

## **ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO**

PROCEDURA APERTA TELEMATICA, PIATTAFORMA “SARDEGNA-CAT”, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, IN MODALITÀ “NOLEGGIO OPERATIVO”, DI COLONNE PER VIDEO-ENDOSCOPIA DIGESTIVA (LOTTO 1), DI COLONNE VIDEO-ENDOSCOPICHE AD USO AMBULATORIALE PER OTORINOLARINGOIATRIA (LOTTO 2), DI COLONNA VIDEO-ENDOSCOPICA PER ISTEROSCOPIA AMBULATORIALE (LOTTO 3) E DI SISTEMI PER ELETTRICITÀ AD ALTA FREQUENZA PER ENDOSCOPIA (LOTTO 4), PER IL PERIODO DI MESI 48, CON OPZIONI, SOLO EVENTUALI, DI ESTENSIONE DI FORNITURA (LOTTO 1 E 4) E DI PROROGA DI MESI 6 (TUTTI I LOTTI)\_RIF.\_GARA\_ENDOSCOPIA\_1.

## SOMMARIO

1. **PREMESSA**
2. **OGGETTO DELL'APPALTO – TIPOLOGIA DI CONTRATTO – TIPOLOGIA DELL'OBLIGAZIONE**
  - 2.1. **DURATA CONTRATTUALE – OPZIONE DI ESTENSIONE FORNITURA – OPZIONE DI PROROGA – VALORE DELL'APPALTO**
  - 2.2. **CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE**
3. **SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**
  - 3.1. **CONSEGNA ED INSTALLAZIONE, TERMINI**
  - 3.2. **OPERAZIONI DI COLLAUDO**
  - 3.3. **FORMAZIONE DEL PERSONALE ATS SARDEGNA**
4. **ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER TUTTA LA DURATA DELL'APPALTO**
5. **FUORI PRODUZIONE**
6. **AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**
7. **PENALI**
8. **FATTURAZIONE E PAGAMENTI**
9. **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**
10. **OFFERTA TECNICA**

### Allegati al Capitolato:

-**ALLEGATO A** "SUDDIVISIONE E DETTAGLIO LOTTI" -**ALLEGATO B** "DETTAGLIO FORNITURA/ SPECIFICHE TECNICHE APPARECCHIATURE" -**ALLEGATO C** "CRITERI DI VALUTAZIONE" -**ALLEGATO D** "QUADRO ECONOMICO" -**ALLEGATO H** "CONDIZIONI LIMITATIVE GARANZIA FULL RISK".

**. ART. 1 PREMESSA**

Il presente documento disciplina per gli aspetti tecnici, unitamente a quanto altro previsto dalla documentazione di gara, la fornitura, in noleggio operativo, in quattro lotti distinti ad aggiudicazione, di colonne per videoendoscopia digestiva (**lotto 1**), di colonne videoendoscopiche ad uso ambulatoriale per otorinolaringoiatria (**lotto 2**), di una colonna videoendoscopica per isteroscopia ambulatoriale (**lotto 3**) e di sistemi per elettrochirurgia ad alta frequenza per endoscopia (**lotto 4**), da destinare alle diverse Aree Socio Sanitarie Locali di ATS Sardegna, oltre alla fornitura di tutto quanto necessario al loro corretto e regolare funzionamento e alle prestazioni di servizi connessi.

**. ART. 2 OGGETTO DELL'APPALTO - TIPOLOGIA DI CONTRATTO - TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE**

Il presente appalto è suddiviso in quattro lotti ad aggiudicazione separata, meglio descritti nell'Allegato A al presente Capitolato, e ha per oggetto la fornitura, in noleggio operativo, dei seguenti sistemi, come analiticamente specificati in Allegato B al presente Capitolato:

- a) Colonne video-endoscopiche complete, per l'esecuzione di interventi di endoscopia digestiva (**lotto 1**);
- b) Colonne video-endoscopiche per l'esecuzione di esami otorinolaringoiatrici in regime ambulatoriale (**lotto 2**);
- c) Colonna video-endoscopica per l'esecuzione di isteroscopie in regime ambulatoriale, completa di mini-isteroscopio completo con irrigazione a flusso continuo (**lotto 3**);
- d) Generatori per elettrochirurgia ad alta frequenza per endoscopia dotati di modulo Argon per l'esecuzione di interventi di endoscopia digestiva (**lotto 4**).

Tutti i sistemi offerti dovranno possedere i requisiti indispensabili ed essere collocati in opera perfettamente operativi corredati di tutti gli accessori necessari

al funzionamento; si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta, nei locali destinati. Le forniture saranno soggette all'osservanza di tutte le norme in vigore e che saranno emanate fino al momento della materiale consegna dei beni, senza che eventuali adeguamenti delle apparecchiature alle nuove disposizioni diano all'Appaltatore titolo per pretendere compensi diversi da quelli indicati nell'aggiudicazione.

Il risultato atteso dall'appalto è dato dalla somma dei seguenti sub-risultati, con oneri (anche accessori) a carico del Fornitore:

- a) fornitura e posa in opera delle apparecchiature perfettamente funzionanti, in perfetta efficienza;
- b) fornitura di tutto il relativo materiale di consumo e dei ricambi, secondo necessità;
- c) esecuzione di ogni eventuale lavoro complementare necessario per l'installazione delle apparecchiature, a perfetta regola d'arte, nei locali destinatari della fornitura;
- d) collaudo di ogni apparecchiatura fornita;
- e) mantenimento in perfetta efficienza dell'intera fornitura per tutta la durata dell'appalto;
- f) esecuzione dei servizi di manutenzione "full-risk" e di formazione del personale in modo completo per assicurare il migliore esercizio delle forniture.

Tutte le forniture ed i servizi devono essere resi (compresi quindi tutti gli oneri di imballo, consegna, trasporto, collaudo, smaltimento, trasferta, ecc.) nei luoghi indicati in contratto e negli ordinativi di fornitura.

Onde consentire ai potenziali offerenti di valutare ogni alea contrattuale, si rende noto che le stime per i materiali consumabili e per i ricambi sono indicate

nell'Allegato A. I quantitativi annui indicati che si prevede possano occorrere alle Aree Socio Sanitarie Locali, sono presunti e non tassativi; l'aggiudicazione impegna l'Azienda ad emettere ordinativi di fornitura, esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative (art. 1560 del C.C.).

L'Aggiudicatario, pertanto, dovrà fornire solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni, fermo restando quanto stabilito all'art. 3 del Capitolato Generale d'Appalto di ATS Sardegna.

L'Azienda ATS si riserva la facoltà di ordinare quantitativi maggiori, minori, o di non ordinare prodotti a seconda delle esigenze del Servizio utilizzatore.

**Si ribadisce che il Concorrente, con la presentazione dell'offerta, si obbliga ad eseguire in favore di ATS Sardegna la fornitura ed i servizi connessi di cui al presente Capitolato, alle condizioni e per i quantitativi ivi richiesti.**

**. ART. 2.1 DURATA CONTRATTUALE - OPZIONE DI ESTENSIONE DI FORNITURA - OPZIONE DI PROROGA - VALORE DELL'APPALTO**

L'appalto, suddiviso in n° 4 distinti lotti di gara, per un **importo complessivo**, fissato **a base d'asta, di € 3.800.000,00** (Iva/E), avrà durata pari a 48 mesi dalla data di stipula del contratto oltre il tempo necessario alla conclusione delle fasi del collaudo con esito positivo (vedasi CGA), prorogabile, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del D. Lgs. n° 50/2016, di un ulteriore periodo massimo di 6 mesi, se necessario per l'aggiudicazione della nuova gara.

Il valore complessivo stimato del presente appalto, comprese le opzioni di proroga (mesi 6, tutti i lotti) e di estensione di fornitura (solo lotti 1 e 4, rispettivamente, per un importo massimo annuale di € 240.000,00 Iva/E e di € 16.000,00 Iva/E da esercitare entro il primo anno contrattuale), ai sensi dell'art. 35 del D. Lgs. n° 50/2016 è stimato in **€ 5.427.000,00**, Iva esclusa, oneri DUVRI pari a zero.

I valori complessivi dei singoli lotti, le opzioni eventuali, gli importi a base d'asta e il quadro economico complessivo, sono riportati nelle tabelle che seguono:

| LOTTO         | VALORE ANNUALE LOTTO (12 MESI) NETTO IVA | VALORE OPZIONE ESTENSIONE FORNITURA ENTRO 12 MESI NETTO IVA | VALORE ANNUALE LOTTO OPZIONE ESTENSIONE FORNITURA ENTRO 12 MESI COMPRESA NETTO IVA | VALORE TOTALE LOTTO 48 MESI OPZIONE ESTENSIONE FORNITURA COMPRESA NETTO IVA | VALORE OPZIONE PROROGA MESI 6 NETTO IVA | VALORE TOTALE LOTTO 48 MESI OPZIONI ESTENSIONE E PROROGA 6 MESI COMPRESA NETTO IVA | VALORE A BASE D'ASTA NETTO IVA |
|---------------|--|---|--|---|---|--|--------------------------------|
| 1             | € 800.000,00                             | € 240.000,00  | € 1.040.000,00   | € 4.160.000,00  | € 520.000,00                            | € 4.680.000,00   | € 3.200.000,00                 |
| 2             | € 80.000,00                              | -   | € 80.000,00  | € 320.000,00  | € 40.000,00                             | € 360.000,00   | € 320.000,00                   |
| 3             | € 35.000,00                              | -   | € 35.000,00  | € 140.000,00  | € 17.500,00                             | € 157.500,00   | € 140.000,00                   |
| 4             | € 35.000,00                              | € 16.000,00   | € 51.000,00  | € 204.000,00  | € 25.500,00                             | € 229.500,00   | € 140.000,00                   |
| <b>Totale</b> | <b>€ 950.000,00</b>                      | <b>€ 256.000,00</b>   | <b>€ 1.206.000,00</b>  | <b>€ 4.824.000,00</b>   | <b>€ 603.000,00</b>                     | <b>€ 5.427.000,00</b>  | <b>€ 3.800.000,00</b>          |

Il quadro economico complessivo dell'intervento è quindi il seguente:

| VOCE | DESCRIZIONE VOCE  | VALORE EURO           |
|------|---|-----------------------|
| 1    | <b>VALORE TOTALE A BASE D'ASTA (SENZA OPZIONI DI ESTENSIONE 48 MESI - PROROGA 6 MESI) NETTO IVA</b> | € <b>3.800.000,00</b> |
| 2    | <b>OPZIONE DI ESTENSIONE 48 MESI (LOTTI 1 e 4) - NETTO IVA</b>                                      | € <b>1.024.000,00</b> |
| 3    | <b>PROROGA VOCE 1 - 6 MESI PER AGGIUDICAZIONE NUOVA GARA - NETTO IVA</b>                            | € <b>475.000,00</b>   |
| 4    | <b>PROROGA OPZIONE DI ESTENSIONE VOCE 2 - 6 MESI PER AGGIUDICAZIONE NUOVA GARA - NETTO IVA</b>      | € <b>128.000,00</b>   |
| 5    | <b>IVA SU 48 MESI - VOCE 1</b>  | € <b>836.000,00</b>   |
| 6    | <b>IVA SU 48 MESI - VOCE 2</b>  | € <b>225.280,00</b>   |
| 7    | <b>IVA SU OPZIONE DI PROROGA 6 MESI - VOCE 3</b>  | € <b>104.500,00</b>   |
| 8    | <b>IVA SU OPZIONE DI PROROGA 6 MESI - VOCE 4</b>  | € <b>28.160,00</b>    |
| 9    | <b>ANAC</b>   | € <b>800,00</b>       |
| 10   | <b>ONERI DUVRI*</b>   | <b>zero</b>           |
| 11   | <b>IVA SU ONERI DUVRI - VOCE 10</b>   | <b>zero</b>           |

|    |  |   |                     |
|----|--|---|---------------------|
| 12 | <b>SPESE PER INCENTIVI SU TOTALE VOCE 1 -<br/>EX ART. 113, D. LGS. n° 50/2016#</b> | € | <b>76.000,00</b>    |
| 13 | <b>SPESE PER INCENTIVI SU VOCE 2 -<br/>EX ART. 113, D. LGS. n° 50/2016#</b>        | € | <b>20.480,00</b>    |
| 14 | <b>SPESE PER INCENTIVI SU VOCE 3 -<br/>EX ART. 113, D. LGS. n° 50/2016#</b>        | € | <b>9.500,00</b>     |
| 15 | <b>SPESE PER INCENTIVI SU VOCE 4 -<br/>EX ART. 113, D. LGS. n° 50/2016#</b>        | € | <b>2.560,00</b>     |
| 16 | <b>TOTALE QUADRO ECONOMICO APPALTO</b>   | € | <b>6.730.280,00</b> |

\*In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura non sussiste, ai sensi dell'art. 26, comma 3-bis, del D. Lgs. 9 aprile 2008, n° 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI).

#Previsto il 2%, in attesa di apposita disciplina regolamentare aziendale.

I costi di personale non eccedono il 50% del valore dell'appalto.

**L'Azienda potrà richiedere, entro un anno dalla stipulazione del contratto, quale opzione di estensione, applicabile e cumulabile per ogni anno contrattuale (anni 4), l'ulteriore fornitura di tutti o alcuni dei beni compresi nelle seguenti voci:**

- a) relativamente al lotto 1: n°1 sistema per videoendoscopia completo delle voci: 1 + 2 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8 + 9 + 10 +11 + (si veda il file "Allegato\_B\_Dettaglio\_LOT-TO\_1\_Endoscopia\_1" per il dettaglio) e del materiale consumabile per il range di prestazioni previste (1200-2000/anno); n°3 videocolonscopi standard con lunghezza t.i. "lungo"; n°4 videocolonscopi standard con lunghezza t.i. "corto/intermedio"; n°4 videocolonscopi pediatrici con lunghezza t.i. "corto/intermedio"; n°6 videogastroscoopi standard; n°2 videogastroscoopi sottili; - n°1 videobroncoscopio;

n°2 videoduodenoscopi, inclusi tutti gli accessori, il relativo materiale di consumo e la manutenzione “full-risk” per tutta la durata del service (valore opzione di eventuale estensione, da esercitare entro i primi 12 mesi contrattuali, di € 240.000,00, Iva/E, pari a € 960.000,00 Iva/E nel quadriennio, rif. lotto 1 di gara);

- b) relativamente al lotto 4: n° 1 generatore per elettrochirurgia completi di modulo Argon; n° 1 pompa irrigazione, inclusi tutti gli accessori, il relativo materiale di consumo e la manutenzione “full-risk” per tutta la durata del service (valore opzione di eventuale estensione, da esercitare entro i primi 12 mesi contrattuali, di € 16.000,00 Iva/E, pari a € 64.000,00, Iva/E nel quadriennio, rif. lotto 4 di gara).

**L'opzione di estensione di fornitura, relativa ai lotti 1 e 4, da esercitare entro i primi 12 mesi contrattuali, potrà essere attivata anche in modo frazionato per le varie Aree Socio Sanitarie Locali (AA.SS.LL. destinatarie) e sui sub-componenti dei relativi lotti.**

Tali eventuali estensioni di fornitura saranno computate, in termini di costo/fatturazione a carico dell'ATS Sardegna, dalla data di effettivo avvio delle apparecchiature oggetto di estensione (ovvero, entro i primi 12 mesi contrattuali e previo collaudo positivo) fino alla scadenza originaria e naturale del contratto (48 mesi + eventuali 6 mesi di proroga).

**Relativamente alle opzioni di estensione di fornitura, il contratto potrà essere rinegoziato con l'Aggiudicatario del lotto, in particolare sotto tre aspetti:**  
a) senza alterare in modo sostanziale l'oggetto della fornitura potranno essere richieste alcune variazioni nelle specifiche tecniche se indispensabili alla luce della destinazione d'uso del bene nei locali individuati; b) in termini di prezzo di aggiudicazione, esclusivamente in riduzione, nell'eventualità in cui si siano richieste variazioni alle caratteristiche tecniche della fornitura, considerate



**dette modifiche e la loro eventuale incidenza sul prezzo. Tutte le altre condizioni di fornitura risultanti dai contratti non saranno possibile oggetto di rinegoziazione, e quindi l'eventuale contratto aggiuntivo sarà regolato in modo identico al contratto principale.**

#### **. ART. 2.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE**

Le caratteristiche tecniche e le configurazioni minime che i beni oggetto dell'appalto devono possedere, sono indicate nell'Allegato B. Per caratteristiche tecniche e configurazione minima si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dai prodotti offerti dai Concorrenti, a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla procedura.

Tutti i sistemi offerti devono essere nuovi, completi di tutti gli accessori e del relativo materiale di consumo e dei ricambi necessari senza esclusione alcuna (ad esempio: per la refertazione come toner, cartucce per stampante/carta termica; la sostituzione di tutti i ricambi legati alle apparecchiature quali, ad es. lampade allo xenon della fonte di luce, filtri, tubi gas, cavi di alimentazione, cavi segnale, ecc.) e di quant'altro indispensabile al miglior funzionamento del sistema, e del servizio di assistenza tecnica comprendente la manutenzione "full-risk"\* e la formazione del personale.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d'uso e manutenzione, relativi, quando previsto dal relativo Fabbrikante, anche ai prodotti inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo da fornire all'utilizzatore (personale ATS Sardegna) contestualmente alla consegna dell'apparecchiatura e la seconda copia, che potrà essere fornita anche in formato elettronico e su supporto ottico (CD-Rom non riscrivibile o supporti simili), dovrà essere fornita al momento del collaudo tecnico

da consegnare ai Rappresentanti designati della Stazione Appaltante (es. Ingegneria Clinica). Tutte le copie dei manuali dovranno essere redatte in lingua italiana e/o con relativa traduzione in italiano, nell'ipotesi in cui l'originale sia scritto in altra lingua.

I beni forniti ad ATS Sardegna dovranno essere nuovi di fabbrica e conformi agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. Il Fornitore dovrà, pertanto, garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei beni proposti alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, come di seguito meglio indicate e descritte. Le apparecchiature fornite, pertanto, dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

In particolare, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- CND e Registrazione con Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici
- la marcatura CE secondo la Direttiva 9342/CEE, recepita con D. Lgs. n° 46/97, come modificata dal D. Lgs. n° 37/2010 e ss.mm.ii.:
  - **per i dispositivi medici appartenenti alla classe I:**
  - conformità CE rilasciata dal Fabbricante;
  - **per i dispositivi medici appartenenti alla classe IIa, IIas, IIb e III:**
  - conformità CE emessa dall'Organismo Notificato;
  - **per i dispositivi medici sterili:**
  - conformità CE emessa dall'Organismo Notificato relativo al processo di sterilizzazione;
- la conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. n° 81/2008;

- la conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

**\*NB: sono ammesse esclusivamente limitazioni di responsabilità come da “Allegato H”: ogni clausola difforme e/o ulteriore comporterà esclusione dalla gara.**

#### **. ART. 3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.**

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura dell'apparecchiatura, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi compreso ed incluso nel prezzo offerto dai Concorrenti per l'apparecchiatura. L'Aggiudicatario della gara risulterà, pertanto, obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura dell'apparecchiatura, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di gara.

#### **. ART. 3.1 CONSEGNA ED INSTALLAZIONE, TERMINI**

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature debbono intendersi incluse nel prezzo offerto dall'Aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura delle apparecchiature stesse e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballaggio, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano dell'Unità Operativa della ASSL di ATS Sardegna, destinataria della fornitura, esecuzione di ogni eventuale lavoro complementare necessario per l'installazione delle apparecchiature, a perfetta regola d'arte, nei locali destinatari delle stesse, compresi i necessari collegamenti e fissaggi, asporto dell'imballaggio, la pulizia dei luoghi

di lavoro successivamente all'installazione, le verifiche tecniche post installazione, la messa in funzione delle apparecchiature e ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

Per tutte le Aree Socio Sanitarie Locali di ATS si seguirà indicativamente la seguente procedura di collaudo:

1. consegna presso la sede indicata dal Punto Ordinante (firma del documento di trasporto sul pacco integro che verrà aperto in contraddittorio in sede di collaudo) entro il termine di **40 (quaranta) giorni naturali e consecutivi dal momento del ricevimento dell'ordine;**
2. l'Impresa aggiudicataria concorderà con il Referente indicato da ogni ASSL la data di collaudo. Tale collaudo dovrà essere eseguito entro **20 (venti) giorni naturali e consecutivi** dalla fornitura;
3. presso la sede indicata dall'Area Socio Sanitaria Locale di ATS si procederà a collaudare l'apparecchio in contraddittorio con l'Impresa fornitrice che procederà alle verifiche tecniche e funzionali previste dal Costruttore e a settare l'apparecchio sulla base di una prescrizione dello Specialista e a effettuare l'attività di formazione.

I luoghi di esecuzione della fornitura, rientranti sempre nell'ambito territoriale di ATS Sardegna, verranno indicati al momento dell'emissione dell'ordinativo di fornitura.

Tutte le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno essere consegnate ed installate, a cura e spese dell'Aggiudicatario, nei luoghi indicati dalla ASSL di ATS Sardegna, che procederà all'ordinativo di fornitura.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso e di servizio e alle attestazioni e certificazioni di conformità indicate al precedente par.2.2.

La consegna ed installazione della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo, compreso il corso di formazione del personale.

#### **. ART. 3.2 OPERAZIONI DI COLLAUDO**

Entro **20 (venti) giorni naturali e consecutivi**, decorrenti dal giorno successivo alla data di consegna ed installazione, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante, tutte le apparecchiature fornite dall'Aggiudicatario dovranno essere sottoposte alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite secondo le procedure adottate dalle varie Aree Socio Sanitarie Locali (AA.SS.LL.).

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, le Aree Socio Sanitarie Locali ordinanti concorderanno una nuova data con l'Aggiudicatario per l'espletamento delle relative operazioni, comunicando tale data (anche successiva ai 20 giorni) in cui sarà possibile l'esecuzione del collaudo.

Le operazioni di collaudo avranno ad oggetto tutti i beni compresi nella fornitura, inclusi tutti i dispositivi accessori ed i software installati (in caso di eventuali funzionalità per sistemi che dovessero proporre trasmissione dei dati su altre piattaforme).

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE e ss.mm.ii. e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione

dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione” e sue eventuali successive revisioni.

Tali operazioni potranno consistere nelle seguenti attività:

- verifica circa la corrispondenza tra quanto indicato nell’offerta tecnica e nell’ordinativo di fornitura emesso dalla Stazione Appaltante e quanto installato dal Fornitore;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell’apparecchiatura, ivi compresi i software;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici delle apparecchiature rispetto ai requisiti e caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, ai requisiti minimi richiesti nel presente Capitolato tecnico ed ai requisiti dichiarati e rilevati nell’offerta tecnica formulata in sede di gara;
- nell’accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali stabilite per tali apparecchiature nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dai tecnici del Fornitore;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione della ATS Sardegna potranno essere eseguite, in alternativa, da tecnici di sua fiducia.

L’Aggiudicatario dovrà produrre in sede di collaudo:

- ✓ la certificazione dell’Azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell’apparecchiatura fornita alla direttiva 93/42/EEC (e successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme di sicurezza CEI;
- ✓ la CND e il Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici.

L'Impresa aggiudicataria dovrà procurare, con oneri integralmente a proprio carico, gli eventuali dispositivi, attrezzature e oggetti test che dovessero risultare necessari ai fini delle operazioni di collaudo per attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura secondo la configurazione proposta in base alle indicazioni di collaudo del Produttore. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per l'Impresa fornitrice.

Il Verbale di consegna e collaudo delle apparecchiature, dovrà essere redatto secondo le specifiche indicazioni fornite dalle Aree Socio Sanitarie Locali interessate che potranno, a loro discrezione, inviare un Referente per la supervisione di suddette attività. Nel documento di collaudo dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati ed installati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni indicate al paragrafo 2.2 che precede, nonché tutti i dati necessari ad individuare l'oggetto (descrizione, codice prodotto, Aggiudicatario) ed il titolo della fornitura e, segnatamente, il numero di protocollo, la data e l'oggetto indicati nell'ordine di esecuzione della fornitura, nonché il riferimento relativo al numero ed alla data del provvedimento di aggiudicazione.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo, come da relativo Verbale di collaudo. Tale Verbale dovrà riportare, inoltre, il luogo e la data della consegna ed installazione dei beni. Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto Verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo delle apparecchiature debbono concludersi

entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante.

Si ribadisce che tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'Aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature, o parti di esse, non superino le prescritte prove funzionali, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'Aggiudicatario, sino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, anche solo in parte, l'Aggiudicatario dovrà provvedere, con tutti gli oneri a proprio carico, a disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature, nonché a provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto delle Aree Socio Sanitarie Locali ordinanti, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

#### **. ART. 3.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE DI A.T.S. SARDEGNA**

Per ogni Area Socio Sanitaria Locale (ASSL) interessata, il Fornitore dovrà garantire, ai fini di una adeguata e completa istruzione all'uso corretto e sicuro delle apparecchiature, comprese tutte le componenti accessorie, l'istruzione del personale utilizzatore, sia clinico sia infermieristico, mediante adeguato **piano di formazione** (indicante la tempistica offerta ed eventuale disponibilità aggiuntive) che dovrà essere dettagliato in offerta. Il piano sarà oggetto di valutazione e la mancata presentazione costituirà motivo di esclusione. In particolare, per ogni Area



Socio Sanitaria Locale Interessata, lo stesso deve avere una durata minima di 5 ore e dovrà obbligatoriamente prevedere:

- a) prima del collaudo:
  - la formazione e l'istruzione di almeno un medico ed un infermiere utilizzatori all'uso dei sistemi per video-endoscopia e dei sistemi per elettro-chirurgia offerti per Presidio Ospedaliero;
- a) successivamente al collaudo:
  - la formazione, entro 20 giorni dalla data del collaudo esperito positivamente, del personale sia medico sia infermieristico afferente i servizi di endoscopia aziendali;
  - la formazione di eventuale nuovo personale medico destinato ai servizi di endoscopia.

Nel caso di sostituzione totale o parziale della fornitura, adeguato corso di aggiornamento e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei dispositivi sostituiti.

#### **. ART. 4. ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL-RISK PER TUTTA LA DURATA DELL'APPALTO**

L'Impresa fornitrice durante tutta la durata dell'appalto dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione "full-risk" sulle apparecchiature e sugli eventuali dispositivi opzionali ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione delle apparecchiature in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori ecc.), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura, ivi compresi ulteriori materiali specifici indicati dal produttore per una corretta manutenzione nel tempo.

L'assistenza dovrà essere effettuata con personale specializzato dell'Aggiudicatario e comprenderà l'esecuzione dei seguenti servizi e prestazioni:

- la manutenzione programmata, almeno secondo le specifiche del costruttore (da specificare in offerta);
- correttiva illimitata senza onere alcuno per l'Azienda, in relazione alla richiesta di intervento in caso di malfunzionamento/guasto, di qualsivoglia componente;
- fornitura parti di ricambio;
- la fornitura dei manuali d'uso in lingua italiana, relativi a strumentazione e materiali consumabili;
- ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nel software e hardware, correttivo ed evolutivo;
- l'eventuale interfacciamento bidirezionale col sistema informatico aziendale (ad esempio: RIS-PACS, software gestionali e cartella clinica informatizzata per Reparti di endoscopia, Sistema Informativo Regione Sardegna "SISAR", etc.) che dovesse entrare in uso presso ATS (attualmente non vi sono software da integrare); tale collegamento è a carico della ditta aggiudicataria.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Nell'ipotesi in cui il Fornitore abbia dichiarato di applicare alla propria offerta le clausole limitative consentite dall'Allegato H, si intenderanno esclusi dall'assistenza e manutenzione full-risk gli interventi o i danni derivati dalle casistiche escluse. Si precisa che l'apposizione di tali limitazioni comporterà una riduzione del punteggio

tecnico previsto dal parametro "FULL RISK INCONDIZIONATO (SI VEDA "ALLEGATO H" PER LE CLAUSOLE LIMITATIVE E PER LE MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO)".

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, comunicato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto a quelle della fornitura originale. Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutta la durata dell'appalto, a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

### **Manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva (o programmata) comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, secondo le modalità previste dai manuali d'uso forniti in dotazione con l'apparecchiatura.

Considerando quanto riportato nelle Norme CEI, in relazione alla manutenzione preventiva, si specifica quanto segue:

- **Manutenzione preventiva (CEI 62-122 – UNI 9910):** manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico;
- **Manutenzione preventiva di primo livello (CEI 62-122):** controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili, in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritte nel manuale d'uso;
- **Manutenzione preventiva di secondo livello (CEI 62-122):** manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal Costruttore.

Qualora l'apparecchiatura non sia specificatamente esente da manutenzione periodica la stessa dovrà essere ricompresa per l'intero periodo di garanzia offerto. Per quanto attiene la manutenzione di primo livello, trattandosi di apparecchiature ad uso specifico domiciliare, le operazioni eventualmente eseguibili dal paziente devono essere chiaramente riportate nel manuale d'uso.

### **Manutenzione correttiva**

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita ad ATS Sardegna.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto

riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- tempo di intervento entro 6 (sei) ore lavorative dalla data di ricezione della richiesta di intervento comunicata dagli operatori della stazione appaltante al servizio di assistenza del Fornitore;
- tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di intervento durante il quale dovrà essere garantita in uso un'apparecchiatura sostitutiva.

Il Fornitore dovrà dichiarare la sicurezza tecnica e funzionale dell'apparecchiatura sostitutiva consegnata e trasmetterne copia agli uffici indicati dal Punto Ordinante.

Per ogni intervento di manutenzione effettuato (correttiva, preventiva, ecc.) dovrà essere redatto un apposito Rapporto di Lavoro nel quale dovranno essere registrati tutti i dati e le circostanze relative all'intervento di manutenzione, con indicazione delle relative date, ivi compreso l'esito dell'intervento. Il Rapporto di lavoro dovrà essere trasmesso all'indirizzo email del servizio deputato alla gestione delle apparecchiature biomediche presso l'Area Socio Sanitaria Locale interessata.

### **Fornitura parti di ricambio**

I ricambi e gli accessori montati e/o installati dovranno essere quelli originali, prescritti, approvati o consigliati dal Produttore. L'Aggiudicatario garantisce alle Aree Socio Sanitarie Locali interessate la loro reperibilità e fornitura per tutta la durata del presente appalto a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Si rinvia, per quanto qui non espresso, alle norme del Codice Civile in materia di garanzia per vizi, difetti e/o mancanza di qualità, nonché alle altre norme del medesimo Codice, applicabili alla fattispecie.

### **Customer care**

Al fine dell'esecuzione di tutto quanto sopra l'Aggiudicatario si obbliga, altresì, a mettere a disposizione delle AA.SS.LL. interessate, all'atto della consegna delle apparecchiature e per tutta la durata della garanzia e dei servizi di assistenza e manutenzione previsti nel presente Capitolato, un apposito centro di supporto ed assistenza tecnica destinato alla ricezione, gestione e coordinamento delle richieste di informazioni e di quelle relative agli interventi di assistenza e manutenzione, nonché alla segnalazione dei guasti ed alla gestione dei malfunzionamenti. Detto centro dovrà avere un numero telefonico ed una email dedicata indicata anche sull'apparecchiatura per eventuali contatti da parte del paziente.

Il predetto centro di assistenza dovrà essere attivo per la ricezione e gestione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00. Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato/domenica e/o dopo le 8 ore di durata giornaliera del servizio di Customer Care, si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

### **. ART. 5. FUORI PRODUZIONE**

1. Nel corso del periodo di validità/durata del presente Appalto, il Fornitore potrà non fornire l'apparecchiatura o il dispositivo opzionale come offerti nella procedura di gara, o nelle successive evoluzioni tecnologiche, e oggetto dell'Appalto medesimo, solo ed esclusivamente in caso di sopravvenuta "fuori

produzione”, come accertato mediante la seguente documentazione da consegnare alla Stazione Appaltante (S.A.):

- a. dichiarazione in originale di “fuori produzione” resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n° 445/2000, dal Fornitore (ove coincidente con il produttore) ovvero dal produttore (ove diverso dal Fornitore);
- b. dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza nel prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche tecniche (minime, migliorative e funzionali) almeno pari a quelle del prodotto dichiarato “fuori produzione”.
- c. idonea documentazione tecnica atta a dimostrare il possesso da parte del prodotto offerto in sostituzione di funzionalità e caratteristiche tecniche (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto dichiarato “fuori produzione”. A tal fine, potrà essere richiesta dalla S.A. ogni più idonea documentazione tecnica del prodotto offerto in sostituzione;

2. all’esito dell’analisi sulla documentazione di cui al precedente comma, la S.A. procederà alla verifica tecnica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di caratteristiche funzionali almeno pari a quelle del prodotto dichiarato “fuori produzione”;

3. solo all’esito dell’analisi delle dichiarazioni di cui al precedente comma 1 e della verifica tecnica di cui al precedente comma 2, la S.A. ha la facoltà di:

- in caso di esito negativo, recedere in tutto o in parte dall’aggiudicazione, ovvero:

- in caso di esito positivo, esonerare il Fornitore dalla fornitura in noleggio dell'apparecchiatura o del dispositivo opzionale dichiarato “fuori produzione”, sostituendolo con quello offerto in sostituzione.

#### **. ART. 6. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

1. Fuori dai casi di cui al precedente articolo, il Fornitore si impegna ad informare la S.A. sulla evoluzione tecnologica della apparecchiatura o dei dispositivi opzionali oggetto dell'appalto e delle conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare ai servizi/forniture stessi; le apparecchiature e/o i componenti opzionali “evoluti” dovranno possedere, ferma restando l'identità generale in particolare per quanto concerne la marca, funzionalità e caratteristiche (minime, migliorative e funzionali) almeno pari a quelli da sostituire.

2. il Fornitore potrà formulare la proposta in merito alle sopra citate modifiche migliorative producendo:

- a. una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n° 445/2000, dallo stesso Fornitore (ove coincidente con il produttore) ovvero dal produttore (ove diverso dal Fornitore) in ordine:
  - i. alla intervenuta evoluzione tecnologica;
  - ii. alla sussistenza, sul prodotto “evoluto”, di funzionalità e caratteristiche (minime, migliorative e funzionali) almeno pari a quelle del prodotto sostituito;
  - iii. alla descrizione delle caratteristiche “evolutive”;
- b. idonea documentazione tecnica atta a dimostrare il possesso da parte del prodotto offerto in sostituzione di funzionalità e caratteristiche tecniche (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di Convenzione. A tal fine, potrà essere richiesta dalla S.A. ogni più idonea documentazione tecnica del prodotto offerto in sostituzione;



3. all'esito dell'analisi sulla documentazione di cui al precedente comma, la S.A. si riserva di procedere alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di caratteristiche funzionali almeno pari a quelle del prodotto oggetto di Convenzione;

4. solo in caso di esito positivo dell'analisi delle dichiarazioni di cui al precedente comma 2 e della eventuale verifica tecnica di cui al precedente comma 3, la S.A. autorizzerà il Fornitore a sostituire il prodotto "evoluto" a quello precedentemente fornito.

#### **. ART. 7. PENALI**

Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile a ATS Sardegna, a cause di forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini di consegna ed installazione delle apparecchiature, previsti nel paragrafo 3.1, punto 1, del presente Capitolato Tecnico, il Fornitore è tenuto a corrispondere, ad ATS Sardegna, una penale pari ad euro 250,00 (duecentocinquanta/00) per ogni apparecchiatura consegnata in ritardo rispetto alle scadenze contrattuali, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno solare di ritardo non imputabile a ATS Sardegna, a cause di forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai tempi di esecuzione del collaudo di ciascuna apparecchiatura, indicati al paragrafo 3.2, del presente Capitolato Tecnico, ovvero rispetto ai diversi tempi concordati con la Stazione Appaltante, l'Amministrazione potrà applicare al Fornitore una penale pari ad Euro 200,00 (duecento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile a ATS Sardegna, o a causa di forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini relativi alle scadenze del piano di manutenzione preventiva concordate con i referenti della Stazione Appaltante per gli interventi di manutenzione preventiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere,

alla Stazione Appaltante, una penale pari ad Euro 200,00 (duecento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile a ATS Sardegna, a cause di forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine previsto nel paragrafo 4.2 del presente Capitolato Tecnico per l'intervento di manutenzione correttiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere a ATS Sardegna una penale calcolata in misura pari ad Euro 200,00 (duecento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile a ATS Sardegna, a cause di forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti nel paragrafo 4. del presente Capitolato Tecnico per il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale pari ad Euro 200,00 (duecento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni difformità nella fornitura di pezzi di ricambio durante la vigenza del contratto di fornitura e/o comunque durante il periodo di assistenza e manutenzione "full risk", rispetto a quanto previsto nel paragrafo 4 del presente Capitolato Tecnico, il Fornitore è tenuto a corrispondere a ATS Sardegna una penale pari ad Euro 200,00 (duecento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Le penali sopra indicate relative al ritardo nell'erogazione dei servizi di assistenza e manutenzione sono valide per tutto il periodo di validità del contratto, opzioni eventuali comprese (estensioni di fornitura e proroga), qualora attivate.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente Capitolato. In tal caso ATS Sardegna applicherà al Fornitore la corrispondente penale sino alla data in cui la fornitura inizierà a essere eseguita in modo effettivamente conforme al presente contratto, agli atti e documenti ivi allegati e/o richiamati, e all'ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso, ai sensi dell'art. 113-bis del D. Lgs. n° 50/2016 e ss.mm.ii., le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'Appaltatore sono commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento potranno essere calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non potranno comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

#### **. ART. 8. FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

In applicazione dell'art. 25 del D.L. n° 66/2014 e del D.M. n° 55/2013, dovranno essere emesse esclusivamente fatture elettroniche in formato XML che dovranno essere inviate all'A.T.S. Sardegna (Azienda per la Tutela della Salute) ed intestate a:

#### **Azienda per la Tutela della Salute**

Via E. Costa, 57  
07100 Sassari  
P.I. 00935650903  
Cod. Fiscale: 92005870909

e dovrà obbligatoriamente riportare:

- il numero del C.I.G. afferente al lotto
- codice IPA: a1\_ss
- codice univoco ufficio: differente tra le diverse AA.SS.LL.
- nome dell'Ufficio: differente tra le diverse AA.SS.LL.
- numero/data/sigla ordine al quale si riferisce la fornitura
- estremi documento di trasporto
- il magazzino destinatario della fornitura (qualora previsto).

L'assenza di tali indicazioni potrebbe ritardare l'emissione dell'ordinativo di pagamento senza che alla ATS Sardegna possa essere applicata alcuna penale per il ritardato pagamento.

Le fatture dovranno essere emesse a seguito di intervenuta consegna e collaudo positivo delle apparecchiature.

Le fatture dovranno essere emesse, dal Fornitore, con **cadenza trimestrale posticipata** previo collaudo positivo avvenuto ed intervenuta sottoscrizione del Verbale di collaudo, contenente la data di accettazione della fornitura.

I pagamenti verranno effettuati nel termine di 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura in subordine all'accertamento della regolarità della fornitura ed al collaudo. Nel caso in cui la fattura venga emessa prima dell'accertamento della regolarità della fornitura il conteggio dei 60 giorni inizierà a decorrere dalla data del collaudo positivo, in conformità a quanto indicato nel D. Lgs. n° 192/2012.

Qualora siano attivate le eventuali estensioni di fornitura, descritte all'art. 2.1 del presente Capitolato, le stesse saranno computate, in termini di costo/fatturazione a carico dell'ATS Sardegna, dalla data di effettivo avvio funzionale delle apparecchiature oggetto di estensione (ovvero, entro i primi 12 mesi contrattuali e previo collaudo positivo) fino alla scadenza originaria e naturale del contratto (48 mesi + eventuali 6 mesi di proroga).

Ai sensi dell'art. 3, comma 1, della Legge n° 136/2010, il pagamento dei corrispettivi dovuti sarà accreditato, mediante bonifico sul conto corrente bancario/postale, dedicato anche alle prestazioni oggetto del presente affidamento. In ciascun bonifico dovrà essere indicato il C.I.G. dedicato (Codice Identificativo di Gara), inerente al relativo Contratto.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello di ritardo nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, la Ditta potrà sospendere la fornitura oggetto della presente gara. Qualora la Ditta aggiudicataria si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'ATS potrà, previa contestazione come sopra esposto, procedere all'applicazione delle penali previste in caso di inadempimento, all'acquisto

sul mercato dei beni/prestazioni non consegnati/e o, infine, alla risoluzione del contratto nei casi più gravi, fermo restando sempre il diritto al risarcimento dell'ulteriore danno.

#### **. ART. 9. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

La procedura di scelta del Contraente è la procedura Aperta in modalità telematica, ex art. 60, del D. Lgs. n°50/2016, e ss.mm.ii. .

Il criterio di aggiudicazione, per singolo lotto di gara, è quello in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del succitato D. Lgs. n° 50/2016 e ss.mm.ii..

Non saranno considerate valide, ai fini dell'aggiudicazione della procedura, le offerte pari o in aumento rispetto ai prezzi posti a base d'asta, per singolo lotto di aggiudicazione.

Ai sensi dell'art. 69 del R.D. n° 827 del 23.05.1924, si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta, purché tecnicamente valida ed economicamente congrua ai sensi del presente Capitolato, del Disciplinare di gara (e relativi allegati), e dei restanti atti di gara.

#### **. ART. 10. OFFERTA TECNICA**

Le Imprese concorrenti sono tenute a presentare, a pena di esclusione, in formato digitale, la propria offerta tecnica, distinta per singolo lotto di gara, così composta:

**A. Elenco della documentazione depositata;**

**B. Relazione di Offerta Tecnica** in originale, redatta in lingua italiana e priva di qualsivoglia indicazione, diretta o indiretta, di carattere economico, contenente un elenco completo e una relazione tecnico descrittiva delle specifiche e caratteristiche funzionali dei beni e prodotti offerti dal concorrente, con la descrizione di tutte le parti, compresi gli accessori ordinari e le dotazioni.

A tal fine gli Operatori Economici dovranno predisporre una relazione articolata nelle seguenti schede:

1. **scheda relativa all'offerta economica senza prezzi**, recante un elenco dettagliato e completo dei singoli componenti, dispositivi e software inclusi nella configurazione dell'apparecchiatura proposta dal concorrente; dovrà, inoltre, essere chiaramente indicato per ogni dispositivo offerto la CND, il numero di repertorio dei dispositivi medici ed il codice articolo del Produttore;
2. **scheda relativa alla rispondenza alle caratteristiche tecniche minime a base di offerta**, predisposta in maniera ordinata e sequenziale in relazione ad ogni specifica tecnica richiesta come requisito minimo nell'**Allegato B** al Capitolato Tecnico (utilizzare preferibilmente gli spazi dedicati all'Offerente per la compilazione presenti nello stesso allegato), con la quale dovrà essere fornita chiara indicazione della rispondenza dei beni e prodotti offerti dal concorrente ai range di valori ed alle specifiche minime richieste dalla Stazione Appaltante, precisando le unità di misura laddove necessario;
3. **scheda recante descrizione delle caratteristiche e funzionalità dei beni e prodotti offerti con riferimento ai criteri ed elementi di valutazione** indicati nelle tabelle presenti nell'**Allegato C** (utilizzare preferibilmente gli spazi dedicati all'Offerente per la compilazione presenti nello stesso allegato);
4. **scheda relativa ai servizi di assistenza tecnica**, contenente la descrizione delle condizioni offerte con riferimento alla assistenza e manutenzione "full risk" inclusi nel prezzo offerto per la fornitura (**Si ricorda che sono ammesse esclusivamente limitazioni di responsabilità come da "Allegato H": ogni clausola difforme**

**e/o ulteriore comporterà esclusione dalla gara.),** corredata da uno schema di check-list della manutenzione preventiva.

5. **“Allegato H”:** Condizioni limitative “full-risk”, debitamente compilato;
6. **scheda relativa al servizio di formazione del personale** previsto dal par. 3.3 del Capitolato Tecnico, recante descrizione delle caratteristiche dei corsi offerti (durata, destinazione, contenuti etc.).

**C. schede tecniche dei prodotti offerti;**

**D. certificazioni, conformità e autorizzazioni** relative ai prodotti offerti, come richiesto e specificato nel presente Capitolato Tecnico, art. 2.2;

**E. copia del manuale d'uso** delle apparecchiature offerte, in lingua italiana.

La relazione di offerta tecnica dovrà, comunque, riportare tutte le indicazioni necessarie al fine di consentire un completo esame, verifica e valutazione delle apparecchiature e prodotti offerti. La relazione di Offerta Tecnica dovrà essere contenuta, per quanto possibile, in un numero massimo di 75 pagine in formato A4, scritte con carattere di grandezza non inferiore a 10. Qualora l'Offerente utilizzasse i format proposti “Allegato B” ed “Allegato C”, si richiede possibilmente la predisposizione degli stessi su formato A3, con orientamento orizzontale, con carattere non inferiore a 10 e con predisposizione su un numero massimo di 2 (due pagine) per allegato.

**Tutta la documentazione tecnica prodotta dovrà essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione, diretta e/o indiretta, di carattere economico (prezzi).**