

Allegato "1"

PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2 LETT. B) D.LGS. 50/2016, MEDIANTE RDO SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA "SARDEGNA-CAT", PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, IN N° 3 LOTTI DISTINTI DI AGGIUDICAZIONE, DI VENTILATORI B-LEVEL DA DESTINARE A DIVERSE AREE SOCIO SANITARIE LOCALI DI A.T.S. SARDEGNA.

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA.

Il presente documento disciplina per gli aspetti tecnici, unitamente a quanto altro previsto dalla documentazione di gara, la fornitura, in tre lotti ad aggiudicazione separata, di ventilatori B-Level da destinare alle diverse Aree Socio Sanitarie Locali di ATS Sardegna, oltre alla prestazione di servizi connessi.

2. OGGETTO DELL'APPALTO.

La fornitura in gara è costituita da tre lotti ad aggiudicazione separata. Con l'Aggiudicatario della gara stessa verrà stipulato un contratto, in conformità alle clausole previste nel Capitolato Speciale di gara (CSA), nei modi stabiliti dall' art. 32 del D. Lgs. n° 50/2016, avente ad oggetto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

a) fornitura di ventilatori B-Level, aventi la configurazione e le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico, completi di tutti i dispositivi richiesti, secondo i quantitativi di seguito indicati:

LOTTO	PRODOTTO	QUANTITÀ	VARIABILITÀ -50%	VARIABILITÀ +50%
1	VENTILATORE B-LEVEL FASCIA BASSA	15	8	23
2	VENTILATORE B-LEVEL FASCIA MEDIA	25	13	38
3	VENTILATORE B-LEVEL FASCIA ALTA	20	10	30

Si precisa che il quantitativo minimo e massimo ordinabile nel periodo di tempo di valenza del contratto (18 mesi - 12 base + 6 opzionali), rispetto al fabbisogno stimato, è compreso nella forbice riduzione/incremento del circa +/-50% di tale fabbisogno stimato (quantità), come evidenziato nella soprascritta tabella.

Servizi

b) servizi Connessi. Prestazione dei servizi connessi all'esecuzione della fornitura in argomento, cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura dell'apparecchiatura sub a), alle condizioni tecniche minime stabilite nel presente Capitolato:

- consegna;
- collaudo ed istruzione del personale/utilizzatore;
- garanzia per 24 (ventiquattro) mesi sull'apparecchiatura offerta, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
- assistenza e manutenzione "full risk" (preventiva e correttiva), da eseguirsi eventualmente anche presso il domicilio del paziente, sull'apparecchiatura per tutta la durata della garanzia offerta, sempre con decorrenza dalla data del collaudo positivo.

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 richiesti, comprensivi dei soprascritti valori variabili in riduzione/incremento rispetto alle quantità stimate.

2.1. CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE.

Nel presente paragrafo vengono specificate e descritte le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima stabilite per le apparecchiature oggetto della fornitura. 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.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d'uso e manutenzione, relativi anche ai prodotti inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo da fornire al paziente 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
- la conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. n. 81/2008;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

In particolare, le apparecchiature offerte dovranno avere le **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME** e la **CONFIGURAZIONE MINIMA** di seguito descritte.

LOTTO N.1 - BI-Level (FASCIA BASE)

(Pazienti, con sindromi OSAS, OHS, in ventilazione non invasiva inferiore alle 12 ore, con pressione di supporto massima impostabile non inferiore a 25 cmH₂O)

Caratteristiche minime:

1. Modalità di ventilazione: CPAP, bilevel S, S/T, T
2. Range di pressione impostabile almeno nei range: Ipap: 4 – 25 cm H₂O, Epap 4 – 20 cm H₂O
3. Funzione di rampa per l'aumento graduale della pressione ad inizio terapia impostabile nel range: 5 – 40 minuti
4. Rise time impostabile
5. Rapporto I/E impostabile
6. Frequenza respiratoria: da 5 a 25 apm
7. Trigger inspiratorio ed espiratorio impostabile su vari livelli o in modalità automatica
8. Umidificatore riscaldato dedicato o integrato con diversi livelli di temperatura impostabili
9. Apparecchiatura dotata dei seguenti allarmi: disconnessione paziente e alimentazione
10. Peso (completo di umidificatore) inferiore ai 2,5 Kg ± 10%
11. Rumorosità non superiore a 30 dB.
12. Alimentazione di rete 230 V ± 10%, 50 Hz.
13. Dotazione completa di:
 - i. alimentatore (se esterno all'apparecchiatura) completo di cavo di alimentazione
 - ii. Filtri aria antipolvere monouso (sono accettati anche i filtri lavabili riutilizzabili) in numero sufficiente a garantire la copertura annuale – Per entrambe le tipologie la quantità fornita dovrà essere dimensionata sulla base dei quantitativi previsti nella scheda tecnica del prodotto offerto.
 - iii. 3 circuiti tubo per ventilatore polmonare riutilizzabili
 - iv. manuale d'uso in lingua italiana
 - v. memory card con dati di ventilazione, compliance ed efficacia (**compreso AHI residuo**) di capacità non inferiore a 1 GB.
14. Possibilità prevista dal Costruttore nel manuale d'uso di utilizzo di circuiti universali non dedicati per lo specifico apparecchio

LOTTO N.2 - Bilevel S/T (FASCIA MEDIA)

(Pazienti con sindromi OSAS, OHS, BPCO, sindrome restrittiva, neuromuscolare, in ventilazione non invasiva con pressione di supporto massima impostabile non inferiore a 30 cmH₂O e con garanzia di volume target)

Caratteristiche minime:

1. Modalità di ventilazione: cpap, bilevel S, S/T, T, avaps o vt target
2. Range di pressione impostabile almeno nei range: lpap: 4 – 30 cm H₂O, Epap 4 – 20 cm H₂O
3. Volume target impostabile almeno nel range 300 – 1500 ml.
4. Tempo inspiratorio impostabile.
5. Frequenza respiratoria impostabile tra 5 e 30 apm.
6. Rampa di salita della pressione (rise time) impostabile fra 0,1 e 0,6 secondi.
7. Funzione di rampa per l'aumento graduale della pressione ad inizio terapia impostabile nel range 5 – 40 minuti (miglioramento del comfort del paziente).
8. Trigger inspiratorio ed espiratorio impostabile su vari livelli o in modalità automatica
9. Peso (completo di umidificatore) inferiore ai 2,5 Kg ± 10%
10. Umidificatore riscaldato integrato e regolabile su vari livelli di temperatura
11. Apparecchiatura dotata dei seguenti allarmi: disconnessione paziente, perdita alimentazione, apnea, Vt basso, volume al minuto basso
12. Blocco parametri impostati.
13. Rumorosità non superiore a 30 dB.
14. Alimentazione di rete 230 V ± 10%, 50 Hz.
15. Dotazione completa di:
 - i. alimentatore (se esterno all'apparecchiatura) completo di cavo di alimentazione
 - ii. Filtri aria antipolvere monouso (sono accettati anche i filtri lavabili riutilizzabili) in numero sufficiente a garantire la copertura annuale – Per entrambe le tipologie la quantità fornita dovrà essere dimensionata sulla base dei quantitativi previsti nella scheda tecnica del prodotto offerto.
 - iii. 3 circuiti tubo per ventilatore polmonare riutilizzabili.
 - iv. manuale d'uso in lingua italiana.
 - v. memory card con dati di ventilazione, compliance ed efficacia (**compreso AHI residuo**) di capacità non inferiore a 1 GB.
16. Possibilità prevista dal Costruttore nel manuale d'uso di utilizzo di circuiti universali non dedicati per lo specifico apparecchio

LOTTO N.3 - Bilevel S/T (FASCIA ALTA)

(Pazienti con sindromi OHS, BPCO, sindrome restrittiva, neuromuscolare, fibrosi cistica, grandi obesi, in ventilazione non invasiva con necessita di pressione inspiratoria massima fino ad almeno 40 cmH₂O, con garanzia di volume target)

Caratteristiche minime:

1. Modalità di ventilazione: cpap, bilevel S, S/T, T, avaps o vt target
2. Range di pressione impostabile almeno nei range: lpap: 4 – 40 cm H₂O, Epap 4 – 20 cm H₂O
3. Volume target impostabile almeno nel range 300 – 1500 ml.
4. Tempo inspiratorio impostabile.
5. Frequenza respiratoria impostabile tra 5 e 40 apm.
6. Rampa di salita della pressione (rise time) impostabile fra 0,1 e 0,6 secondi.
7. Funzione di rampa per l'aumento graduale della pressione ad inizio terapia impostabile nel range 5 – 40 minuti (miglioramento del comfort del paziente).
8. Trigger inspiratorio ed espiratorio impostabile su vari livelli o in modalità automatica
9. Apparecchiatura dotata batteria interna con garanzia di autonomia in funzionamento di almeno 2 ore ± 10%.
10. Peso (completo di umidificatore) inferiore ai 4,5 Kg ± 10%
11. Umidificatore riscaldato integrato e regolabile su vari livelli di temperatura
12. Apparecchiatura dotata dei seguenti allarmi: disconnessione paziente, perdita alimentazione, apnea, Vt basso, volume al minuto basso
13. Blocco parametri impostati.
14. Rumorosità non superiore a 30 dB.
15. Alimentazione di rete 230 V ± 10%, 50 Hz.

16. Dotazione completa di:
- alimentatore (se esterno all'apparecchiatura) completo di cavo di alimentazione
 - Filtri aria antipolvere monouso (sono accettati anche i filtri lavabili riutilizzabili) in numero sufficiente a garantire la copertura annuale – Per entrambe le tipologie la quantità fornita dovrà essere dimensionata sulla base dei quantitativi previsti nella scheda tecnica del prodotto offerto.
 - 3 circuiti tubo per ventilatore polmonare riutilizzabili.
 - manuale d'uso in lingua italiana.
 - memory card con dati di ventilazione, compliance ed efficacia e parametri di ventilazione comprese le curve di capacità non inferiore a 1 GB.
17. Possibilità prevista dal Costruttore nel manuale d'uso di utilizzo di circuiti universali non dedicati per lo specifico apparecchio

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 unitario 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.

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 ASSSL di ATS Sardegna alla quale è destinata la fornitura, installazione, compresi i necessari collegamenti e fissaggi, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione, verifiche tecniche post installazione, messa in funzione delle apparecchiature ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

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

- 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 **30 (trenta) giorni naturali e consecutivi**;
- La ditta fissa una data di collaudo con un Referente indicato da ogni ASSSL. Tale collaudo dovrà essere eseguito entro **20 (venti) giorni naturali e consecutivi** dalla fornitura.
- Presso la sede indicata dall'Area Socio Sanitaria Locale 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 ad effettuare l'attività di formazione.
- Dalla data del collaudo esperito positivamente decorreranno i termini per la garanzia e per il pagamento.

Per dimensionare correttamente l'appalto si ribadisce che i luoghi di esecuzione del contratto saranno individuati nell'ambito delle Aree Socio Sanitarie Locali di ATS Sardegna e verranno comunicati dai vari punti ordinanti nel momento in cui saranno emessi gli ordinativi.

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

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso e di servizio ed alle attestazioni e certificazioni di conformità indicate al precedente par.2.1.

Al termine delle operazioni di consegna e, in ogni caso, entro i termini sopra indicati, il Fornitore dovrà immediatamente procedere, dopo il montaggio al collaudo e alla formazione all'uso certificando le suddette operazioni con un apposito Verbale, da trasmettere all'Ufficio ordinante.

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 2.1 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. Tale Verbale dovrà riportare, inoltre, il luogo e la data della consegna ed installazione dei beni.

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.

Per ogni Area Socio Sanitaria Locale interessata entro 30 giorni dall'aggiudicazione dovranno essere previsti anche due corsi di formazione della durata di 2 ore da effettuarsi con i prescrittori in due giornate diverse presso le sedi indicate dalle diverse Aree Socio Sanitarie Locali finalizzati a fornire tutte le indicazioni su un corretto uso e manutenzione ai pazienti seguiti.

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, le apparecchiature fornite dall'Aggiudicatario dovranno essere sottoposte alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite secondo le procedure adottate dalle varie Aree socio sanitarie.

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, le Aree Socio sanitarie ordinanti concorderanno una nuova data con l'Aggiudicatario per l'espletamento delle relative operazioni.

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).

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 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 ASSL Cagliari 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'apparec-

chiatura 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.

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.

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, fino 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.

3.3. GARANZIA PER 24 MESI, ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI 24 MESI

Nel prezzo delle apparecchiature offerto dal Fornitore si intenderanno inclusi la garanzia per 24 (ventiquattro) mesi e la prestazione del servizio di assistenza e manutenzione full risk sulle apparecchiature offerte, nulla escluso, per un periodo minimo iniziale non inferiore ai primi 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data del superamento definitivo del collaudo con esito positivo. Tali prestazioni, pertanto, dovranno essere obbligatoriamente eseguite dall'Aggiudicatario, nei termini e con le modalità in appresso indicate, e si intenderanno comprese nel prezzo della fornitura.

L'assistenza prestata in tale primo periodo minimo iniziale dovrà comprendere anche la manutenzione preventiva (qualora l'attrezzatura non sia certificata come esente dallo stesso produttore) e correttiva, nessun componente escluso, tutte le parti di ricambio, la mano d'opera e parte elettronica senza alcuna limitazione. Tutte le condizioni di garanzia, assistenza e manutenzione dianzi e di seguito descritte sono da considerarsi requisiti minimi ed essenziali di offerta, richiesti a pena di esclusione, e dovranno, quindi, essere comprese nel prezzo offerto dai concorrenti per l'esecuzione della fornitura.

Qualunque attività di manutenzione da effettuare in garanzia dovrà essere eseguita presso il domicilio del paziente (utilizzatore dell'apparecchiatura in oggetto) o eventuale altro luogo indicato dall'area ordinante. Per tale motivo

sulla stessa dovrà essere apposta un'etichetta con il contatto da attivare in caso di guasto in garanzia con indicazione della scadenza della stessa.

3.4. GARANZIA.

Nel prezzo delle apparecchiature offerto dal Fornitore è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 C.C.), quella per il difetto di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 C.C.), nonché la garanzia di buon funzionamento (art. 1512 C.C.) per il periodo offerto, a decorrere dalla data del collaudo esperito con esito positivo (data di accettazione della fornitura), salvo un'eventuale offerta migliorativa con estensione della garanzia (stante il criterio del prezzo più basso, tale miglioria sarà comunque compresa nell'unico prezzo complessivo offerto rispetto al corrispondente valore fissato a base di gara, per singolo lotto di aggiudicazione).

Nel corso di tutto tale periodo l'Aggiudicatario assicura mediante propri tecnici specializzati, senza ulteriori oneri e spese oltre al prezzo corrisposto per la fornitura dell'apparecchiatura, il necessario supporto tecnico al fine di garantire il corretto funzionamento dei beni forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si dovessero rendere necessari al fine di eliminare eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessario, la sostituzione dei beni consegnati ed affetti da vizi, difetti od altre difformità che rendano i beni forniti inadatti ad essere utilizzati all'uso per il quale sono naturalmente destinati.

Le Aree Socio Sanitarie Locali avranno diritto, pertanto, alla riparazione o alla sostituzione gratuita dell'apparecchiatura, senza ulteriori oneri oltre al prezzo corrisposto per la fornitura, ogni qualvolta, nel periodo di garanzia offerto, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle stesse, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità. L'Aggiudicatario non potrà sottrarsi all'adempimento delle obbligazioni di garanzia, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dell'apparecchiatura, e che tale circostanza non sia dipendente da un vizio o difetto di produzione e/o sia imputabile, invece, ad un fatto proprio dell'Amministrazione.

3.5. ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL-RISK PER I PRIMI VENTiquATTRO MESI

L'Impresa fornitrice durante tutta la durata della garanzia dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione "full risk" sulle apparecchiature alle condizioni di seguito indicate.

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:

- manutenzione preventiva (se prevista dal Costruttore)
- manutenzione correttiva;
- fornitura parti di ricambio e customer care.

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.

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 10 (dieci) anni 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 predefiniti 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 solari 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; qualora venga consegnata un'apparecchiatura sostitutiva Il Fornitore dovrà provvedere al suo corretto settaggio secondo le indicazioni del prescrittore e il tempo di riparazione non dovrà comunque i 10 giorni.

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 un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Successivamente al periodo di assistenza e manutenzione full risk in garanzia e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, l'Aggiudicatario garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la Camera di Commercio.

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.

4. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La procedura di scelta del Contraente è la procedura Negoziata telematica, ex art. 36, comma 2, lett. b), 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 al prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del succitato D. Lgs. n° 50/2016.

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 Capitolato Speciale (e relativi allegati), e dei restanti atti di gara.

5. OFFERTA TECNICA

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

- 1) **schede tecniche e depliant illustrativi** del Ventilatore offerto;
- 2) **certificazioni, conformità e autorizzazioni** relative al Ventilatore offerto, come richiesto e specificato nel presente Capitolato Tecnico, art. 2.1;

- 3) **copia** del manuale d'uso del ventilatore offerto, in lingua italiana;
- 4) **copia** del modello "allegato OE" di **offerta economica senza prezzi**, contenente l'indicazione del modello di Ventilatore offerto.

Si precisa che:

- la mancata presentazione della documentazione tecnica richiesta, anche parziale, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica in merito alla conformità o meno dell'apparecchiatura proposta, **comporterà l'esclusione dell'offerta**;
- ai fini della valutazione della documentazione tecnica presentata, sarà tenuta in considerazione unicamente quella prodotta dal Concorrente in sede di gara.

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

Ing. Barbara Podda
Responsabile S.C. Ingegneria Clinica
In qualità di Responsabile del Procedimento