All. To n. 5 alla det. n. 409/AV3
del 27 MAR. 2017

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

Fornitura e posa in opera di sistemi di sterilizzazione a vapore presso la centrale di sterilizzazione P.O. di Civitanova Marche

OGGETTO DELLA FORNITURA NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati	
Descrizione della fornitura	Fornitura e posa in opera di sistemi di sterilizzazione a vapore (autoclavi) e relativi accessori
Codice Tipologia CND-CIVAB	*Z12011304-AUT*
Destinazione d'uso	**AUT** - "Apparecchiatura con camera uguale o maggiore di una unità di sterilizzazione standard (300x300x600 mm). Esegue la sterilizzazione di materiali termoresistenti con vapore saturo, sotto pressione, sotto vuoto, ad elevate temperature".
Quantità	A. Fornitura base di tecnologie e relativi servizi, come dettagliato nel presente capitolato tecnico: - n.1 autoclave autogenerante da n. 4 US* - n.1 autoclave autogenerante da n. 6 US* - Accessori di minima B. Forniture complementari e opzionali a soddisfacimento di esigenze rilevabili durante il periodo contrattuale : - ripetizione totale o parziale delle medesime forniture di cui al punto A - servizi di assistenza tecnica post garanzia con medesimi livelli previsti in regime di garanzia **US Unità di sterilizzazione circa 30x30x60 cm*
Durata contrattuale	36 mesi
Importo dell'appalto complessivo (*sia fornitura base che opzionale/complementare)*	€ 180.000,00 (Iva esclusa)
Importo a base d'asta	Importo della fornitura base, non superabile, è pari a € 90.000,00 (I.V.A. esclusa). Costi contro rischi interferenti (costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni): 0 €
Condizioni esercizio opzione	L'Amministrazione appaltante si riserva la facoltà di acquisire un ulteriore quantitativo delle medesime Tecnologie ed accessori richiesti nella configurazione base o indicati quali opzionali, durante il periodo del vincolo contrattuale, fino alla concorrenza dell'importo dell'appalto complessivo, a soddisfacimento di esigenze delle Aree Vaste afferenti all'ASUR Marche. Il numero di ulteriori quantità di tecnologie acquisibili è quindi subordinato al raggiungimento di tali soglie economiche massime. Ferme le quantità minime, pertanto, nessuna pretesa può essere avanzata dall'Aggiudicatario per il mancato raggiungimento dell'importo massimo sopra indicato entro il periodo del vincolo contrattuale.
Servizi / UU.OO. di competenza	Centrale di Sterilizzazione – Ospedale di Civitanova Marche (fornitura base) Centrali/ambienti di sterilizzazione afferenti alle strutture dell'ASUR Marche
Necessità di prova o visione	La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere la visione delle tecnologie nelle configurazioni offerte, da tenersi presso siti di installazione indicati in offerta auspicabilmente più prossimi alla Stazione Appaltante. Andrà indicato specificatamente nominativo e recapito del referente del Fornitore per l'eventuale visione della tecnologia.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 pec: asur@emarche.it

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza con il divieto di cui all'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione del Capitolato speciale di appalto. Il Concorrente dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperino in maniera equivalente alle esigenze per le quali sono stati individuati i requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Specifiche tecniche di minima	Entrambi i sistemi richiesti dovranno soddisfare i seguenti requisiti di minima: **Caratteristiche generali** - Dimensioni della camera di sterilizzazione rispettivamente da 6US e 4US - Camera di sterilizzazione, intercapedine e porta realizzati in acciaio inox AISI 316 **Sistema carico/scarico** - Doppia porta passante a scorrimento verticale, azionamento elettrico automatizzato e meccanismo di interblocco - Presenza di comandi manuali per apertura porte in condizioni di sicurezza - Presenza di dispositivo di sicurezza per blocco apertura porta con camera in pressione - Presenza di dispositivo di sicurezza antischiacciamento per impedire la chiusura della porta in presenza di ostacoli - Presenza di sistemi che impediscano la contemporanea apertura delle porte **Sistema di generazione e distribuzione del vapore** - Alimentazione del vapore sia attraverso collegamento alla linea di rete centralizzata sia mediante generatore elettrico integrato - Presenza di sistemi di protezioni nei casi di mancanza di acqua di alimentazione - Presenza di sistemi di protezione da sovrappressione nel generatore, camera di sterilizzazione e intercapedine - Presenza di sistemi di protezione da sovratemperatura nella camera di sterilizzazione e intercapedine; - Sistema del "vuoto" realizzato mediante pompa ad anello liquido; - Valvole, tubazioni e raccordi del circuito idraulico realizzati in acciaio inossidabile - Rumorosità della pompa del vuoto durante l'utilizzo non superiore a 60 dB (con tollerabilità +5 dB) - Sistema di raffreddamento dei liquidi di scarico fino ad almeno 50°C (con tollerabilità +5°C) per l'immissione nelle tubazione della rete idrica aziendale **Sistema di controllo e sicurezza** - Presenza di dispositivi di controllo e verifica delle funzionalità e sicurezza - Presenza di sensori di temperatura differenziati per il servocontrollo e la documentazione del ciclo; - Presenza di allarmi acustici/visivi almeno di: ▪ mancata tensione di alimentazione ▪ mancanza acqua generatore ▪ mancanza acqua in rete ▪ minima/massima temperatura in sterilizzazione ▪ guasto sonde temperatura ▪ minima/massima pressione camera ▪ presenza pressione residua in camera per apertura porte ▪ tenuta vuoto camera - Presenza di dispositivo di spegnimento manuale in emergenza

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 pec: asur@emarche.it

Specifiche tecniche di minima *(continuo)*	**Sistema di gestione comandi** - Possibilità di gestione dei seguenti cicli di minima: gomma, guanti, ferri, tessile - Possibilità di gestione del ciclo prioni sull'autoclave da 4 US - Possibilità di configurazione e memorizzazione di nuovi cicli di sterilizzazione nonché eventuale modifica dei cicli preimpostati, attraverso 'chiavi/credenziali' di accesso - Presenza di cicli preimpostati per l'esecuzione di test funzionali giornalieri quali tests b&d e tenuta vuoto, programmi di riscaldamento ed helix test - Possibilità di scelta del ciclo in funzione del carico e del tipo di confezionamento - Pannello di controllo frontale lato non sterile dotato di display grafico per la programmazione e impostazione dei cicli di sterilizzazione, la visualizzazione dei parametri impostati e dello stato di avanzamento del ciclo, del codice operatore e lotto, dei messaggi di servizio e di allarme **Tracciabilità del processo di sterilizzazione** - Dovranno essere registrate e tracciate almeno le seguenti informazioni: codice identificativo dell'autoclave, codice operatore, lotto, codice identificativo del ciclo, data, fase del ciclo, orario di ogni inizio/fine fase, temperatura/ pressione/durata, esito, eventuali anomalie; - Dotata di stampante integrata per la tracciabilità dei cicli preferibilmente ad inchiostro; - Dotato di predisposizione hardware e software per l'interfacciamento con il sistema di tracciabilità informatizzata che verrà acquisito (con separata procedura) e installato dall'Amministrazione. L'aggiudicatario dovrà rendere disponibile ed implementare almeno una delle seguenti principali modalità di integrazione con il sistema di tracciabilità di terze parti che verrà fornito dall'Amministrazione: file di testo, file xml, standard HL7, o soluzioni equivalenti. Si precisa che non si ritengono accettabili ed equivalenti soluzioni di integrazione che prevedano l'installazione di workstation con sistemi software di tracciabilità proprietari o dedicati (pertanto diversi da quelli in dotazione all'Amministrazione). Il Concorrente dovrà esplicitamente indicare in offerta tecnica i riferimenti, ove già esistenti, di installazioni in cui sono state effettuate integrazioni con sistemi di tracciabilità non proprietari o dedicati. **Conformità alle disposizioni legislative** *(per questo requisito non è applicabile l'art.68 del DLgs. n. 50/2016)* - Direttiva n. 93/42/CE e s.m.i. (D. Lgs. 46/97 e s.m.i.) su Dispositivi Medici (MD) - Direttiva n. 2014/68/CE e s.m.i. (D.Lgs.26/2016 e s.m.i) sui Recipienti a pressione (PED) **Conformità normativa tecnica** - Norme IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-1, IEC/EN 60601-1-2; - UNI EN ISO 14971: 2012 - Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici - UNI EN 285:2009 - Sterilizzatrici a vapore. Grandi sterilizzatrici - UNI EN ISO 17665-1:2007 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
Accessori di minima richiesti	Le autoclavi dovranno essere fornite complete dei seguenti accessori di minima: - n.1 carrello di carico ad altezza variabile a movimentazione manuale; - n.1 carrello di scarico ad altezza variabile a movimentazione manuale; - n. 2 carrelli interni per posizionamento container per ogni autoclave (complessivamente n. 4 carrelli interni); - n. 2 nastri per stampante; - n. 4 rotoli di carta per stampante.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 pec: asur@emarche.it

Servizio specialistici di minima	È da intendersi incluso il seguente servizio accessorio, a garanzia del corretto e sicuro utilizzo delle tecnologie fornite, secondo quanto dettagliato nelle successive sezioni del presente capitolato tecnico: - Supporto informativo e operativo tecnico all'UO Attività Tecnica dell'AV3, ai fini della corretta definizione delle predisposizioni impiantistiche/strutturali necessarie all'installazione delle tecnologie fornite. - Supporto informativo e tecnico, nonché predisposizione e sottoscrizione delle relazioni tecniche di competenza, ai fini della consegna all'ISPESL/INAIL delle dichiarazione di messa in servizio o di prima visita, ai sensi del DM n. 329 del 1 Dicembre 2004. - Esecuzione delle prove di Qualifica di Installazione (QI) e Qualifica Operativa (QO) in conformità alla UNI EN ISO 17665-1 (par. 9) per singola autoclave, con successivo adeguamento in caso di non conformità - Esecuzione delle verifiche di sicurezza ai sensi delle CEI 66.5, con successivo adeguamento in caso di non conformità
Consegna e installazione	Il tempo utile, in giorni naturali e consecutivi, per la consegna delle apparecchiature, <u>non dovrà superare i 40 giorni</u> dall'emissione dell'ordinativo. La consegna e l'installazione delle attrezzature dovranno essere effettuate a cura e spese della ditta aggiudicataria direttamente presso i locali che verranno debitamente indicati dalla stazione Appaltante. La consegna delle attrezzature dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi di cui la scrivente Amministrazione non si accolla alcuna responsabilità. Ai fini del corretto coordinamento delle attività di consegna e installazione, la ditta aggiudicataria dovrà relazionarsi con l'Ufficio Tecnico e l'Ingegneria Clinica. Considerata l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della medesima non costituisce attestazione della regolarità della fornitura. La ditta dovrà in ogni caso accettare eventuali contestazioni, se al momento della verifica di conformità da parte della stazione Appaltante i prodotti consegnati dovessero risultare non conformi a quelli aggiudicati. La Ditta aggiudicataria si impegna a garantire al momento della consegna, la propria disponibilità all'aggiornamento tecnologico delle tecnologie offerte, sia a livello hardware che software, e delle loro principali componenti all'ultima versione e/o evoluzione. Nel documento di trasporto e nella fattura dovrà essere riportata la dicitura "APPARECCHIATURA NUOVA" ed il numero di matricola del prodotto e per i dispositivi medici il numero di repertorio (art. 5 D.M. 20/07/07 s.m.i.).
Formazione	L'aggiudicatario dovrà garantire la formazione: - al *personale sanitario (medici, infermieri)* sul corretto uso dei prodotti offerti, sulle metodiche di interesse e su tutto quanto necessario per utilizzare correttamente e in maniera ottimale le tecnologie; - al *personale tecnico e dell'Ingegneria Clinica ASUR*, finalizzato alla conoscenza e all'uso delle tecnologie offerte ed alle principali procedure di manutenzione preventiva e correttiva.
Servizi di assistenza tecnica in regime di garanzia	Garanzia di almeno mesi 24 con assistenza tecnica di tipo Full-Risk, a partire dalla data di esito positivo delle verifiche di conformità. In tale periodo, oltre a quanto previsto dal regime di garanzia secondo le disposizioni vigenti in materia, dovranno essere garantiti i seguenti livelli di assistenza minimi: - manutenzione preventiva secondo le modalità e periodicità prescritte dal produttore sulle singole componenti del sistema; - verifica annuale di sicurezza elettrica e prestazionali secondo le norme CEI 66.5 (da effettuarsi nel secondo anno di garanzia) - manutenzione correttiva con ripristino della corretta e completa funzionalità della tecnologia; - fornitura di tutte le parti di ricambio e componenti usurabili malfunzionanti, a qualsiasi titolo deteriorate, con esclusione del dolo, causa accidentale, incuria, colpa grave, forza maggiore; - massimo tempo di intervento dalla chiamata: entro 24 ore solari consecutive (escluso festivi);

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 pec: asur@emarche.it

Servizi di assistenza tecnica in regime di garanzia (*continua)*	- massimo tempo di ripristino della funzionalità dalla chiamata: entro 48 ore solari consecutive (escluso festivi) per 80% degli interventi; entro 72 ore solari consecutive (escluso festivi) per il 100% degli interventi; - nei casi di urgenza ,ovvero fermo di entrambe le tecnologie fornite, dovranno essere garantiti anche tempi di risoluzioni inferiori in accordo con il servizio tecnico/ingegneria clinica; - supporto tecnico telefonico. La modalità di attivazione delle richieste avverrà secondo le indicazioni che verranno impartite dall'Amministrazione in sede di avvio del servizio. L'offerente dovrà descrivere l'organizzazione dell'assistenza tecnica (in modalità complementare sia nella relazione di presentazione che All. B-1.3), al fine di dimostrare il possesso delle capacità e delle risorse atte a svolgere i servizi richiesti.
Verifica di conformità dei beni	Tale verifica ha lo scopo di accertare la rispondenza delle forniture rispetto a quanto richiesto, il perfetto funzionamento delle tecnologie e delle relative attrezzature di supporto, prevede l'esecuzione delle verifiche secondo le norme CEI 62.128 "Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione" e UNI 285. La verifica dovrà essere effettuate in contradditorio alla presenza del personale tecnico e sanitario indicato dalle Aziende ordinanti e del personale referente dell'Aggiudicatario. In sede di verifica l'Aggiudicatario dovrà fornire: - due copie del manuale d'uso (in lingua italiana), di cui una in formato digitale; - manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione delle tecnologie fornite (comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware e del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) - documentazione degli esiti delle qualifiche di installazione e operativa (QI e QO) di tutte le attrezzature - verifiche di sicurezza elettrica - dichiarazioni e certificazioni di conformità rispetto alle direttive applicabili - documentazione e relazioni tecniche sottoscritte ai fini della denuncia all'INAIL L'Amministrazione procederà in maniera autonoma all'effettuazione delle prove di qualifica di Prestazione (QP) secondo le richiamate norme UNI EN ISO 17665-1:2007. In caso di presenza di non conformità, l'aggiudicatario dovrà procedere entro 5 giorni lavorativi alla rimozione delle stesse. L'esito positivo delle sopra richiamate verifiche sarà vincolante ai fini della liquidazione delle relative fatture. La stazione appaltante acquisisce la piena proprietà delle forniture o dei servizi prestati, che siano stati positivamente collaudati ed i relativi atti siano stati regolarmente approvati secondo la disciplina del presente capitolato tecnico. Prima di tale approvazione tutti i rischi relativi alle forniture ed ai servizi prestati saranno a carico dell'appaltatore anche nell'ipotesi di detenzione degli stessi da parte della stazione appaltante.
Penali	Nei casi di ritardo rispetto a tempistiche indicate nel presente capitolato tecnico verranno applicate penali commisurate al tempo di inadempimento, secondo la seguente formula: 100,00 € per giorno solare (24 ore) escluso festivi. Nei casi di altri inadempimenti contrattuali si applicheranno sanzioni da 100,00 € a 1.000,00 € in funzione della gravità in termini di sicurezza e disservizi correlati.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 pec: asur@emarche.it

PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà per l'unico lotto, intero e non frazionabile, e sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. n. 50/2016 e in base ai parametri congiunti della qualità e del prezzo riservando:

alla QUALITA': MAX 60 Punti
al PREZZO: MAX 40 Punti

La congruità delle offerte sarà valutata nel rispetto della disciplina di cui all'art. 97 del D. Lgs n. 50/2016.

Il Concorrente potrà offrire un'unica configurazione di sistema. Non saranno ammesse offerte alternative. Non saranno ammesse varianti.

L'Amministrazione si riserva di valutare la congruità delle offerte prima di procedere all'aggiudicazione. La congruità potrà essere valutata anche con riferimento a forniture analoghe effettuate a favore di altre Amministrazioni.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida, purché ritenuta idonea dal punto di vista tecnico ed economicamente congrua. Si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti.

QUALITÀ
(max 60 Punti)

Il punteggio relativo al parametro "qualità" sarà attribuito dalla Commissione giudicatrice, in seguito a valutazione della documentazione tecnica ed alle eventuali visioni delle tecnologie offerte, con applicazione della seguente formula:

$$K(x)= \sum i\ [W(x)i * V(x)i]$$

dove:

- **i** numero totale dei criteri di valutazione
- **∑i** sommatoria

- **K(x)** rappresenta il punteggio totale attribuito all'offerta x
- **W(x)i** è il punteggio (peso) attribuito all'elemento di valutazione *i-esimo* dell'offerta x,

in base ai seguenti parametri:

PARAMETRI	*PUNTI MAX*	*PUNTI min AMM. (*)*
Qualità tecnica (*ingombri, pesi, materiali costruttivi, soluzioni tecnologiche/progettuali, caratteristiche del sistema di carico, qualità camera di lavaggio, etc.)*	14	≥ 8,4
Funzionalità e prestazioni (*ergonomia dei sistemi e accessori; informazioni gestite e visualizzate da display, modalità di accessibilità /gestione e configurabilità dei cicli , contenimento dei consumi di acqua ed energia, rumorosità, etc.*)	14	≥ 8,4
Dispositivi di controllo e sicurezza (*sistemi di autodiagnosi, soluzioni progettuali di sensoristica e dispositivi a garanzia della sicurezza dell'operatore e dell'affidabilità/efficacia del processo di sterilizzazione)*	14	≥ 8,4
Tracciabilità del processo di sterilizzazione (*informazioni registrate, informazioni stampate, informazioni esportate su sistemi di tracciabilità esterni anche di terzi produttori*)	8	≥ 4,8
Servizi necessari al mantenimento in efficienza delle TS e servizi di supporto (*supporto all'installazione, formazione, manutenzione, garanzia, etc.*)	10	≥ 6
Punteggio Qualità TOTALE	**60**	-

(*) punti minimi di ammissibilità

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 pec: asur@emarche.it

V(x)i è la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari, per ogni elemento di valutazione, secondo quanto segue:

- ogni commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1 secondo il giudizio riportato nella seguente tabella di corrispondenza:

Giudizio Coefficienti	V(x)i
Nullo	0
Inadeguato	0,1
Assolutamente insufficiente	0,2
Gravemente insufficiente	0,3
Insufficiente	0,4
Mediocre	0,5
Sufficiente	0,6
Discreto	0,7
Buono	0,8
Ottimo	0,9
Eccellente	1

- verrà calcolata la media dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari (media provvisoria);
- verranno calcolati i coefficienti definitivi [variabili tra 0 e 1] riportando ad uno la media provvisoria più alta e proporzionando ad essa le restanti

Non saranno ammesse alla seconda fase della gara per l'applicazione del punteggio relativo al parametro prezzo i concorrenti che avranno ottenuto un punteggio parziale per le singole voci di valutazione (secondo la tabella sopra richiamata) inferiore ai punti minimi di ammissibilità ivi indicati.

Il raggiungimento o superamento delle soglie tecniche indicate per singola voce di valutazione è condizione necessaria per l'apertura della offerta economica del concorrente.

Il punteggio totale verrà calcolato riportando a 60 il punteggio più alto e proporzionando ad esso i restanti.

ELEMENTI QUANTITATIVI
(max 40 Punti)

La valutazione economica delle offerte sarà effettuata tramite assegnazione automatica del punteggio prezzo, con formula proporzionale inversa, da parte del sistema di calcolo della piattaforma digitale del mercato elettronico (MEPA).

Si precisa che per importo complessivo di fornitura si intende quello indicato come ***"OFFERTA COMPLESSIVA"*** nell'Allegato D (fac-simile Offerta Economica).

Non saranno ammesse offerte parziali o subordinate, anche indirettamente, a riserve e/o condizioni, né offerte in aumento.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 pec: asur@emarche.it

ELENCO DOCUMENTI

OFFERTA TECNICA

☑ Elenco della documentazione presentata
☑ Il capitolato tecnico sottoscritto per espressa accettazione.
☑ Relazione di presentazione dei prodotti e servizi offerti (massimo 15 pagine).
☑ Questionario Caratteristiche Tecniche (file: *Allegato C - Questionario Tecnico.xls*) *da trasmettersi nel seguenti formati:*
- *pdf sottoscritto digitalmente*
- *excel con possibilità di estrazione dati non sottoscritto digitalmente*

☑ Offerta economica senza prezzi (file_fac simile: *Allegato D - Offerta Economica senza prezzi.doc*).
☑ Questionario Assistenza Tecnica e Servizi (file: *Allegato B - Allacq.xls*):
- ☑ allegato *"All.B.1"* ;
- ☑ allegato *"All.B.2"* ;
- ☑ allegato *"All.B.3"* ;

☑ Scheda di installazione (file: *Allegato F – Scheda installazione.doc*).
☑ Dichiarazione disponibilità alla visione (file: *Allegato E – Visione tecnologie.doc*).
☑ Copia del documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) delle tecnologie offerte, esplicitando la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Ai fini della presente documentazione, non sono accettabili, ai sensi dell'art. 49 del DPR 445/2000, autocertificazioni o dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà.
☑ Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione di cui al punto precedente
☑ Attestazione di registrazione dei prodotti offerti alla Banca Dati Ministeriale ed eventuale Repertorio dei Dispositivi Medici (D.M. 20/02/2007, D.M. 21/12/2009), se necessari.
☑ Manuali d'uso in lingua italiana dei sistemi offerti.
☑ Manuali di servizio per la manutenzione correttiva su guasto e preventiva dei sistemi offerti.

Qualora la piattaforma digitale MEPA non consentisse, per limiti di dimensionamento, il caricamento di tutta la documentazione tecnica richiesta, i Concorrenti potranno trasmettere la documentazione non caricata, mezzo posta A/R o a mano, entro e non oltre il termine di scadenza della presentazione delle offerte. La documentazione dovrà essere inviata esclusivamente in formato digitale su supporto non riscrivibile (CD/DVD) e sottoscritta digitalmente dall'offerente (n.2 copie).
In questo caso, nell'elenco della documentazione presentata dovrà essere indicato quale documentazione è previsto venga trasmessa tramite raccomandata A/R o a mano. Si invita a rispettare quale ordine di caricamento l'ordine dell'elenco della documentazione di cui alla presente sezione.

AVVERTENZE

In esecuzione di quanto disposto all'art. 6 comma 2 del D.M. del 21/12/2009, i Concorrenti possono astenersi dal fornire informazioni disponibili nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute. In tal caso il Concorrente potrà astenersi dal consegnare la specifica documentazione richiesta al presente prospetto, allegando dichiarazione con indicazione delle informazioni disponibili nel Repertorio dei Dispositivi Medici, aggiornate alla data della dichiarazione stessa.

In attuazione di quanto disposto specificatamente come responsabilità degli operatori sanitari nell' art.9 comma 1) e 2) del D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 sui dispositivi medici e direttamente di "Chiunque" violi le obbligazioni/disposte nel richiamato Decreto come richiamato all'art. 23 del medesimo Decreto, si precisa che al fine di garantire la verifica della corretta attuazione di quanto disposto dal D.Lgs n. 37/2010, il Concorrente dovrà porre attenzione che:

- *sulla dichiarazione di conformità ci sia esplicito riferimento alla classe tecnologica, modello e produttore offerto e tutti i dispositivi accessori offerti rientranti nell'applicazione della richiamata disposizione;*
- *sull'eventuale certificato di conformità (correlato alla specifica procedura di certificazione e classe di dispositivo) o relativo addendum rilasciato dall'ente notificato ci sia esplicito riferimento alla classe tecnologica, modello e produttore offerto e tutti i dispositivi accessori offerti rientranti nell'applicazione della richiamata disposizione;*
- *il manuale uso contenga tutte le informazioni di cui all'allegato I sezione II comma 13 del Dlgs n.37/2010.*

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 pec: asur@emarche.it

In caso di non conformità della documentazione consegnata, l'offerta sarà esclusa per inadempimento delle disposizioni di cui al D.lgs 37/ 2010, con conseguente avvio delle segnalazioni al Ministero della Salute.

In caso di assenza/non completo contenuto informativo l'offerta sarà esclusa ai sensi dell'art. 83 comma 9 del D.lgs. 50/2016 per assenza di elementi essenziali dell'offerta tecnica, non assoggettabile al soccorso istruttorio.

OFFERTA ECONOMICA

☑ Offerta economica (fac simile: *G - Offerta Economica.xls*).

Sottoscrizione per accettazione

Il sottoscritto Concorrente attesta di avere piena conoscenza dell'appalto da eseguire e di ogni circostanza connessa, nonché di avere preso visione delle norme e condizioni contrattuali previste nel capitolato speciale e relativi allegati, tutte accettate senza riserva alcuna

Firma
(sottoscritto digitalmente)

_____

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 pec: asur@emarche.it