì nei casi di messa a disposizione della strumentazione sostitutiva (c.d. muletto); detto rapporto deve recare, fra l'altro, l'indicazione degli estremi della richiesta di intervento dell'Amministrazione e deve riportare obbligatoriamente sia la matricola del muletto che quella dello strumentario ritirato temporaneamente indisponibile. Allo stesso modo dovrà essere attestato da idonea documentazione di accompagnamento altresì il ritiro dello strumentario; detta documentazione, debitamente controfirmata dal personale di cui sopra, va trasmessa entro non oltre 15 giorni in formato elettronico elettronico alla casella di posta elettronica del Servizio di Ingegneria clinica, ovvero altra Struttura dell'Amministrazione contraente previamente individuata, con l'indicazione degli estremi della richiesta di intervento dell'Ente e la matricola dello strumentario guasto ritirato.
- f) Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali.
- g) Danni accidentali: nella garanzia full risk per tutta la durata del contratto di noleggio sono inclusi anche i danni accidentali ed i malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo da parte del personale (ad esempio cadute accidentali, shock meccanici causati da personale addetto alla pulizia degli strumenti, errata procedura di sterilizzazione, ecc.) o derivanti da procedure chirurgiche con l'utilizzo di strumenti operativi (es. bruciatura da laser, utilizzo di colle ecc.).
- h) Esclusioni: sono esclusi dalla garanzia full risk unicamente i danni ed i malfunzionamenti conseguenti a dolo. 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.

- i) Fermo macchina: rispetto alla manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema: tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività comprovata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento. La fornitura del muletto determina l'interruzione del fermo macchina.
- j) Penali: per ogni giorno naturale di fermo macchina aggiuntivo rispetto a quanto previsto dai requisiti minimi l'Azienda Sanitaria/Ospedale provvederà ad applicare una penale per un valore pari a € 200,00 IVA esclusa al giorno fino al quinto giorno e di € 500,00 per i giorni successivi.
- k) In caso di permanenza continuativa di un muletto sostitutivo per più di 30gg solari senza il rientro dello strumento/ottica/componente del sistema in dotazione o la sostituzione di quest'ultimi con materiale equivalente nuovo di fabbrica, non verrà riconosciuta a decorrere dal 31° giorno la quota di canone relativo allo strumento/ottica/ componente del sistema non rientrata che resterà sospesa fino al rientro dello strumento/ottica in dotazione e/o alla sua sostituzione con materiale nuovo.
- l) Il Fornitore dovrà predisporre e mettere a disposizione delle Amministrazioni contraenti **un sistema di tracciabilità** delle apparecchiature/strumentazione sostitutive collocate presso le strutture utilizzatrici, di tipo web based, consultabile dalle utenze autorizzate che riporti almeno le seguenti informazioni: numero, sede di ubicazione, data di arrivo, data di prevista risoluzione del problema, data di ritiro, estremi documento di consegna (DDT).
- m) Comunicazioni: la ditta fornitrice si impegna a fornire ogni informazione richiesta dalla Struttura Ingegneria Clinica utile a migliorare il rapporto contrattuale per quanto concerne gli aspetti tecnici e commerciali.
- n) Responsabilità: la responsabilità di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel contratto è a totale carico della ditta fornitrice.

Articolo 8 - Altri requisiti obbligatori richiesti a pena di esclusione

1. Tutte le componenti dell'apparecchiatura e gli accessori e strumenti in fornitura devono essere nuovi.
2. Tutto il necessario (attività, servizi, materiali, ecc) a consegnare ed installare in sicurezza quanto fornito è a carico del fornitore.
3. Tutto il necessario (compresi eventuali materiali di consumo) alla messa in uso di ogni sistema deve essere compreso in fornitura.
4. Ogni sistema deve essere corredato, già alla presentazione dell'offerta, di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti anche eurounitarie (in particolare il Regolamento UE 2017/745 ed il certificato di marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica).
5. Conformità alle norme CEI vigenti (es. CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-2).
6. Ogni sistema deve essere corredato di **manuale di manutenzione** in formato elettronico.
7. **Documentazione Tecnica** La documentazione tecnica, comprensiva di tutti gli schemi meccanici, elettronici ed informatici dell'apparecchiatura, manuali d'uso e di eventuali software diagnostici, costituisce parte integrante della fornitura. Le AA.SS.LL., AA.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria che aderiscono

alla Convenzione di fornitura sono autorizzati a fare copie (anche formato cd) dei suddetti manuali per esclusivo uso interno. Il Fornitore sarà responsabile di tutta la documentazione fornita, inclusa quella di eventuali subfornitori. Il Fornitore si impegna a fornire tutte le informazioni atte a comprendere le caratteristiche e le particolarità costruttive dell'apparecchiatura oggetto della fornitura.

8. Formazione del personale La Ditta aggiudicataria dell'appalto dovrà provvedere all'addestramento del personale medico e tecnico/sanitario delle strutture sanitarie destinatarie (e/o coinvolte) della fornitura per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura. Il **piano formativo del personale** deve essere inserito all'interno della propria Offerta tecnica. Di detto addestramento dovrà essere rilasciata opportuna certificazione, il tutto anche in relazione alla necessità di informare, formare ed addestrare il personale in osservanza di quanto previsto dal D. Lgs. n. 81/2008.

Articolo 9 - Prezzi di aggiudicazione e prezzi Consip

1. Il prezzo di aggiudicazione 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.

2. Qualora, in corso di contratto, i parametri delle Convenzioni eventualmente 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.

Articolo 10 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura (OdF) trasmesso tramite l'applicativo NECA e nelle successive Richieste di Consegna (RdC), il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.

2. Le consegne dei prodotti aggiudicati dovranno essere effettuate presso le sedi specificate nell'ordinativo di fornitura, 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.

3. 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.

4. Il service dovrà essere attivato entro trenta giorni lavorativi 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. L'installazione ed il collaudo delle apparecchiature dovrà avvenire entro cinque giorni lavorativi dall'avvenuta consegna, previo accordo con il Responsabile della Struttura di destinazione dell'apparecchiatura e con l'Ingegneria Clinica aziendale. Di dette operazioni dovrà essere redatto apposito verbale.

6. Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce, 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.

7. 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.

8. 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.

9. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Amministrazioni contraenti.

10. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.

Articolo 11 - Controlli sulla fornitura

1. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.

2. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.

3. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali previste.

4. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 20 giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.

5. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.

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

7. 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.

Articolo 12 - Proprietà dei prodotti

1. Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave.

2. La proprietà dei prodotti viene acquisita solo in caso di riscatto dell'apparecchiatura allo scadere del contratto di noleggio di durata quinquennale.

Articolo 13 - Variazione dei prodotti in corso di fornitura, aggiornamento tecnologico, ampliamento di gamma e affiancamento tecnologico

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente S.U.A.R. e le Amministrazioni contraenti sulla evoluzione tecnica dei sistemi oggetto della fornitura e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi.

2. Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato soluzioni innovative in continuità progettuale rispetto al sistema aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di S.U.A.R. (sentita la Commissione giudicatrice di gara) ad immettere nella fornitura il prodotto aggiornato, alle stesse condizioni contrattuali.

3. Per aggiornamento tecnologico, rispetto al dispositivo aggiudicato, si intendono:

- piccole modifiche apportate allo stesso senza alterarne le caratteristiche del progetto originario e, pertanto, ci si riferisce allo stesso fabbricante e allo stesso modello (nuova release/versione);
- nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità.

4. Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà far prevenire a SUAR una relazione da cui si evincano i vantaggi dell'aggiornamento proposto in relazione a:

- a) caratteristiche tecnologiche;
- b) vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);
- c) caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore sicurezza d'uso (allegare documentazione), anche in relazione a quanto previsto dal D.lgs. n.81/2008.

5. Le informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- a) inquadramento del prodotto in termini di descrizione, funzionamento e requisiti di sicurezza;
- b) analoghe indicazioni d'uso del prodotto aggiudicato;
- c) data di immissione in commercio in Italia;
- d) certificazioni (marchio CE);
- e) CND del prodotto offerto e relativo RDM;
- f) dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore;

6. Il Fornitore deve essere disponibile ad inviare campionatura, qualora ritenuto necessario dalla SUAR, secondo le stesse modalità specificate nel Disciplinare di gara.

7. SUAR provvederà all'autorizzazione a seguito di istruttoria tecnica, sottoponendo eventualmente la relazione, per la valutazione, alla Commissione giudicatrice di gara.

8. L'esito della suddetta istruttoria tecnica sarà comunicato alla ditta aggiudicataria e alle Aziende Sanitarie contraenti e si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

9. Nel caso dell'affiancamento il Fornitore offre accanto al sistema aggiudicato, che continua comunque a fornire, un sistema più aggiornato (proveniente dal medesimo Fabbrikante).

10. Nel caso dell'ampliamento di gamma il Fornitore offre ulteriori misure e/o formati degli stessi dispositivi aggiudicati.

11. L'iter di autorizzazione dell'affiancamento e dell'ampliamento di gamma è lo stesso dell'aggiornamento tecnologico.

12. L'aggiornamento tecnologico, l'affiancamento, l'ampliamento di gamma possono essere autorizzati solo alle medesime condizioni contrattuali di aggiudicazione (incluso il prezzo) e, una volta autorizzati, sono applicabili a tutte le Amministrazioni aderenti alla Convenzione di fornitura.

[...]

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Responsabile Unico del Procedimento

Dott.ssa Tiziana TAZZOLI

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico
D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e
norme collegate