

all. 10 B alla del. 10/10/08
n. 725/AV3 del. 29 MAG. 2008



CAPITOLATO TECNICO

1	Descrizione della fornitura.....	2
2	Importo	2
3	Prova – visione.....	2
4	Caratteristiche di minima	2
5	Formazione	3
6	Servizi di assistenza e garanzia minimi richiesti.....	3
7	Riserva di utilizzo	4
8	Prova di accettazione.....	4
9	Consegna ed installazione.....	5
10	Aggiornamento tecnologico – sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini.....	5
11	Referente per la Ditta	6
12	Criteri di Aggiudicazione	6
	RIEPILOGO DELL'ELENCO DEGLI ALLEGATI RICHIESTI:.....	6

Azienda Sanitaria Unica Regionale-

Sede Legale: Via Guglielmo Oberdan n. 2 – 60122 Ancona
C.F. e P.IVA 02175860424
Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1 – 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/257210

(La corrispondenza deve essere spedita al seguente indirizzo: Via Santa Lucia, 2 – Presidio Ospedaliero Palazzina ex Malattie Infettive – 62100 Macerata - MC)



1 Descrizione della fornitura

La procedura ha per oggetto la fornitura di n. 4 monitor defibrillatori da destinare alle esigenze delle Po.T.E.S. 118 dell'Area vasta 3 di Macerata, così specificate:

- n. 2 monitor defibrillatori per l'U.O. Emergenza Territoriale 118 di Macerata
- n. 1 monitor defibrillatore per il PPI di Tolentino
- n. 1 monitor defibrillatore per l'ambulanza territoriale di San Severino Marche

2 Importo

L'importo della fornitura base, non superabile, è pari a € 77.000,00 (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 €.

[Opzioni:] La stazione appaltante si riserva la eventuale facoltà di acquisire un ulteriore quantitativo dei medesimi dispositivi medici per un periodo massimo di ulteriori 36 mesi, e comunque fino alla concorrenza dell'importo massimo di € 134.750,00 (I.V.A. esclusa).

3 Prova - visione

Ai fini della valutazione tecnica, ove ritenuto necessario, l'Amministrazione richiederà alle ditte partecipanti, che si obbligano a fornire con rischi e spese di qualsiasi natura a loro proprio carico, la possibilità di visionare siti presso cui installate le attrezzature identiche a quelle offerte in sede di gara.

Nei giorni della visione è necessaria la presenza di referenti esperti della ditta per affiancamento e addestramento degli operatori sanitari.

4 Caratteristiche di minima

Si richiede la fornitura di n. 4 monitor defibrillatori – cod. CND Z120305-DEF-di tipo LIFEPAK 15.

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del 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 deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono obbligatorie le specifiche di 'minima' richieste

I requisiti richiesti per ciascun dispositivo sono i seguenti:

- Monitor defibrillatore con tecnologia bifasica per la defibrillazione esterna manuale e semiautomatica;
- Schermo LCD a colori da 8,4" con modalità duale SunView;
- Metronomo per la RCP;
- Stimolatore transtoracico esterno (Denabd & Nib.Demand);
- Monitoraggio ECG 3 derivazioni (I,II,III);
- Stampante termica integrata da 100 mm.;
- Modulo per il monitoraggio non invasivo della pressione sanguigna (PSNI), tecnologia oscillometrica CAS;
- Pulossimetro Masimo per monitoraggio SPO2;
- Modulo 12 derivazioni per acquisizione, interpretazione automatica e stampa ECG a 12 derivazioni in frequenza diagnostica;

Azienda Sanitaria Unica Regionale-

Sede Legale: Via Guglielmo Oberdan n. 2 – 60122 Ancona

C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1 – 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/2572710

(La corrispondenza deve essere spedita al seguente indirizzo: Via Santa Lucia, 2 – Presidio Ospedaliero Palazzina ex Malattie Infettive – 62100 Macerata - MC)



- Modulo Trend per visualizzare, stampare e memorizzare i trend sui parametri vitali monitorati e sul tratto ST;
- Bluetooth;
- N. 3 batterie al litio per Lifepak 15;
- Kit accessori contenente: n. 1 cavo paziente Masimo SET RC-4 per sensori Rainbow e M-LNCS, n. 1 tubo di raccordo per PSNI a spirale, n. 1 bracciale PSNI riutilizzabile adulto, n. 1 cavo ECG 10 fili, n. 1 cavo terapia QUIK-COMBO, n. 1 confezione da 2 rotoli di carta termica da 100 mm, n. 1 manuale di istruzioni operative;
- N. 1 sensore riutilizzabile Masimo SET Red DBI-dc8 flessibile per adulti a collegamento diretto;
- N. 2 coppie di elettrodi multifunzione QUIK-COMBO REDI-PAK per adulti;
- N. 1 test load e manuale di service;
- N. 1 coppia di piastre rigide standard per adulti;
- N. 2 riduttori pediatrici per piastre rigide esterne

Gli accessori richiesti sono:

- Borsa da trasporto standard
- Tracolla
- Tasca posteriore
- Alimentatore esterno 220V CA per Lifepak 15;
- Prolunga per cavo alimentatore per Lifepak 15;
- Gancio da letto per Lifepak 15;
- Multitech WI-FI+3G gateway per Lifepak 15;

5 Formazione

L'offerente dovrà descrivere il livello di servizio di formazione proposto per:

- *personale sanitario (medici, infermieri, etc.)*, sul corretto uso dei prodotti offerti, sulle metodiche di interesse e su tutto quanto necessario per far funzionare correttamente e in maniera ottimale le apparecchiature
- *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;

L'offerente dovrà fornire manuali di installazione, gestione e manutenzione redatti in lingua italiana.

6 Servizi di assistenza e garanzia minimi richiesti

Il servizio di assistenza tecnica di tipo Full-Risk in regime di garanzia dovrà prevedere una durata di almeno 24 mesi, con decorrenza a partire dalla data di esito positivo delle verifiche di conformità, e, per tutti i dispositivi offerti, dovrà comprendere i seguenti livelli di assistenza minimi:

- manutenzione preventiva (specificare frequenza su base annuale e procedure utilizzate), secondo le indicazioni riportate su manuali uso e service, comprensiva di verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali, eseguiti in conformità alla norme CEI applicabili;
- manutenzione correttiva, in numero illimitato, effettuata su richiesta dell'ASUR- Area Vasta 3 (da parte dell'Unità Operativa interessata e/o della U.O.C. Patrimonio, Nuove Opere e Attività tecniche, Ingegneria Clinica AV3)- mezzo fax o anche solo telefonica- ovvero in seguito a riscontro di malfunzionamenti rilevati in occasione di manutenzioni preventive eseguite;
- riparazione/sostituzione di tutte le parti di ricambio, accessori, consumabili e usurabili (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, filtri, ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e mono paziente), a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo e utilizzo improprio da parte dell'operatore (la copertura delle sonde anche per danno accidentale verrà valutato nell'ambito della valutazione qualitativa secondo quanto indicato nel rispettivo paragrafo);

Azienda Sanitaria Unica Regionale-

Sede Legale: Via Guglielmo Oberdan n. 2 – 60122 Ancona

C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1 – 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/2572710

(La corrispondenza deve essere spedita al seguente indirizzo: Via Santa Lucia, 2 – Presidio Ospedaliero Palazzina ex Malattie Infettive – 62100 Macerata - MC)



- ritiro e smaltimento di ogni tipo di materiale risultante dall'intervento eseguito (pezzi di ricambio, cartoni, filtri, scarti, etc), garantendo il ripristino dello stato di ordine e pulizia dei locali e dispositivi interessati;
- massimo tempo di intervento: entro 8 ore lavorative;
- massimo tempo di risoluzione del guasto: 24 ore lavorative; in caso di impossibilità nell'eseguire le riparazioni e i ripristini entro tale termine, la ditta dovrà rendere immediatamente disponibile un'apparecchiatura sostitutiva ("muletto"), di caratteristiche uguali o superiori, per tutto il tempo necessario alla riparazione del guasto;
- messa a disposizione, a partire dalla data della prova di accettazione, di un apposito Customer Care per la ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti.

Tutte le parti di ricambio utilizzate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e nuove di fabbrica. Nel caso in cui si venga a creare la circostanza per cui le parti di ricambio non siano originali, la ditta dovrà chiedere autorizzazione, caso per caso, all'Amministrazione.

La ditta dovrà garantire la fornitura delle parti di ricambio per almeno 10 anni.

Le ditte concorrenti potranno offrire condizioni migliorative rispetto alla durata del periodo minimo di garanzia richiesto, che verrà valutato nell'ambito della valutazione qualitativa secondo quanto indicato nel rispettivo paragrafo.

Alla scadenza del periodo di garanzia offerto, l'Amministrazione si riserva la facoltà di richiedere l'estensione dei servizi di assistenza e manutenzione, alle medesime condizioni fissate contrattuali.

L'offerente dovrà descrivere l'organizzazione dell'assistenza tecnica (All. A-1.3), al fine di dimostrare il possesso delle capacità e delle risorse atte a svolgere i servizi richiesti.

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica di cui sopra, ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale pari a: **((costo apparecchiatura interessata)/(5x365)) x 10**.

7 Riserva di utilizzo

L'Amministrazione utilizzatrice dei suddetti prodotti, si riserva di sottoporre il materiale e le attrezzature oggetto della presente gara ad un congruo periodo di verifica della buona qualità dei prodotti e sistemi, stabilito in n.6 mesi a partire dalla data della prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi; per quanto riguarda i sistemi il periodo di "riserva di utilizzo" decorrerà dalla data della prova di accettazione.

La non rispondenza del materiale alle esigenze sanitarie verrà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura del Personale Sanitario e Tecnico utilizzatori.

In questo caso si procederà alla revoca del provvedimento di aggiudicazione e all'affidamento della fornitura al secondo miglior offerente.

8 Prova di accettazione

La prova di accettazione, che ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura al progetto ed alle regole dell'arte, la corretta installazione, 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", nonché secondo le disposizioni applicabili in termini di controlli di qualità dell'immagine.

La prova d'accettazione dovrà essere effettuata alla presenza del personale indicato dalla stazione appaltante (medici, tecnici, fisici, ingegneri clinici, amministrativi) e del personale referente dell'Aggiudicatario.

In tale sede verrà svolta sia una verifica documentale che una verifica operativa con esecuzione dei seguenti controlli:

- 1.1. Controllo di sicurezza elettrica ai sensi della Norma CEI 62-5 (a carico della ditta fornitrice);
- 1.2. Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:

Azienda Sanitaria Unica Regionale-

Sede Legale: Via Guglielmo Oberdan n. 2 – 60122 Ancona

C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1 – 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/257210

(La corrispondenza deve essere spedita al seguente indirizzo: Via Santa Lucia, 2 – Presidio Ospedaliero Palazzina ex Malattie Infettive – 62100 Macerata - MC)



1.2.1. corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara, ove ciò sia possibile utilizzando strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni tecnologia;

1.2.2. valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle tecnologie (a quanto richiesto al presente capitolato tecnico e dichiarato dall'Aggiudicatario in sede di gara) secondo quanto indicato nella sezione 'riserva di utilizzo.

1.3. Controllo di sicurezza meccanica relativa all'ancoraggio alla piastra esistente.

1.4. Controllo di corretta emissione di tipologia gas medicali.

In sede di prova d'accettazione l'Aggiudicatario dovrà altresì 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.
- certificato di avvenuta installazione del sistema a regola d'arte, secondo le indicazioni del fabbricante.

L'esito positivo della prova di accettazione è vincolante ai fini della verbalizzazione del giudizio di accettabilità della fornitura e successiva liberatoria del compenso spettante all'Aggiudicatario.

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 atto.

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.

9 Consegna ed installazione

La consegna dovrà essere effettuata a cura e spese della ditta aggiudicataria direttamente presso i locali indicati dall'Amministrazione appaltante, quanto prima e comunque **entro e non oltre 20 giorni lavorativi** dalla data di ricevimento dell'ordine. In caso di ritardata attivazione dei **sistemi/apparecchiature** sarà applicata una penale pari allo **0,5%** del valore totale di aggiudicazione della fornitura per **ogni giorno naturale di ritardo**.

La consegna delle apparecchiature dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi di cui questa Azienda non si accolla alcuna responsabilità.

La Ditta aggiudicataria si impegna a garantire al momento della consegna, la propria disponibilità all'aggiornamento tecnologico delle tecnologie offerte e delle loro principali componenti all'ultima versione e/o evoluzione.

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 accettare pertanto eventuali contestazioni, se al momento del collaudo i prodotti consegnati dovessero risultare non conformi a quelli aggiudicati.

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.).

10 Aggiornamento tecnologico – sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini

Qualora nel corso dell'appalto la ditta aggiudicataria dovesse immettere in commercio nuovi dispositivi medici che presentino migliori caratteristiche, dovrà darne comunicazione scritta all'Amministrazione appaltante che potrà, se lo ritiene opportuno, richiederne la sostituzione di tutti o parte dei prodotti a parità di condizioni economiche e contrattuali.

Inoltre nel caso in cui nel corso del periodo di aggiudicazione nuovi prodotti vengano immessi sul mercato dalla ditta aggiudicataria, l'Amministrazione si riserva la facoltà di chiedere la sostituzione senza oneri aggiuntivi.

Azienda Sanitaria Unica Regionale-

Sede Legale: Via Guglielmo Oberdan n. 2 – 60122 Ancona
C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1 – 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/2572710

(La corrispondenza deve essere spedita al seguente indirizzo: Via Santa Lucia, 2 – Presidio Ospedaliero Palazzina ex Malattie Infettive – 62100 Macerata - MC)



11 Referente per la Ditta

Il fornitore, all'atto della stipula del contratto, si obbliga a comunicare alla Stazione Appaltante il nominativo di un suo referente che si intenderà autorizzato a procedere in ogni eventuale contraddittorio con la S.A. e per verificare il regolare svolgimento della fornitura/servizio. Tale referente dovrà avere la facoltà di predisporre tutti gli adempimenti previsti contrattualmente. L'impresa deve comunicare al Servizio Acquisti e Logistica (telefono 0733.2572626 e fax 0733.2572670) non oltre 10 giorni dalla comunicazione di avvenuta aggiudicazione della gara il nome ed il recapito telefonico del referente della fornitura (e del suo sostituto in caso di impedimento di quest'ultimo) per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria.

12 Criteri di Aggiudicazione

L'aggiudicazione del presente lotto sarà effettuata a favore della Ditta che avrà presentato l'offerta con il **prezzo più basso**.

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 il diritto di non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Amministrazione, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti.

RIEPILOGO DELL'ELENCO DEGLI ALLEGATI RICHIESTI:

Al fine di supportare l'offerente nella predisposizione dei necessari documenti si riporta in modo schematico la documentazione richiesta:

OFFERTA TECNICA

- Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate.
- Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 8 pagine), strutturata riportando, per il singolo requisito di minima richiesto nel presente Capitolato, una descrizione approfondita e documentata della propria offerta, comprovante il soddisfacimento degli stessi. (Non verranno presi in considerazione gli acronimi per i quali non vengano specificati il significato e l'applicazione clinica)".
- Scheda tecnica di ciascun dispositivo/accessorio offerto
- Questionario Assistenza Tecnica e Servizi (file: *A-1 - Assistenza Tecnica e Servizi.xls*);
 - allegato "All.A-1.1";
 - allegato "All.A-1.2";
 - allegato "All.A-1.3";
- Offerta economica senza prezzi (fac simile: *A-4 - Offerta Economica senza prezzi.xls*).
- Copia del documento di certificazione CE applicabile.
- 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 al 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.
- Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica.

OFFERTA ECONOMICA

- Offerta economica **dettagliata**, con l'indicazione del prezzo di ogni singolo componente dell'apparecchiatura offerta. (fac simile: *A-5 - Offerta Economica.xls*).
- Dichiarazione di forniture analoghe con indicazione di struttura e importo.

Azienda Sanitaria Unica Regionale-

Sede Legale: Via Guglielmo Oberdan n. 2 – 60122 Ancona

C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 3

Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1 – 62100 Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/2572710

(La corrispondenza deve essere spedita al seguente indirizzo: Via Santa Lucia, 2 – Presidio Ospedaliero Palazzina ex Malattie Infettive – 62100 Macerata - MC)