

A Dott.ssa Chiara D'Eusanio
***Direttore UOC Gestione approvvigionamento
beni, servizi e logistica***

A Dott.ssa Silvia Generali
Direttore UOC Controllo di Gestione

**Relazione Tecnico-Illustrativa per fornitura service di n.1 Sistema per
ateroctomia orbitale occorrente alla UOSD Emodinamica e Cardiologia
Interventistica dell'AST di Pesaro Urbino**

Analisi dello status quo e definizione delle esigenze

Nella UOSD Emodinamica e cardiologia interventistica dello Stabilimento Ospedaliero San Salvatore di Pesaro, è presente il seguente sistema per ateroctomia orbitale:

INVENTARIO	PRODUTTORE	MODELLO	S/N
PU106181	CARDIOVASCULAR SYSTEMS	SIP-3000	521876

Il contratto di service di tale strumentazione risulta in scadenza il 30/9/2025.

La UOSD Emodinamica necessita di un sistema per ateroctomia orbitale per facilitare l'impianto degli stent in pazienti con lesioni delle arterie coronariche con le seguenti caratteristiche:

- sistema che utilizza una testina abrasiva diamantata montata su un filo guida rotante. Quando attivata la testina ruota ad alta velocità con un moto orbitale, ovvero generando una rotazione eccentrica (non centrale). Tale movimento consente alla testina di rimanere in contatto con un solo lato della parete vasale alla volta, evitando una compressione circolare del lume vascolare;
- produzione per abrasione di microparticelle <5 µm, che vengono trasportate via dal flusso ematico continuo, riducendo il rischio di embolizzazione.

Tale sistema risulta indispensabile per il trattamento di:

- delle lesioni incrossabili;
- del calcio profondo;
- dei noduli calcifici.

Si precisa inoltre che le linee guida americane 2021 la pongono in classe 2b livello di evidenza B.

SINTESI DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

A seguito di analisi tecnica l'Ingegneria Clinica & ICT ha appurato la necessità di procedere con la fornitura in service di n.1 sistema per ateroctomia orbitale e relativo materiale di consumo da

installarsi presso la UOSD Emodinamica e cardiologia interventistica dello Stabilimento Ospedaliero San Salvatore di Pesaro.

Fermo restando il rispetto della normativa vigente nonché al fine di garantire la massima speditezza della azione amministrativa si rende necessario avviare una negoziazione diretta con la Società New Tech srl in quanto:

- a seguito dell'Avviso esplorativo per la verifica di infungibilità/esclusività pubblicata in data 11/07/2025 sulla Piattaforma Telematica Aziendale, e scaduta in data 28/07/2025, è pervenuta solamente manifestazione di interesse da parte della ditta Società New Tech srl e non sono pervenute ulteriori manifestazioni di interesse;
- il sistema della Società New Tech srl soddisfa pienamente le esigenze cliniche richieste;
- il sistema della Società New Tech srl è basato su cateteri, specifici per attività interventistica coronarica, da un dispositivo portatile per aterotomia orbitale, una pompa di infusione, fili guida coronarici e lubrificante, necessari per la riduzione della placca sulle pareti dei vasi coronarici utilizzando una corona orbitante con rivestimento diamantato per agevolare l'impianto degli stent;
- la ditta Società New Tech srl nell'ambito dei pregressi contratti di fornitura di dispositivi ha sempre adempiuto con regolarità e puntualità agli obblighi contrattuali nei confronti di questa Azienda;
- la ditta Società New Tech srl è il distributore autorizzato nella Regione Marche dal costruttore delle apparecchiature di cui trattasi;
- il prezzo posto a base d'asta è da ritenersi congruo, anche tenendo conto della qualità della prestazione richieste;

Si propone l'acquisto in service dal momento che i costi della fornitura derivano interamente dal materiale di consumo utilizzato in ogni singola procedura.

QUADRO ECONOMICO DI PROGETTO

L'importo complessivo stimato del progetto è pari ad € 472.948,00 € di cui € 279.300,00 IVA esclusa per la parte di fornitura quinquennale certa, oltre a presunti € 81.928,00 in caso di opzione di quantità ed € 111.720,00 per opzione di durata di ulteriori 2 anni.

	quantità (sistema)	quantità annua stimata materiale di consumo	durata (mesi)	importo unitario a base d'asta (IVA esclusa)	importo annuale a base d'asta (IVA esclusa)
sistema per aterotomia orbitale	1	/	60	incluso	incluso
Kit aterotomo orbitale	/	15	60	3.724,00 €	55.860,00
IMPORTO QUINQUENNALE A BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA)					279.300,00 €
OPZIONE DI DURATA DI 24 MESI (IVA esclusa)					111.720,00 €
OPZIONE INCREMENTO FABBISOGNO PER LA DURATA DI 60+24 MESI					81.928,00 €
VALORE MASSIMO DELL'APPALTO (IVA esclusa)					472.948,00 €
IVA (22%)					104.048,56
INCENTIVI art. 45 D.Lgs. 36/2023 (2% rispetto all'importo al netto di IVA)					9.458,96 €
IMPORTO TOTALE DEL PROGETTO (IVA INCLUSA)					586.455,52 €

COSTI CESSANTI/EMERGENTI

In relazione all'impiego del sistema di ateroctomia in ambito interventistico, si stima che nel corso del 2025 verranno utilizzati n.12 kit.

Considerando che:

- il dispositivo è impiegato nell'ambito dell'angioplastica coronarica per il trattamento di lesioni complesse e calcifiche, non altrimenti trattabili, contribuendo a:
 - ridurre i tempi dell'intervento,
 - aumentare la percentuale di successo,
 - diminuire le complicanze legate alla presenza di calcio;
- l'impiego di questa tecnologia garantisce un miglioramento significativo della sicurezza del paziente;
- l'invecchiamento della popolazione comporta un aumento dell'incidenza di lesioni calcifiche,

si ritiene opportuno e necessario prevedere un incremento del numero di kit del sistema di debulking del calcio (stimati indicativamente in n.3 kit/anno, pari indicativamente a € 13.629,84 iva inclusa/anno), in modo da garantire un'adeguata disponibilità rispetto al prevedibile aumento della domanda clinica.

	<i>Previsione di spesa 2025 iva inclusa</i>	<i>Previsione di spesa annua futura iva inclusa</i>	<i>Delta annuo stimato</i>
sistema e kit per ateroctomia	€ 54.519,36	€ 68.149,20	€ 13.629,84 €

INCENTIVI

Nelle more dell'adozione del nuovo regolamento Aziendale, si rende necessario prevedere nel quadro economico l'importo degli incentivi ex art. 45 D.Lgs. 36/2023.

Pesaro,

I progettisti

Dr.ssa Lucia Marinucci
UOSD Emodinamica e Cardiologia
Interventistica



LUCIA MARINUCCI
27.08.2025
16:23:57
GMT+02:00

Ing. Alessandro Cesaroni
UOC Ingegneria Clinica e ICT



ALESSANDRO
CESARONI
27.08.2025
08:31:37
GMT+02:00

Dott. Stefano Ridolfi
UOSD Emodinamica e Cardiologia
Interventistica



Stefano Ridolfi
27.08.2025
12:13:23
GMT+02:00

Dott. Alberto Ciarmatori
UOC Fisica Medica e AT



ALBERTO
CIARMATORI
27.08.2025
10:55:26
GMT+02:00

Allegati:

- Allegato n.1 - Questionario Specifiche Tecniche;
- Allegato n.2 – Capitolato manutenzione;
- Allegato n.3 - Modulo offerta;
- Allegato n.4 – Capitolato tecnico.

CARATTERISTICHE DI MINIMA - FORNITURA				
La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima (MIN) pena l'esclusione.				
NOTA BENE: La ditta Concorrente deve compilare la parte in grigio dichiarando la rispondenza o meno al requisito (SI/NO) fornendo eventuale evidenza oggettiva.				
ID	FORNITURA			
	Produttore			
	Fornitore			
	Modello			
	CND			
	RDM			
		COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA		
	CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	MIN	SI/NO	NOTE
1	Sistema basato su cateteri, specifico per attività interventistica coronarica (descrivere)	MIN		
2	Sistema costituito da un dispositivo portatile per aterectomia orbitale, pompa di infusione collegabile ad asta o ai supporti del tavolo per la soluzione salina o lubrificante, fili guida coronarici e lubrificante	MIN		
3	Sistema che riduce la placca sulle pareti dei vasi coronarici utilizzando una corona orbitante con rivestimento diamantato per agevolare l'impianto degli stent	MIN		
4	Sistema che permette di rimanere in contatto con un solo lato della parete vasale alla volta, evitando una compressione circolare del lume vascolare	MIN		
5	Possibilità di regolare la velocità rotazione della corona (bassa o elevata) (descrivere)	MIN		
6	Possibilità di aumentare il momentaneamente il flusso di soluzione salina/lubrificante (descrivere)	MIN		
7	Presenza di freno manuale del filo guida al fine di ridurre il movimento rotazionale e assiale del filo guida durante la rotazione della corona	MIN		
8	Corona progettata per avanzare e ruotare sopra il filo guida e asportare il tessuto occlusivo o ridurlo in particelle microscopiche	MIN		
9	Corona in grado di trattare vasi con calibri da 2,5 a 4,0 mm	MIN		
10	Fili guida dedicato con flex tip al fine di minimizzare il rischio di danneggiare la parete dei vasi sanguigni ed avere una maggiore manovrabilità	MIN		
11	Incluso servizio di assistenza tecnica full risk senza esclusione di parti e ricambi per tutta la durata del contratto	MIN		
12	Inclusi eventuali aggiornamenti tecnologici in caso di nuove release hardware/software per tutta la durata del contratto	MIN		
13	Conformità e rispondenza alle normative vigenti (CE, FDA ecc) (elencare ed allegare)	MIN		

CARATTERISTICHE DI MINIMA ASSISTENZA TECNICA

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima (MIN) pena l'esclusione.

PEN = violazione contrattuale (non conformità) che comporta la penale pecuniaria indicata

NOTA BENE: La ditta Concorrente deve compilare le parti in grigio dichiarando la rispondenza o meno al requisito (SI/NO) fornendo eventuale evidenza oggettiva.

ID	Requisito	MIN	SI / NO	EVIDENZA OGGETTIVA (esprimere brevemente esplicitando le eventuali condizioni migliorative. Indirizzare ai documenti di offerta)	PEN	PENALE
1	SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK (TUTTO COMPRESO).CARATTERISTICHE GENERALI DEL SERVIZIO					
2	Inclusa fornitura usurabile	MIN				
3	Nessuna esclusione di parti/ricambi	MIN				
4	Utilizzo di parti/ricambi originali o compatibili a norma di legge	MIN				
5	Illimitati interventi di correttiva	MIN	SI	NON MODIFICABILE		
6	TEMPI					
7	Range orario ricevimento chiamate (ore) ≥ 8	MIN				
8	Range orario attività lavorativa (ore) ≥ 8	MIN				
9	Fax attivo H24, 7 giorni su 7	MIN				
10	Indirizzo di posta elettronica presidiato H24, 7 giorni su 7	MIN				
11	Guasti Bloccanti					
12	Tempo di intervento (ore lavorative - festivi esclusi) ≤ 36 ore	MIN			PEN	€ 50,00 per ogni ora solare consecutiva di ritardo dalla chiamata
13	Tempo di risoluzione del guasto (ore lavorative - festivi esclusi) ≤ 48 ore	MIN			PEN	€ 50,00 per ogni ora solare consecutiva di ritardo dalla chiamata
14	Guasti Non Bloccanti					
15	Tempo di intervento (ore consecutive - festivi esclusi) ≤ 60 ore	MIN				
16	Tempo di risoluzione del guasto (ore consecutive - festivi esclusi) ≤ 84 ore	MIN				
17	Fornitura di un muletto in caso di non risoluzione del guasto nei tempi sopra riportati	MIN				
18	ATTIVITA' PROGRAMMATE					
19	Manutenzioni preventive come previste dal costruttore e secondo le normative vigenti	MIN			PEN	€ 200,00 per ogni manutenzione prevista dal costruttore non effettuata

20	Controlli funzionali/qualità/tarature in conformità secondo le normative vigenti o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso	MIN			PEN	€ 200,00 per ogni attività prevista dalle normative vigenti o dal manuale d'uso non effettuata
21	Controlli di sicurezza in vigenza contrattuale	MIN				
22	FORMAZIONE					
23	Formazione specifica sul corretto funzionamento e attività di primo intervento per il personale dell' Ingegneria Clinica e per il personale sanitario (da concordare e programmare con il DEC)	MIN				
24	durata del corso per il personale tecnico e medico fino ad apprendimento	MIN				
25	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica ≥ 1h	MIN				

CAPITOLATO PER IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Rev.19 del 09/03/2023

Art. 1. -OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato ha per oggetto l'esecuzione del servizio di manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature biomediche e sanitarie localizzate negli immobili dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro Urbino (AST PU) .

L'intendimento dell'Amministrazione è quello di pervenire ad una gestione di tali attrezzature in modo da garantirne la massima affidabilità ed un costante aggiornamento tecnologico in una cornice di sicurezza, di aderenza alle normative tecnico amministrative e di certezza programmata di spesa.

Art. 2. - AMBITO TERRITORIALE

L'ambito territoriale è quello corrispondente alla perimetrazione amministrativa dell'AST PU per le apparecchiature che, a tutt'oggi, sono ubicate presso i relativi Stabilimenti, come definite da Atto Aziendale.

Art. 3. - SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Il servizio di manutenzione sarà disciplinato dal presente capitolato.

Il servizio di manutenzione può essere del tipo:

- "TUTTO COMPRESO" (TC);
- "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA" (MP);
- "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AST PU" (IC).
- "MANUTENZIONE SU CHIAMATA"

Tutte le procedure di manutenzione devono garantire quanto espresso dal D.L. 46/97 art.3 relativamente al concetto di "adequata manutenzione".

La Ditta dovrà offrire una proposta di contratto di manutenzione annuale, articolato per ogni apparecchiatura, modulo e accessorio secondo i primi tre i tipi di manutenzione descritti di seguito.

Attraverso la Scheda Assistenza Tecnica la Ditta potrà descrivere la totalità dei contratti di manutenzione da offrire.

Contratto "TUTTO COMPRESO":

Devono essere dichiarati i giorni massimi di indisponibilità in un anno che la Ditta ritiene di garantire sulle apparecchiature della Scheda Assistenza Tecnica. Se i giorni di indisponibilità verranno superati saranno applicate le penali. La indisponibilità viene calcolato dal momento in cui alla Ditta viene richiesto l'intervento fino alla risoluzione del guasto anche se l'apparecchiatura funziona parzialmente. Esempi. Se la Ditta viene chiamata l'11 novembre e interviene lo stesso giorno e ripara il guasto è conteggiato un giorno di indisponibilità, se interviene il 12 novembre e ripara il guasto sono conteggiati due giorni di indisponibilità, se interviene ripetutamente e il guasto viene risolto il 20 novembre sono dieci giorni di indisponibilità. I giorni di indisponibilità devono comprendere anche le giornate di manutenzione preventiva.

Tale contratto deve comprendere tutte le visite di manutenzione preventiva e di manutenzione correttiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità delle apparecchiature della Scheda Assistenza Tecnica, così come le parti di ricambio.

Nel caso in cui la Ditta proponga l'esclusione di specifiche parti di ricambio dal servizio di manutenzione questi ultimi vanno specificati a parte nella Scheda Assistenza Tecnica con un elenco comprendente almeno descrizione, codice e prezzo.

Nella formulazione dell'ipotesi di contratto Tutto Compreso, la Ditta ha facoltà di ritenere incluso nel contratto tutti il materiale usurabile.

Attraverso la Scheda Assistenza Tecnica si richiede la formulazione del contratto Tutto Compreso. La Ditta ha facoltà di offrire una delle seguenti tipologie di servizi:

- includere i materiali usurabili nel contratto Tutto Compreso;
- escludere i materiali usurabili dal contratto Tutto Compreso. In questo caso si richiede di fornire una percentuale di sconto rispetto al listino su tutti i materiale usurabili legati alla vita dell'apparecchiatura.

NOTA: In ogni caso sono ritenuti esclusi dal contratto tutto i materiali consumabili in accordo con quanto riportato in appendice alla presente.

Contratto "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA":

Tale contratto, deve comprendere tutte e solo le visite di manutenzione preventiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità delle apparecchiature della Scheda Assistenza Tecnica. Nella Scheda Assistenza Tecnica oltre ai canoni di manutenzione, vengono stabilite le tariffe e i prezzi per le parti di ricambio e per interventi "extra-contratto" (di manutenzione correttiva).

Nel caso in cui la Ditta proponga l'esclusione di parti di ricambio dal servizio di manutenzione preventiva questi ultimi vanno specificati a parte nella Scheda Assistenza Tecnica con un elenco comprendente almeno descrizione, codice e prezzo.

Contratto "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AST PU":

Tale contratto prevede che il primo intervento su guasto e le operazioni di manutenzione preventiva siano a carico dei tecnici dell'AST PU opportunamente addestrati dalla Ditta.

L'offerta economica, di questo tipo di contratto dovrà essere presentata, nella Scheda Assistenza Tecnica. Nella Scheda Assistenza Tecnica oltre alla descrizione del contratto, vengono stabiliti i prezzi per le parti di ricambio.

Tale contratto comprende tutte le visite di manutenzione correttiva sulle apparecchiature soggette a guasto non risolto dai tecnici dell'AST PU.

Nel caso in cui la Ditta proponga l'esclusione di parti di ricambio da questo tipo di servizio di manutenzione questi ultimi vanno specificati a parte nella Scheda Assistenza Tecnica con un elenco comprendente almeno descrizione, codice e prezzo. La Ditta dovrà fornire, in ogni caso, un consuntivo annuale del lavoro svolto e relazione tecnica dettagliata sulla affidabilità delle apparecchiature in contratto; tale relazione è vincolante al pagamento dell'ultima rata.

Al fine di determinare correttamente la definizione del contratto "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AST PU" è utile schematizzare l'attività di manutenzione nelle fasi indicate:

<i>Fase / sottofase</i>	<i>Descrizione</i>
1. Diagnosi dell'avaria	
1.1 Rilevazione avaria	Attività volta a verificare l'esistenza di un guasto.
1.2 Localizzazione avaria di 1° livello (sottoentità)	Identificazione della sottoentità in avaria.
1.3 Identificazione cause (solo se il guasto è sistematico).	Identificazione delle cause del guasto.
2. Preparazione	
2.1 Concepimento/Progetto	Concepimento del tipo di lavoro da effettuare sull'apparecchiatura e del tipo di risoluzione della avaria.
2.2 Attivazione intervento	
2.2.1 Attività amministrativa	Attività volta alla esecuzione delle pratiche amministrative
2.2.2 Attività logistica	Acquisizione delle risorse necessarie alla manutenzione correttiva
3. MANUTENZIONE ATTIVA	
3.1 Azioni tecniche ausiliari	Attività finalizzata alla predisposizione delle strutture necessarie all'intervento di manutenzione correttiva.
3.2 Riparazione	
3.2.1 Localizzazione avaria 2° livello (parte)	Identificazione della parte di una sottoentità in avaria.
3.2.2 Acquisizione parti di ricambio	Acquisizione di parti di ricambio necessarie alla risoluzione dell'avaria.
3.3.3 Correzione avaria	Attività di riparazione/sostituzione della parte in avaria.
3.3.4 Verifica funzionamento	Attività di verifica dell'efficacia dell'intervento correttivo.
4. RIMESSA IN SERVIZIO	

Per “Primo Intervento a carico dell’AST PU” si intende l’espletamento almeno delle seguenti fasi:

1. Diagnosi dell’avaria

1.1. Rilevazione dell’avaria

1.2. Localizzazione avaria di 1° Livello (sottoentità)

1.3. Identificazione cause 2. Preparazione

2.1. Concepimento/Progetto

Nella fase 2.1 si decide, dipendentemente dall’avaria diagnosticata, se le successive fasi saranno svolte internamente (dai tecnici del Servizio) o se sarà necessario attivare la Ditta manutentrice.

“MANUTENZIONE SU CHIAMATA”:

Per quanto concerne la manutenzione su chiamata viene richiesto un tariffario comprendente le specifiche voci (diritto su chiamata, costo orario di viaggio, tariffa oraria manodopera, tariffa oraria chilometrica, Indennità chilometrica, costo forfetario per interventi superiori alle 8 ore) che la Ditta si impegnerà a mantenere invariato per tutta la vita dell’apparecchiatura mediamente stimata intorno agli 10 anni.

Nella Scheda Assistenza Tecnica nella Sezione Manutenzione su Chiamata è presente anche la voce *Altro* all’interno della quale possono essere imputati dei costi non specificati nelle altre voci della sezione. Nell’eventualità che non risultino segnalate altre tariffe, si intenderà che tutti gli ulteriori servizi saranno offerti gratuitamente dalla Ditta aggiudicataria.

Art. 4. -OFFERTA ECONOMICA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Tutte le quotazioni economiche inerenti i tipi di manutenzioni sopra descritti devono essere inseriti nella Scheda Assistenza Tecnica del Questionario Assistenza Tecnica e Servizi.

L’offerta economica del contratto di manutenzione del tipo:

- "TUTTO COMPRESO",
e/o
- SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA",
e/o
- "PRIMO INTERVENTO A CARICO DELL'AST PU",
e/o
- "MANUTENZIONE SU CHIAMATA"

la Ditta dovrà compilare come da fac-simile la Scheda Assistenza Tecnica in accordo con quanto richiesto nel CSA.

Si ricorda che nell’offerta relativa alla “manutenzione su chiamata” dovrà essere specificato il tariffario di intervento nella Scheda Assistenza Tecnica del Questionario Assistenza Tecnica e Servizi.

Art. 5. -MANUTENZIONE PREVENTIVA

Per le attrezzature incluse nel contratto di manutenzione "TUTTO COMPRESO" e "SOLO MANUTENZIONE PREVENTIVA" la Ditta provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle apparecchiature e con le periodicità indicate. La descrizione sintetica delle procedure di manutenzione preventiva periodica dovrà essere descritta nell'allegato da fornire con la documentazione di gara.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con i servizi utilizzatori presso cui sono ubicate le tecnologie. Dovrà essere fornito dalla Ditta, per iscritto, il calendario concordato.

La Ditta dovrà fornire all’AST PU la documentazione dettagliata comprovante l’effettuazione delle visite di manutenzione preventiva (fogli di lavoro, bolle, ...). Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione.

Art. 6. -MANUTENZIONE CORRETTIVA

Gli interventi di manutenzione correttiva, anche se compresi in contratto, dovranno essere ordinati dagli uffici competenti dell’AST PU. La Ditta dovrà fornire all’AST PU la documentazione dettagliata comprovante l’effettuazione degli interventi di manutenzione correttiva (fogli di lavoro, bolle, ...). Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione.

Art. 7. -PARTI DI RICAMBIO E COMPONENTI

Tutte le parti di ricambio utilizzate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere originali e/o compatibili come previsto ai sensi dall'Art.23 – MDR 745/2017 e dell'art.20 IVDR 746/2017. Pertanto la ditta che intenderà utilizzare parti e componenti compatibili, dovrà presentare specifica autodichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante ove si attesti:

1. che ogni articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso senza modificarne le caratteristiche di sicurezza, prestazione o la sua destinazione d'uso, non compromette la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.;
2. che quanto dichiarato al punto precedente è oggettivamente da evidenze che sono tenute a disposizione delle autorità competenti;
3. che ogni articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione o la destinazione d'uso, essendo considerato esso stesso come dispositivo medico ovvero diagnostico in vitro, soddisfa i requisiti di legge vigenti applicabili.

Se parti di ricambio e componenti sono escluse dal contratto, tali interventi saranno considerati extra-contratto.

Art. 8. -PERSONALE TECNICO DELLA DITTA

Tutti i tecnici della Ditta che interverranno sulle apparecchiature in contratto dovranno dimostrare di essere stati istruiti alla manutenzione e di essere autorizzati dal produttore delle apparecchiature ad intervenire sulle stesse.

Art. 9. -TEMPI DI INTERVENTO E PENALITA'

I tempi di intervento indicati per il servizio di manutenzione (Full-risk, primo intervento AST PU e interventi su chiamata) , fatto salvo gli interventi di manutenzione programmata, dovranno avvenire con le modalità indicate nel documento denominato “ALLEGATO TECNICO PER L’ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE” o nel file denominato “Specifiche Tecniche – Questionario Tecnico”.

Art. 10. - GIORNI DI INDISPONIBILITÀ E PENALITA'

La Ditta dovrà specificare il numero massimo di giorni di indisponibilità che garantisce su ciascuna apparecchiatura per anno. Ai fini del calcolo dei giorni di indisponibilità si rimanda a quanto puntualizzato all’art. 3.

Il numero massimo dei giorni di indisponibilità, per ciascuna apparecchiatura, deve essere specificato per il contratto “TUTTO COMPRESO”.

Saranno applicate per ogni giorno di indisponibilità in più rispetto a quelli stabiliti una penale per ogni giorno di ritardo pari ad €: ((costo apparecchiatura interessata)/(6x365)) x 2

Art. 11. - REFERENTI PER L'EFFETTUAZIONE DELLA MANUTENZIONE

Nessun intervento potrà essere effettuato senza la preventiva autorizzazione dei Servizi Competenti e Referenti per la manutenzione delle Apparecchiature Biomediche afferenti all’AST PU. L’AST PU non procederà al pagamento delle prestazioni che non siano state preventivamente autorizzate.

Art. 12. - ELENCO APPARECCHIATURE, VARIABILITA'

La Ditta aggiudicataria é tenuta ad effettuare il servizio di cui al presente capitolato per le sole apparecchiature di cui alla Scheda Assistenza Tecnica e per quelle il cui inserimento verrà comunicato da parte dell’AST PU.

Sarà corrisposta, a conguaglio, con l'ultima rata del contratto una cifra S ricavabile dalla seguente formula:

$$S = \text{somma} (Vc * n) - \text{somma} (Vf * m)$$

dove:

S = Cifra a conguaglio

V_c = Canone di manutenzione mensile della apparecchiatura inserita in contratto

n = Numero mensilità di manutenzione a partire dal mese successivo alla presa in carico

V_f = Canone di manutenzione mensile delle apparecchiature collocate in fuori uso

m = Numero delle mensilità a partire dal mese successivo alla collocazione in fuori uso della apparecchiatura

Per le prestazioni occasionali o specifiche, che non rientrano tra quelle previste nella presente convenzione, si farà riferimento alle sole richieste presentate dall'AST PU.

Art. 13. - RESPONSABILITA' DELLA DITTA

Sarà obbligo della Ditta adottare, nell'esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati.

Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sulla Ditta, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata la Amministrazione.

La Ditta è inoltre responsabile verso l'Amministrazione per tutte le opere eseguite da Ditta ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

La Ditta resta inoltre responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese.

La Ditta è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

Art. 14. - VISITE E VERIFICHE

L'Amministrazione si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio.

Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dalla Ditta e dal relativo Ufficio di Competenza dell'AST PU.

La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del presente capitolato.

Art. 15. - SPEDIZIONI E LOGISTICA

La Ditta si fa carico di tutti gli oneri che riguardano le attività logistiche di spedizione, per tutto quel che concerne la gestione delle apparecchiature da spedire o ricevere. Verrà indicato un indirizzo di riferimento per ciascun Presidio Ospedaliero dell'AST PU al quale spedire il materiale o dal quale ritirare eventuale materiale da riparare.

L'AST PU si riserva la facoltà di cambiare, in qualsiasi momento, le modalità di spedizione concordate, modificando l'indirizzo di riferimento, previa comunicazione verso la Ditta.

Art. 16. - OSSERVANZA DI LEGGI E NORME

La Ditta è tenuta contrattualmente all'esatta osservanza delle norme stabilite:

- a) dal Capitolato Generale approvato con D.P.R. 16/7/1962 n. 1063;
- b) da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa l'assistenza sociale di ogni tipo;
- c) dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici e normativi del personale impiegato;
- d) di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.);
- e) di tutte le norme, leggi e dei regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro.

Art. 17. - ONERI A CARICO DELLA DITTA

Sono:

- a) quelli relativi all'espletamento del servizio così come disciplinato dalla presente convenzione;
- b) di bollo per la stipula, registrazione e perfezionamento del contratto.

Art. 18. - MODALITA' DI PAGAMENTO

Per le prestazioni disciplinate dalla presente convenzione così come elencate all'art. 3) la Ditta fatturerà con cadenza trimestrale posticipata (4 rate/anno).

Le richieste di pagamento avverranno previa presentazione di un'unica fattura afferente in maniera omnicomprensiva le prestazioni effettuate nei mesi di competenza e opportunamente corredate dalle schede di lavoro.

Per i pagamenti si ottempererà secondo le attuali disposizioni vigenti in materia per la pubblica Amministrazione, ovvero entro 90 gg dalla data di ricezione della fattura (come attestato dal protocollo dell'AST PU).

Il pagamento dell'ultima fattura del canone annuale è vincolata alla presentazione agli Uffici di Competenza dell'AST PU di una relazione dettagliata sullo stato funzionale e normativo di ciascuna delle apparecchiature di cui alla Scheda Assistenza Tecnica con eventuale proposta di interventi di manutenzione straordinaria.

Art. 19. - CONTENZIOSO / ARBITRATO

Per le controversie che sorgano tra le parti contraenti durante l'esecuzione o al termine del contratto, quale che sia la loro natura tecnico amministrativa o giuridica, e che non si siano potute definire in via diretta, verrà investito un Collegio Arbitrale composto da tre membri, dei quali uno nominato dal Committente, uno dall'Appaltatore ed il terzo, che assumerà le funzioni del Presidente del Collegio, dal Presidente del Tribunale di Pesaro.

Il Collegio deciderà secondo diritto salvo che le parti, d'intesa, non lo autorizzino ad una pronuncia secondo equità.

Per accettazione La DITTA

APPENDICE
Tabelle di classificazione

TABELLA A - ELENCO MATERIALI DETERIORABILI/USURABILI	
Elementi di connessione paziente	Sonde / Sorgenti radioattive
Cavi ECG, EEG e altri monitoraggi simili (parte iniziale lato apparecchiatura)	Detector per Raggi Gamma in vitro e in vivo
Bracciali per sfigmomanometri	Detector per Raggi Beta
Tubi laser	Detector per banda larga (Geiger)
Fonti luce laser per uso microoperatorio (oculistica, microchirurgia, ecc.)	Detector per ECD
Fonti luce laser per apparecchi analitici (contaglobuli differenziali citometri a flusso, ecc..)	Sorgenti radioattive per Beta counter
Fonti luce laser per lettori / riproduttori di immagini	Sorgenti cobalto ecc.
Elettrodi/Sensori/Trasduttori	Materiali per la stampa
Elettrodi per ph-metri	Testine termiche
Elettrodi per ossimetri	Pennini per ECG, EEG ecc.
Sonde per conducimetri	Materiali per posizionamento/trasferimento supporto paziente
Sensori di pressione	Fasce supporti in genere
Sensori a dito per pulsossimetri	Compressori per mammografia
Sensori PCO ₂ /O ₂	Piani sostegno supporto paziente
Trasduttori di Pressione	Teli per Passamalati
Schermi a fosfori per radiologia digitale	Reggitesta Reggi braccio
Parti in vetro	Materassini per letti operatori
Tutte le parti in vetro di qualsiasi strumento, ad es.: cuvetta a flusso in vetro speciale per spettrofotometri, camere per distillatori, ecc.	Cuscini
Cristalli gamma camera	Rivestimenti in genere (poltrone di riuniti odontoiatrici, oculistici, poltrone prelievi, poltrone operatorie, ecc.)
Lampade	Sensori
Lampada gas per UV	Sensori a vita limitata (es. Celle O ₂ per ventilatori polmonari, ecc..)
Lampada al tungsteno o simile	Elettrodi per elettroliti / ionoselettivi
Fonte infrarossi per analizzatori chimici	Elettrodi per emogasanalisi
Lampade per fotometria e chimica clinica	
Lampade per microscopia ed endoscopia	
Batterie	
Accumulatori ricaricabili	
Tubi a vuoto	
Tubi da ripresa	
Intensificatore di immagine	
Tubi radiogeni	
Tetrodi	
Fototubi / Fotomoltiplicatori	
Detettori	
Klaystron	
Magnetron	
Camera di accelerazione	
Cinescopi	

TABELLA B - ELENCO MATERIALI DI CONSUMO

Materiale monouso e monopaziente	Gas medicali e bombole
Spirometri per ventilatore polmonare	Batterie
Mascherine	Batterie al Litio
Linee ematiche per dialisi	Batterie non ricaricabili in genere
Tubi per pompa peristaltica a cambio programmato per analizzatori	Batterie ricaricabili in genere
Elettrodi ECG, ecc,	Lubrificanti
Manipoli e piastre per elettrobisturi monouso.	Olio per motore
Sensori per Saturimetria monopaziente	Olio per raffreddamento tubi RX,
Trasduttori di pressione	Lubrificanti in genere
Linee di infusione	Filtri
Gel di accoppiamento	Filtri per cappa di tutti i tipi
Pasta conduttrice	Filtri per bagni dialisi
Reagenti e kit standard	Filtri per campionatura gas
Reagenti per analisi di laboratorio	Setacci molecolari
Tutte le soluzioni a valore noto adoperate per la calibrazione degli apparecchi (Kit standard)	Filtri e letti per trattamenti H ₂ O
Tutte le soluzioni per la pulizia delle apparecchiature e dei circuiti idraulici delle stesse (Kit immuno, candeggina, ecc.)	Filtri per trattamento aria
Materiali per stampanti	Elementi di connessione paziente
Carta per stampante	Pinze per arti, elettrodi a ventosa, ecc
Testine di stampa	Cavi elettrodi e spugnette per fisioterapia (varie tipologie di apparecchi)
Cartucce e toner per stampanti	Cavi ECG, EEG e altri monitoraggi simili (parte terminale lato paziente)
Carta per registratori, ECG, EEG, ecc.	Manipoli per elettrobisturi / Piastre
Materiali per fotografia	
Lastre	
Pellicole	
Liquidi per sviluppo	
Liquidi per fissaggio	
Materiali per informatica	
Memory card per AB	
Floppy Disk	
CD ROM	
Nastri Magnetici,	
Cartucce	
Dischi ottici.	
Altri supporti magnetici e supporti ottici	
Gas / Liquidi per raffreddamento	
Gas criogeni	
Gas di calibrazione	
Gas per Frigoriferi/Congelatori	

SCHEMA MODULO OFFERTA

Il sottoscritto _____ nella sua qualità di legale rappresentante della Ditta _____, con sede legale in _____, via _____, C.F./P.Iva _____, in relazione alla negoziazione per la fornitura in **Service di n.1 Sistema per aterotomia orbitale occorrente alla UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica dell’AST di Pesaro Urbino (+ opzioni) (CIG _____)** dichiara di approvare e di accettare senza riserva alcuna tutte le clausole e condizioni contenute nella documentazione di gara.

Ai sensi del D.Lgs.50/16 e smi e del D.Lgs.81/08, dichiara, altresì che gli oneri per i costi della sicurezza afferenti all’attività svolta dall’impresa sono pari a € _____.

Dichiara inoltre che i prezzi offerti si intendono comprensivi dei citati oneri e che nella determinazione dei prezzi offerti questa impresa non ha assoggettato a ribasso i citati oneri.

Premesso quanto sopra il sottoscritto in nome e per conto della ditta da lui rappresentata si impegna ad eseguire la fornitura in oggetto alle seguenti condizioni economiche:

LOTTO UNICO							Importo UNITARIO offerto (€) IVA ESCLUSA	% aliquota IVA	CODICE PRODOTTO	CODICE CND	CODICE RDM
	quantità (sistema)	quantità annua stimata materiale di consumo	durata (mesi)	Importo unitario a base d'asta (iva esclusa)	importo annuale a base d'asta (IVA esclusa)	importo quinquennale a base d'asta (IVA esclusa)					
sistema per aterotomia orbitale	1	/	60	incluso	incluso	incluso					
Kit aterotomo orbitale	/	15	60	3.724,00 €	55.860,00 €	279.300,00 €	0,00 €	22			
IMPORTO QUINQUENNALE A BASE D'ASTA ESCLUSE OPZIONI (IVA ESCLUSA)						279.300,00 €					
IMPORTO QUINQUENNALE OFFERTO ESCLUSE OPZIONI (IVA ESCLUSA)						0,00 €					
OPZIONE DI DURATA DI 24 MESI (IVA ESCLUSA)						111.720,00 €					
OPZIONE INCREMENTO FABBISOGNO PER LA DURATA DI 60+24 MESI						81.928,00 €					
IMPORTO TOTALE A BASE D'ASTA INCLUSE OPZIONI (IVA esclusa)						472.948,00 €					
IMPORTO OFFERTO INCLUSE OPZIONI (IVA ESCLUSA)						0,00 €					
IMPORTO OFFERTO INCLUSE OPZIONI (IVA INCLUSA)						0,00 €					



**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI N.1 SISTEMA
PER ATEROCTOMIA ORBITALE OCCORRENTE ALLA UOSD EMODINAMICA E
CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA DELL'AST DI PESARO URBINO**

SOMMARIO

Art. 1 - OGGETTO E IMPORTI DELL'APPALTO	3
Art. 2 - DURATA DELLA FORNITURA E OPZIONI	3
Art. 3 - DIMENSIONAMENTO DEI CONSUMI	4
Art. 4 - CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE E DELL'ASSISTENZA TECNICA.....	4
Art. 5 - CARATTERISTICHE DEI MATERIALI DI CONSUMO	5
Art. 5.1 – Modalità di gestione dei consumabili.....	6
Art. 6 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI SERVIZI PREVISTI IN FORNITURA	6
Art. 6.1 – Consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature.....	6
Art. 6.2 - Formazione all'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura	7
Art. 6.3 - Formazione specialistica	8
Art.6.4 – Assistenza tecnica e servizio di manutenzione	8
Art.6.5 – Aggiornamenti tecnologici.....	8
Art. 6.6 - Consegna dei materiali di consumo	9
Art. 6.7 – Dispositivo Vigilanza.....	10
Art. 7 – RESPONSABILE UNICO TECNICO-SUPERVISORE DELLA FORNITURA	11
Art. 8 – AVVIO DELLA FORNITURA	11
Art. 9 - PERIODO DI PROVA	11
Art. 10 – PENALI.....	12
Art. 11 - PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE – OFFERTA TECNICA.....	12

Art.1 - OGGETTO E IMPORTI DELL'APPALTO

Il Capitolato Tecnico (CT) ha per oggetto la fornitura in service di service di n.1 Sistema per aterectomia orbitale occorrente alla UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica dell'AST di Pesaro Urbino, incluso di manutenzione full risk per tutta la durata del contratto e compresi tutti gli aggiornamenti software a release successive, secondo quanto descritto nel presente CT.

L'importo dell'appalto è riassunto nel seguente quadro economico:

	quantità (sistema)	quantità annua stimata materiale di consumo	durata (mesi)	importo unitario a base d'asta (IVA esclusa)	importo annuale a base d'asta (IVA esclusa)
sistema per aterectomia orbitale	1	/	60	incluso	incluso
Kit aterotomo orbitale	/	15	60	3.724,00 €	55.860,00
IMPORTO QUINQUENNALE A BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA)					279.300,00 €
OPZIONE DI DURATA DI 24 MESI (IVA esclusa)					111.720,00 €
OPZIONE INCREMENTO FABBISOGNO PER LA DURATA DI 60+24 MESI					81.928,00 €
VALORE MASSIMO DELL'APPALTO (IVA esclusa)					472.948,00 €
IVA (22%)					104.048,56
INCENTIVI art. 45 D.Lgs. 36/2023 (2% rispetto all'importo al netto di IVA)					9.458,96 €
IMPORTO TOTALE DEL PROGETTO (IVA INCLUSA)					586.455,52 €

In particolare:

- il service della strumentazione è comprensivo di servizi di assistenza tecnica di tipo FULL- RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto.
- La fornitura è comprensiva di tutto quanto indispensabile per la corretta esecuzione delle procedure, della manutenzione e per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, per tutta la durata del contratto.
- Sono compresi l'aggiornamento delle apparecchiature, dei dispositivi medici consumabili dedicati e release software successive che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto.
- Sono altresì incluse in fornitura le attività di formazione del personale da richiedere anche più volte durante il periodo di vigenza contrattuale.

Art.2 – DURATA DELLA FORNITURA E OPZIONI

La fornitura in service avrà durata di 60 mesi (anni cinque) a partire dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio della fornitura, eventualmente rinnovabili di ulteriori 24 mesi (anni due) anche singolarmente considerati, previo interpello della Ditta

aggiudicataria. L'opzione di durata potrà essere esercitato anche anticipatamente rispetto allo scadere dei 60 mesi qualora l'importo contrattuale aggiudicato si esaurisca.

Allo scadere del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate.

Il contratto di appalto potrà essere modificato in corso di validità (nei 5 anni previsti e nell'eventuale periodo di proroga), senza una nuova procedura di affidamento pari a circa il 20% dell'importo di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 120 comma 1 del D.lgs. 36/2023 smi , nei casi seguenti:

- aumento di volumi di attività allo stato attuale non prevedibile;
- necessità di ulteriori sistemi, tecnologie, integrazioni hardware e software e relativi servizi a corredo, per riorganizzazioni allo stato attuale non prevedibili, ove il cambiamento del fornitore risulti impraticabile per motivi economici o tecnici;
- necessità di prodotti riferibili alla categoria merceologica aggiudicata, inseriti in catalogo presentato e al prezzo indicato in offerta economica;
- adeguamento canoni/prezzi.

Art. 3 - DIMENSIONAMENTO DEI CONSUMI

La quantificazione del materiale consumabile contenuta nella configurazione dell'offerta economica per garantire la corretta esecuzione dell'attività diagnostica descritta e quantificata nel Capitolato, è vincolante per l'Esecutore che, pertanto, è obbligato a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che, pur non essendo stato inserito in offerta, dovesse ulteriormente servire per la corretta esecuzione degli esami e per il buon funzionamento della strumentazione in rapporto all'effettivo carico di lavoro.

Si riporta nelle tabelle seguenti una stima del numero di procedure annue:

TIPOLOGIA DI CONSUMABILE	QUANTITÀ ANNUA
Kit aterotomo orbitale	15

Art. 4 - CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE E DELL'ASSISTENZA TECNICA

Le caratteristiche tecniche della strumentazione e dell'assistenza tecnica sono riepilogate nell'Allegato Questionario Tecnico.

La strumentazione dovrà obbligatoriamente:

- essere aggiornata all'ultima release disponibile al momento della consegna;
- comprendere tutti gli accessori, moduli hardware e software, server, postazioni di lavoro necessari al corretto funzionamento;
- possedere la marcatura CE secondo le Direttive applicabili (presentare copia della certificazione e della Dichiarazione di Conformità);

- essere registrata nel Repertorio dei Dispositivi medici (presentare attestazione).

Si tenga presente che i modelli richiesti soddisfano le esigenze di codesta Azienda. Qualora la Ditta voglia offrire apparecchiature di pari prestazioni o superiori è libera di farlo. La Ditta dovrà tuttavia dare prova dell'equivalenza e/o miglioria prodotta attraverso la propria offerta.

La tipologia di servizio di manutenzione richiesto è "FULL-RISK TUTTO COMPRESO": si rimanda all'Allegato Disciplinare tecnico manutenzione per la definizione e il dettaglio di tale tipologia di contratto.

Art. 5 - CARATTERISTICHE DEI MATERIALI DI CONSUMO

I prodotti di consumo oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare i dispositivi medici oggetto della fornitura, il loro confezionamento ed etichettatura devono essere conformi, pena l'esclusione della gara, ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 fermo restando le disposizioni transitorie all'art 110.

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto e immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

Per ogni dispositivo offerto dovrà essere fornito:

1. Scheda tecnica, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a:
 - a) descrizione dei dispositivi, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandatario e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;
 - b) destinazione d'uso;
 - c) se prodotto sterile o non sterile;
 - d) se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata;
 - e) se dispositivo non sterile: eventuale idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile e numero di sterilizzazioni previste;
 - f) condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;

- g) periodo di validità;
 - h) intera gamma delle misure/versioni disponibili (no alternative);
 - i) dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice;
 - j) classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici;
 - k) codice del dispositivo medico secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
 - l) numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso).
2. Foglio illustrativo presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;
 3. Copia dell'etichetta in lingua italiana;
 4. Certificazione CE in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE.
 5. Eventuali altre certificazioni di qualità.

Art.5.1 – Modalità di gestione dei consumabili

La fornitura dei consumabili verrà gestita con le modalità del conto deposito informatizzato.

Art. 6 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI SERVIZI PREVISTI IN FORNITURA

Art. 6.1 – Consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna.

La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine e dovrà essere accompagnata dal documento di trasporto.

La firma per ricevuta della merce non costituisce in alcun modo attestazione di regolarità della fornitura, che verrà effettuata solo in sede di verifica di conformità.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

L'installazione dovrà essere eseguita immediatamente a seguito di consegna, al fine di evitare stazionamenti incustoditi di cui la Stazione Appaltante non si accolla responsabilità e dovrà essere effettuata da personale specializzato nel rispetto delle Norme CEI di riferimento e della vigente normativa in materia di sicurezza sul lavoro.

La consegna e l'installazione delle strumentazioni dovranno essere organizzate, in accordo con il personale di reparto, in modo tale da sostituire eventuali sistemi attualmente in uso senza comportare fermi di attività.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese tutto il materiale necessario per

l'installazione dei sistemi, per la loro messa in funzione, per le verifiche di funzionamento e messa a punto delle metodiche e per l'effettuazione della formazione all'utilizzo.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro e smaltimento degli imballi e al ritiro delle apparecchiature sostituite qualora richiesto.

La verifica di conformità tecnica prende avvio appena conclusa l'installazione ed ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in offerta ed alle regole dell'arte, la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature di supporto.

Sono a carico della ditta le verifiche funzionali ed i controlli prestazionali delle attrezzature (tarature, calibrazioni, controlli di qualità).

Gli accertamenti previsti nella verifica di conformità riguarderanno sia la parte documentale (rispondenza della fornitura a quanto ordinato, presenza di dichiarazione di conformità e certificazione CE, presenza del manuale d'uso, ecc...) che la verifica operativa (sicurezza elettrica, controlli funzionali, controllo interfacciamento con i sistemi informativi, verifica dell'avvenuta formazione, ...).

Art. 6.2 - Formazione all'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura

Deve essere garantita la formazione sui prodotti offerti a tutto il personale medico, tecnico sanitario, tecnico, sul corretto uso delle apparecchiature e sulle buone pratiche di manutenzione autonoma in carico all'utilizzatore.

La Ditta fornitrice dovrà inoltre garantire la formazione del personale tecnico della UOC Ingegneria Clinica finalizzata a conoscere i componenti dell'apparecchiatura e i concetti di base del suo funzionamento e utilizzo, comprendere la causa dei principali malfunzionamenti, poter risolvere in autonomia eventuali problematiche relative alla connessione con i sistemi informativi, apprendere le principali procedure di manutenzione di primo livello.

I momenti formativi dovranno, a meno di particolari eccezioni, essere effettuati presso i siti di installazione e dovranno essere organizzati in modo tale da garantire la formazione a tutto il personale sanitario che dovrà utilizzare le apparecchiature offerte, in accordo con il responsabile del Servizio, ed allo stesso tempo ospitare un numero di operatori adeguato a non interrompere le attività cliniche. L'offerta dei corsi per il personale sanitario dovrà essere autorizzata dal responsabile della UO assegnataria che si riserva di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario.

Il corso di formazione del personale sanitario dovrà aver luogo quanto prima ed entro il termine del collaudo di accettazione finale e dovrà trattare anche i controlli di qualità/tarature/calibrazioni delle attrezzature fornite.

Art. 6.3 - Formazione specialistica

Il Fornitore si impegna a garantire attività di formazione specialistica periodica rivolta al personale sanitario, tecnico, ingegneristico designato dalla Stazione Appaltante. La formazione è da considerarsi compresa nel presente contratto, senza oneri aggiuntivi, e comprenderà, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Corsi teorico-pratici su pratiche cliniche consolidate ed emergenti, con aggiornamenti in linea con le più recenti evidenze scientifiche e linee guida;
- Formazione sull'utilizzo di nuove apparecchiature, inclusi dispositivi introdotti nel corso del contratto o aggiornamenti tecnologici significativi;
- Sessioni formative su nuovi approcci diagnostici e terapeutici relativi alla specifica problematica clinica oggetto del servizio;
- Aggiornamento continuo, anche in modalità FAD (Formazione a Distanza), per garantire un elevato livello di competenza del personale.

Il calendario, le modalità di erogazione dei corsi e i contenuti formativi saranno concordati con la Stazione Appaltante, tenendo conto delle esigenze organizzative e cliniche.

Art.6.4 – Assistenza tecnica e servizio di manutenzione

Durante il periodo contrattuale si applicheranno le condizioni di cui al contratto "TUTTO COMPRESO". Il servizio è da intendersi attivo 6/7gg (prefestivi inclusi).

Per ogni altro dettaglio relativo alle condizioni di assistenza tecnica si rimanda agli allegati Questionario Tecnico e al Disciplinare Tecnico Servizio Manutenzione.

Art.6.5 – Aggiornamenti tecnologici

Nel caso in cui, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovesse mettere in commercio nuovi materiali di consumo, nuove apparecchiature, nuove release software aggiornate che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto fornito inizialmente attraverso il contratto, la Ditta è tenuta ad informare tempestivamente il committente, il quale, previa opportuna valutazione, si riserva di richiedere l'aggiornamento mantenendo le medesime condizioni economiche stabilite in sede di aggiudicazione.

Il committente si riserva inoltre di richiedere l'aggiornamento anche di tutti i sistemi hardware e software, qualora necessario per garantire il mantenimento dei requisiti del sistema e l'integrazione con i sistemi informativi, mantenendo le medesime condizioni economiche stabilite in sede di aggiudicazione.

L'impresa dovrà prevedere l'eventuale sostituzione, senza oneri aggiuntivi, di una o più apparecchiature con modelli almeno equivalenti a quelli previsti in offerta, qualora

dovessero variare le esigenze degli utilizzatori, anche a seguito di riorganizzazioni interne e/o logistiche.

Art. 6.6 - Consegna dei materiali di consumo

Per le modalità di consegna dei consumabili si rinvia alle disposizioni Aziendali disciplinanti la consegna delle forniture in conto deposito informatizzato.

La Ditta dovrà effettuare la consegna dei prodotti rispettando i tempi e le modalità indicate nel presente capitolato tecnico e come riportato nello schema di contratto "di somministrazione".

Il documento di trasporto deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero d'ordine;
- codice prodotto fornitore;
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di prodotti consegnati per ogni lotto

La consegna del materiale deve essere effettuata presso il magazzino unico di Villa Fastiggi, via Brigata GAP, 61121 Pesaro dal lunedì al sabato le ore 8.00 alle 13.00, entro e non oltre 7 giorni naturali consecutivi dall'ordine.

La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione.

In caso di urgenza, qualora venga espressamente indicato nell'ordinativo, la Ditta deve garantirne la consegna entro massimo 48 ore continuative e non lavorative dalla data dell'ordine e comunque in

tempo utile a non generare disservizi. Il luogo di consegna dovrà essere concordato con il DEC il quale potrà richiedere la consegna direttamente presso il reparto.

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere a darne tempestiva comunicazione scritta alla UOC Approvvigionamento Beni e Servizi e Logistica e, in caso di urgenza, concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a ristabilire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

Nel caso di impossibilità assoluta della ditta a provvedere entro i termini sopra indicati, la ditta dovrà darne tempestiva comunicazione scritta al DEC della sopravvenuta indisponibilità, indicando in particolare per ogni prodotto:

- la denominazione e il codice prodotto fornitore;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, saranno applicate le sanzioni previste dal disciplinare d'appalto.

La consegna deve avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese della ditta, franco di ogni

rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'I.V.A.. Le operazioni di scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice "franco bocca magazzino" che, pertanto, dovrà essere dotata di tutte le attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

Devono inoltre essere consegnati prodotti con validità residua di utilizzo pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto. In casi particolari, comunicati per iscritto dalla ditta, si può derogare a tale termine, previo accordo con il DEC; in questo caso la Ditta assicura la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, se non utilizzato, senza alcun onere a carico della Stazione Appaltante.

I prodotti dovranno essere consegnati in loco nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Ogni confezione e imballo deve presentare all'esterno, in lingua italiana, una descrizione chiaramente e facilmente leggibile di quanto previsto dalla normativa vigente, in particolare:

- esatta denominazione e descrizione del prodotto;
- nome e indirizzo del produttore/fornitore;
- eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione della fornitura oggetto del contratto.

Non sono ammessi ordini condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.

Art. 6.7 - Dispositivo vigilanza

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- assicurare/garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- portare a conoscenza all'AST Pesaro e Urbino delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti.

La ditta dovrà inoltre impegnarsi gratuitamente a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico applicativi che dovessero sorgere durante il periodo della fornitura.

Art. 7 – RESPONSABILE UNICO TECNICO-SUPERVISORE DELLA FORNITURA

Prima della sottoscrizione del contratto l'aggiudicatario dovrà comunicare alla SA nominativo e recapiti del Responsabile Unico Tecnico-Supervisore della fornitura, per tutti gli adempimenti previsti dal presente CT, nulla escluso. In caso di assenza, ferie incluse, o di impedimento dell'incarico, la Ditta dovrà comunicare tempestivamente il nominativo ed i recapiti del sostituto.

Art. 8 – AVVIO DELLA FORNITURA

Entro e non oltre 15 (quindici) giorni dalla sottoscrizione del contratto verrà redatto, in contraddittorio fra DEC ed esecutore, specifico verbale di avvio delle attività contrattuali, al quale sarà allegato cronoprogramma definitivo relativo consegna, installazione, messa in funzione delle apparecchiature, interfacciamento con Sistemi Informatici Aziendali (se previsti) e formazione.

Entro 60 (sessanta) giorni dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio delle attività contrattuali, salvo ulteriori accordi con la SA, le tecnologie dovranno essere pronte alla verifica di conformità, pertanto tutte le attività relative a lavori (se previsti), installazione, messa in funzione delle apparecchiature, interfacciamento con Sistemi Informatici Aziendali (se previsti) e formazione dovranno essere concluse.

A conclusione delle attività di cui sopra, verrà redatto dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), in contraddittorio con l'aggiudicatario, verbale di ultimazione delle prestazioni nel quale si attesta la messa in disponibilità delle apparecchiature per la successiva fase di verifica di conformità. A seguito di verbale di verifica di conformità con esito positivo verrà redatto verbale di avvio della fornitura e le tecnologie verranno messe in uso.

Alla data di sottoscrizione del verbale di avvio della fornitura decorreranno i termini contrattuali pari a 60 mesi consecutivi e continui.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un quantitativo di materiale di consumo congruo per lo svolgimento di esami per la durata indicativa di un mese, e comunque secondo le quantità ritenute necessarie dalla stazione appaltante, che dovranno rendersi disponibili dalla data del verbale di avvio della fornitura. Le richieste di reintegro del materiale di consumo verranno emesse dalla SA a partire dalla data del verbale di avvio della fornitura.

Art. 9 - PERIODO DI PROVA

A seguito di avvio della fornitura, avrà inizio un periodo di prova della durata di 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi al fine di accertare la conformità, dal punto di vista delle prestazioni, di quanto consegnato a quanto dichiarato in offerta dalla Ditta ed al fine di completare l'affiancamento operativo all'uso del sistema.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui la Stazione Appaltante riscontri delle

anomalie, ha la facoltà di concordare con la ditta un ulteriore periodo di prova di massimo 10 (dieci) giorni entro il quale dovranno essere risolte le problematiche riscontrate. Trascorso anche questo ulteriore periodo, qualora non siano state risolte le problematiche riscontrate, la SA ha la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare alcuna rivendicazione. In tal caso la ditta aggiudicataria dovrà comunque proseguire nella fornitura e nel servizio fino a comunicazione della SA ed avrà diritto al pagamento del materiale di consumo ordinato dall'avvio della fornitura fino a tale momento. In assenza di contestazioni nei 30 giorni, il periodo di prova si intende superato positivamente.

Art. 10 – PENALI

Per ogni fattispecie di violazioni e inadempienze relative ad una non corretta esecuzione della fornitura, si rimanda alle disposizioni previste dal Capitolato Speciale.

Diversamente, riguardo le penali inerenti il servizio di assistenza tecnica, si rinvia integralmente a quanto dettagliato nel "Questionario tecnico" e nel "Capitolato per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche".

Art. 11 - PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE – OFFERTA TECNICA

Il Ditta dovrà presentare la seguente documentazione in formato digitale:

- Elenco della documentazione presentata;
- Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 10 pagine);
- Questionario Tecnico compilato con oggettivazione delle evidenze di rispondenza alle specifiche richieste;
- Schede tecniche apparecchiature;
- Manuale d'uso in lingua italiana;
- Certificazioni/Dichiarazioni di Conformità CE per ogni apparecchiatura;
- Schede tecniche dei prodotti consumabili;
- Certificazioni dei prodotti consumabili.