

Allegato “1”

PROCEDURA TELEMATICA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2 LETT. B) D.LGS. 50/2016, MEDIANTE RDO SUL PORTALE SARDEGNACAT, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E SERVIZI CONNESSI, IN N.4 LOTTI DISTINTI, DI ELETTROENCEFALOGRAFI, POLISONNIGRAFO, ELETTROCARDIOGRAFI E MONITOR PER PARAMETRI VITALI DESTINATI A DIVERSE AREE SOCIO SANITARIE DI ATS 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 quattro lotti distinti ad aggiudicazione separata, , n.1 elettroencefalografo portatile, n.1 polisonnografo, elettrocardiografi e monitor per parametri vitali oltre alle prestazioni ed i servizi connessi, da eseguirsi nei termini, con le modalità ed alle condizioni tutte specificate, oltre che nel presente Disciplinare, nel Capitolato tecnico (allegato 1) e, in generale, nella documentazione di gara.

Ai sensi dell'art. 106 comma 1 del D.Lgs 50/2016, sono previste opzioni per l'eventuale fornitura di ulteriori apparecchiature per il lotto n.5 (elettrocardiografi) e per il lotto n.6 (monitor per parametri vitali), come meglio specificato negli allegati tecnici, da eseguirsi su richiesta della Stazione Appaltante entro i 12 mesi successivi dalla data di stipula del contratto.

Si precisa che tale previsione costituisce un'opzione in favore di ATS Sardegna ai sensi dell'art. 1331 del codice civile.

La Stazione Appaltante, pertanto, non dovrà ritenersi in alcun modo obbligata e potrà quindi profittare o meno dell'opzione per assicurare le forniture di beni/servizi anche di altre Aree Socio Sanitarie di ATS. Qualora l'opzione sia esercitata a favore di altre Aree Socio Sanitarie di ATS Sardegna, si stipulerà atto integrativo del contratto originario nel quale saranno dettagliate, ad esempio, modalità di esecuzione delle prestazioni in perfetta coerenza con l'offerta dell'aggiudicatario, designando ulteriori responsabili dell'esecuzione contrattuale di ATS (art. 106 c. 1 lettera a) D. Lgs. 50/2016)., oltre alla prestazione di servizi connessi.

2. OGGETTO DELL'APPALTO.

La fornitura in gara è costituita da quattro lotti distinti ad aggiudicazione separata. Con l'aggiudicatario della gara stessa verrà stipulato, per ogni singolo lotto, un contratto, in conformità alle clausole previste nel Disciplinare di gara, nei modi stabiliti dall' art. 32 del D. Lgs. n. 50/2016, avente ad oggetto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

a)

Lotto n. 1 - n.1 elettroencefalografo portatile

Lotto n. 2 - n.1 polisonnografo portatile

Lotto n. 3 - elettrocardiografi per uso generale trasportabili -

Lotto n. 4 - monitor per parametri vitali in diverse configurazioni -

OPZIONE DI ESTENSIONE. Secondo quanto indicato nel dettaglio nel successivo art.2.1

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 - consegna;

- collaudo e formazione esaustiva del personale/utilizzatore;

- garanzia per 12 (dodici) mesi sull'apparecchiatura offerta, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;

- assistenza e manutenzione "full risk" (preventiva e correttiva) per tutta la durata della garanzia.

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

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 ed al manuale tecnico di servizio completi, relativi anche ai prodotti inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico e su supporto ottico (CD-Rom non riscrivibile o supporti simili), il tutto redatto in lingua italiana e/o con relativa traduzione in italiano, per l'ipotesi in cui l'originale sia scritto in altra lingua.

I beni forniti 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:

le **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME** e la **CONFIGURAZIONE MINIMA** di seguito descritte.

Lotto 1

ELETTROENCEFALOGRAFO PORTATILE DA DESTINARE ALLA U.O. DI NEURORIABILITAZIONE DEL P.O. SAN MARTINO DI ORISTANO - Spesa presunta a base d'asta € 8.000,00 + IVA dovrà essere corredato di carrello e PC laptop

Caratteristiche tecniche minime a pena esclusione

1. *Elettroencefalografo digitale e portatile idoneo all'esecuzione al letto paziente nel reparto*
2. *N°1 Unità Centrale portatile tipo laptop con monitor per visualizzazione*
3. *Di peso e dimensioni ridotte*
4. *Dotato di ogni possibile accessorio, quali elettrodi, sonde, cuffie e quant'altro necessario al perfetto funzionamento*
5. *Sistema alimentabile anche a batteria*
6. *Testina di acquisizione digitale: da almeno 28 canali*
7. *Frequenza di campionamento: > 40.000 campioni al secondo*
8. *Convertitore A/D (bit): almeno 16 bit*
9. *CMRR (dB): > 100 dB*
10. *Basso rumore di fondo per ottimizzazione segnale acquisito*
11. *Dotato di modulo per per potenziali evocati cognitivi*
12. *Funzione acquisizione potenziali evocati somatosensoriali (SEP) e tardivi (P300)*
13. *Software di gestione apparecchiatura per potenziali evocati (VEP)*

CERTIFICAZIONI

1. *Devono essere apparecchiature certificate secondo la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE*
2. *Conforme a Norme CEI 62.5 e CEI EN 62353*
3. *Conformi alla Norma tecnica CEI EN 60601-1*
4. *Manuali d'uso in lingua italiana su supporto cartaceo e/o elettronico*

Lotto 2

POLISONNIGRAFO PORTATILE DA DESTINARE ALLA U.O. NEUROLOGIA RIABILITATIVA DEL P.O. SS.TRINITA' DI CAGLIARI - il polisonnigrafo dovrà essere portatile e modulare. Spesa presunta a base d'asta €15.000,00 + IVA.

Caratteristiche tecniche minime a pena esclusione

1. *Polisonnigrafo digitale e portatile idoneo all'esecuzione al letto paziente nel reparto*
2. *Sistema diagnostico modulare per lo studio del sonno*
3. *Di peso e dimensioni ridotte*
4. *Canali disponibili e funzionalità (almeno):*
 - *N°1 Flusso attraverso sensore da CPAP o canula nasale,*
 - *N°1 SpO2 attraverso sensore a clip*
 - *N°1 Frequenza cardiaca attraverso sensore a clip*
 - *N°1 Onda pletismografia attraverso sensore a clip*
 - *N°1 Russamento attraverso canula nasale,*
 - *N°1 CPAP/BIPAP attraverso sensore di pressione*
 - *N°1 Torace attraverso fascia toracica con sensore pressione*
 - *N°1 Addome attraverso fascia addominale con sensore pressione*
 - *N°1 luce ambientale con sensore di luminosità*
5. *Possibilità di espansione per (almeno):*
 - *N°6 ECG*
 - *N°2 OEG*
 - *N°1 EMG del mento*
6. *Capacità di memorizzazione almeno da 12 ore*
7. *Possibilità di esportazione dati su PC*
8. *Alimentazione con batteria e/o rete di alimentazione*
9. *Dotato di ogni qualsivoglia accessorio per la corretta funzionalità*

CERTIFICAZIONI

1. *Devono essere apparecchiature certificate secondo la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE*
2. *Conforme a Norme CEI 62.5 e CEI EN 62353*
3. *Conformi alla Norma tecnica CEI EN 60601-1*
4. *Manuali d'uso in lingua italiana su supporto cartaceo e/o elettronico*

Lotto 3

ELETTROCARDIOGRAFI PER USO GENERALE TRASPORTABILI: fornitura, in favore di ATS Sardegna, base d'asta comprensiva delle opzioni di €58.000,00 + IVA, di elettrocardiografi con le seguenti caratteristiche e configurazione, a pena di non conformità dell'offerta:

(n.15 base e n.10 opzionali)

1. Z12050301 ELETTROCARDIOGRAFI PER DIAGNOSI GENERALE

o superiore Z12050302 ELETTROCARDIOGRAFI PER DIAGNOSI AVANZATA

2. 12 canali

3. Frequenza di campionamento minima 1kHz

4. Acquisizione simultanea delle 12 derivazioni

5. Display LCD di almeno 4 pollici per la visualizzazione delle forme d'onda con almeno 3 canali, parametri di registrazione essenziali e allarmi.

6. Stampa integrata su carta termica non dedicata

7. Stampa di tutti i parametri di registrazione (compresa FC) in tempo reale o in differita.

8. Possibilità di memorizzare un certo numero di tracciati (almeno 20) per stampa successiva o in copia.

9. Possibilità di copia e di variare i parametri di registrazione prima della copia.

10. Possibilità di personalizzare l'intestazione del tracciato.

11. Alimentazione mista rete/batterie ricaricabili con autonomia di almeno 20 ECG standard (12 derivazioni) e funzione di autospegnimento.

12. Tastiera alfanumerica fisica (non touch screen) per inserimento dati paziente.

13. Protezione contro scariche da defibrillatore.

14. Funzionamento sia manuale che automatico (che includa QTc).

15. Filtri di rete, filtri per il tremore muscolare, sistema di centraggio automatico della linea di base con filtro di stabilizzazione.

16. Cavo paziente a 10 fili: quattro per gli arti (a pinza) e sei per le derivazioni precordiali con inserimento a bottone su elettrodi pregelificati monouso.

17. il manuale d'uso in lingua Italiana in duplice copia.

18. è richiesta: la marcatura CE, la certificazione in base CE 93/42 o 07/47/CE, la conformità alle norme di sicurezza applicabili (IEC 601.1, IEC 601.2.25, IEC 601.1.2, ..)

19. la destinazione d'uso specifica reparto ospedaliero.

20. In grado di trasferire i dati al CIS Cardiologico EBit ed in particolare al modulo SUITESTENSA ECG che è in grado di integrare facilmente ed in maniera appropriata i tracciati ECG provenienti da svariati dispositivi multi marca mediante differenti modalità,

Tramite formato DICOM, per quei dispositivi in grado di esportare il tracciato in aderenza a tale standard;
Tramite formato aECG, per quei dispositivi in grado di esportare il tracciato in aderenza allo standard;
Mediante opportuno gateway, in grado di convertire il tracciato dal formato proprietario allo standard DICOM (indicare la pagina del manuale d'uso in cui è indicata)

21. Completi di tutto quanto necessario per il corretto funzionamento:

cavo di rete

- cavi paziente
- elettrodi a pinza
- crema elettroconducente
- 10 pacchi di carta
- borsa per il trasporto
- 22. Completo di carrello certificato dal produttore dotato di ruote piroettanti girevoli e completo di 1 cassetto porta manuale e 1 sistema porta accessori.

Luogo di esecuzione lotto 5 - elettrocardiografi:

n.10 presso ASSL di Cagliari

n.5 presso altre ASSL di ATS Sardegna

n.10 opzione per ATS Sardegna da esercitare entro 12 mesi dall'aggiudicazione

Lotto 4

Fornitura, in favore di ATS Sardegna, di **monitor per parametri vitali**, base d'asta comprensiva delle opzioni di €75.000,00 + IVA, con le seguenti caratteristiche e configurazione, a pena di non conformità dell'offerta:

N°1 monitor per parametri vitali per utilizzo presso la sala di radiologia interventistica, da destinare all'U.O. Radiologia Interventistica del P.O. SS. Trinità, così configurato:

1. CND:[Z1203020202](#) - MONITOR MULTIPARAMETRICI TRASPORTABILI/PORTATILI
2. Idonei al rilievo e alla registrazione dei seguenti parametri: frequenza cardiaca, saturazione periferica di O2 con tecnologia Nellcor o Masimo e rappresentazione pletismografica, pressione arteriosa non invasiva, temperatura corporea (2 canali interno/esterno), ECG fino a 12 derivazioni, respiro con tecnica impedenziometrica tramite elettrodi per l'ECG, capnometria, Et-CO2 con standard Microstream o Mainstream, monitoraggio trasmissione neuromuscolare "ToF"
3. In grado di memorizzare fino 24 ore di trend ed in forma tabellare
4. Software di analisi del tratto ST e delle aritmie cardiache ad alta sensibilità e specificità
5. Allarmi impostabili su tutti i parametri monitorati e con limiti impostabili almeno 3 livelli di gravità, con possibilità di regolazione dell'intensità visiva e sonora
6. Memorizzazione di almeno 100 eventi di allarme
7. Protezione contro scariche da defibrillazione
8. Modalità di misurazione adulti/pediatrica
9. Dotato di schermo a colori per la visualizzazione dei parametri monitorati display almeno di 15 pollici
10. Interfaccia touch screen o con pannello di controllo del monitor
11. Visualizzazione contemporanea di almeno 8 tracce
12. Dotati di stampante a 3 canali per la stampa sia in tempo reale che dei dati memorizzati.
13. Di dimensioni e peso contenuti che ne consentano un facile impiego e trasporto al letto del

Pagina 6 di 15

malato.

14. Alimentazione elettrica di rete o tramite batteria in dotazione, che garantisca un'autonomia di almeno 2 ore.
15. L'apparecchiatura dovrà essere dotata dell'apposito carrello ergonomico con contenitore porta accessori (il carrello fornito dovrà essere conforme al monitor e per tale ragione dovranno corrispondere a quelli indicati come opzionali nel manuale d'uso o nella scheda tecnica dell'apparecchiatura).

La dotazione deve essere comprensiva dei kit accessori necessari al corretto utilizzo: a mero titolo esemplificativo la batteria, il cavo di alimentazione, n.2 sonda SpO2 riutilizzabile adulto/pediatrico (rispettivamente con cavo con lunghezza 150 cm e 300 cm), n°2 cavi ecg - 5 e 10 elettrodi, n°2 sonde di temperatura pluriuso ed ingresso per sonde standard, n°1 bracciale NIBP per adulti pluriuso, cavo per modulo NMT, cavo ed accessori modulo EtCO2, n°3 rotoli di carta ed ogni altro dispositivo necessario al corretto uso dell'apparecchiatura

il manuale d'uso in lingua Italiana in duplice copia. **(Allegare copia in offerta)**

è richiesta: la marcatura CE, la certificazione in base CE 93/42 o 07/47/CE, la conformità alle norme CEI applicabili **(allegare dichiarazioni)**

la destinazione d'uso specifica reparto ospedaliero. **(indicare la pagina del manuale d'uso in cui è indicata)**

la destinazione d'uso specifica per pazienti adulti e pediatrici. **(indicare la pagina del manuale d'uso in cui è indicata)**

i dati devono essere prodotti in standard HL7 per un potenziale trasferimento in rete a sistemi di informazione ospedalieri tramite porta ethernet (tutte le apparecchiature fornite dovranno essere predisposte di tutto quanto sia necessario per poter trasmettere i dati a sistemi di cartella clinica informatizzata tramite standard HL7 senza costi aggiuntivi per l'azienda).

N°3 monitor per parametri vitali per utilizzo presso il posto letto, destinati all'U.O. Chirurgia del P.O. San Francesco di Nuoro, all'U.O. Medicina ed al Pronto Soccorso del P.O. San Camillo di Sorgono, così configurati:

1. CND: [Z1203020202](#) - MONITOR MULTIPARAMETRICI TRASPORTABILI/PORTATILI
2. Idonei al rilievo e alla registrazione dei seguenti parametri: frequenza cardiaca, saturazione periferica di O2 con tecnologia Nellcor o Masimo, pressione arteriosa non invasiva, temperatura corporea (2 canali interno/esterno), ECG fino a 7 derivazioni, respiro con tecnica impedenziometrica tramite elettrodi per l'ECG; per **solo n°1 monitor** si richiede anche il modulo per la misura della EtCO2 con standard "Microstream" o alternativo ("Sidestream" o "Mainstream") utilizzabile sia su pazienti intubati che non intubati.
3. In grado di memorizzare fino 24 ore di trend grafici ed in forma tabellare
4. Software di analisi del tratto ST e delle aritmie cardiache ad alta sensibilità e specificità
5. Allarmi impostabili su tutti i parametri monitorati e con limiti impostabili almeno 3 livelli di gravità, con possibilità di regolazione dell'intensità visiva e sonora
6. Memorizzazione di almeno 100 eventi di allarme
7. Protezione contro scariche da defibrillazione
8. Modalità di misurazione adulti/pediatrica
9. Dotati di schermo a colori per la visualizzazione dei parametri monitorati display almeno da 10 pollici
10. Interfaccia touch screen o con pannello di controllo del monitor

Pagina 7 di 15

11. Visualizzazione contemporanea di almeno 7 tracce
12. Dotati di stampante a 3 canali per la stampa sia in tempo reale che dei dati memorizzati.
13. Di dimensioni e peso contenuti che ne consentano un facile impiego e trasporto al letto del malato.
14. Alimentazione elettrica di rete o tramite batteria in dotazione, che garantisca un'autonomia di almeno 2 ore.
15. Ogni apparecchiatura dovrà essere dotata di n°1 apposito carrello ergonomico con contenitore porta accessori (i carrelli forniti dovranno essere conformi al monitor e per tale ragione dovranno corrispondere a quelli indicati come opzionali nel manuale d'uso o nella scheda tecnica dell'apparecchiatura) e di n°1 sistema di aggancio al letto/barella per il trasporto del monitor agganciato direttamente al letto del paziente.

La dotazione deve essere comprensiva dei kit accessori necessari al corretto utilizzo: a mero titolo esemplificativo la batteria, il cavo di alimentazione, n.2 sonda SpO2 riutilizzabile adulto/pediatrico (rispettivamente con cavo con lunghezza 150 cm e 300 cm), n°2 cavi ecg - 3 e 5 elettrodi (o equivalente per 7 derivazioni), n°2 sonde di temperatura pluriuso ed ingresso per sonde standard, n°2 bracciali NIBP per adulti/pediatrico pluriuso, cavo ed accessori modulo EtCO2, n° 3 rotoli di carta ed ogni altro dispositivo necessario al corretto uso dell'apparecchiatura

il manuale d'uso in lingua Italiana in duplice copia. **(Allegare copia in offerta)**

è richiesta: la marcatura CE, la certificazione in base CE 93/42 o 07/47/CE, la conformità alle norme CEI applicabili **(allegare dichiarazioni)**

la destinazione d'uso specifica reparto ospedaliero. **(indicare la pagina del manuale d'uso in cui è indicata)**

la destinazione d'uso specifica per pazienti adulti e pediatrici. **(indicare la pagina del manuale d'uso in cui è indicata)**

i dati devono essere prodotti in standard HL7 per un potenziale trasferimento in rete a sistemi di informazione ospedalieri tramite porta ethernet (tutte le apparecchiature fornite dovranno essere predisposte di tutto quanto sia necessario per poter trasmettere i dati a sistemi di cartella clinica informatizzata tramite standard HL7 senza costi aggiuntivi per l'azienda).

N°2 monitor per parametri vitali destinati all'U.O. Otorinolaringoiatria e Chirurgia Maxillofacciale del P.O. SS. Trinità, così configurati:

1. CND: [Z1203020202](#) - MONITOR MULTIPARAMETRICI TRASPORTABILI/PORTATILI
2. Idonei al rilievo e alla registrazione dei seguenti parametri: frequenza cardiaca, saturazione periferica di O2 con tecnologia Nellcor o Masimo, pressione arteriosa non invasiva, temperatura corporea (2 canali interno/esterno), ECG fino a 7 derivazioni, respiro con tecnica impedenziometrica tramite elettrodi per l'ECG, EtCO2 con standard Microstream o Mainstream.
3. In grado di memorizzare fino 24 ore di trend grafici ed in forma tabellare
4. Software di analisi del tratto ST e delle aritmie cardiache ad alta sensibilità e specificità
5. Allarmi impostabili su tutti i parametri monitorati e con limiti impostabili almeno 3 livelli di gravità, con possibilità di regolazione dell'intensità visiva e sonora
6. Memorizzazione di almeno 100 eventi di allarme
7. Protezione contro interferenze da defibrillazione
8. Modalità di misurazione adulti/pediatrica

9. *Dotati di schermo a colori per la visualizzazione dei parametri monitorati display almeno da 12 pollici*
10. *Interfaccia touch screen o con pannello di controllo del monitor*
11. *Visualizzazione contemporanea di almeno 7 tracce*
12. *Dotati di stampante a 3 canali per la stampa sia in tempo reale che dei dati memorizzati.*
13. *Di dimensioni e peso contenuti che ne consentano un facile impiego e trasporto al letto del malato.*
14. *Alimentazione elettrica di rete o tramite batteria in dotazione, che garantisca un'autonomia di almeno 2 ore.*
15. *Ogni apparecchiatura dovrà essere dotata di n°1 apposito carrello ergonomico con contenitore porta accessori (i carrelli forniti dovranno essere conformi al monitor e per tale ragione dovranno corrispondere a quelli indicati come opzionali nel manuale d'uso o nella scheda tecnica dell'apparecchiatura).*

La dotazione deve essere comprensiva dei kit accessori necessari al corretto utilizzo: a mero titolo esemplificativo la batteria, il cavo di alimentazione, n.2 sonda SpO2 riutilizzabile adulto/pediatrico (rispettivamente con cavo con lunghezza 150 cm e 300 cm), n°2 cavi ecg - 3 e 5 elettrodi (o equivalente per 7 derivazioni), n°2 sonde di temperatura pluriuso ed ingresso per sonde standard, n°2 bracciali NIBP per adulti/pediatrico pluriuso, cavo ed accessori modulo EtCO2, n° 3 rotoli di carta ed ogni altro dispositivo necessario al corretto uso dell'apparecchiatura

*il manuale d'uso in lingua Italiana in duplice copia. **(Allegare copia in offerta)***

*è richiesta: la marcatura CE, la certificazione in base CE 93/42 o 07/47/CE, la conformità alle norme CEI applicabili **(allegare dichiarazioni)***

*la destinazione d'uso specifica reparto ospedaliero. **(indicare la pagina del manuale d'uso in cui è indicata)***

*la destinazione d'uso specifica per pazienti adulti e pediatrici. **(indicare la pagina del manuale d'uso in cui è indicata)***

i dati devono essere prodotti in standard HL7 per un potenziale trasferimento in rete a sistemi di informazione ospedalieri tramite porta ethernet (tutte le apparecchiature fornite dovranno essere predisposte di tutto quanto sia necessario per poter trasmettere i dati a sistemi di cartella clinica informatizzata tramite standard HL7 senza costi aggiuntivi per l'azienda).

N°2 monitor per parametri vitali, destinati all'U.O. Nefrologia e Dialisi del P.O. S. Francesco di Nuoro, così configurati:

1. *CND:[Z1203020202](#) - MONITOR MULTIPARAMETRICI TRASPORTABILI/PORTATILI*
2. *Idonei al rilievo e alla registrazione dei seguenti parametri: frequenza cardiaca, saturazione periferica di O2 con tecnologia Nellcor o Masimo, pressione arteriosa non invasiva, temperatura corporea (2 canali interno/esterno), ECG fino a 7 derivazioni, respiro con tecnica impedenziometrica tramite elettrodi per l'ECG;*
3. *In grado di memorizzare fino 24 ore di trend grafici ed in forma tabellare*
4. *Software di analisi del tratto ST e delle aritmie cardiache ad alta sensibilità e specificità*
5. *Allarmi impostabili su tutti i parametri monitorati e con limiti impostabili almeno 3 livelli di gravità, con possibilità di regolazione dell'intensità visiva e sonora*
6. *Memorizzazione di almeno 100 eventi di allarme*
7. *Protezione contro scariche da defibrillazione*

8. *Modalità di misurazione adulti/pediatrica*
9. *Dotati di schermo a colori per la visualizzazione dei parametri monitorati display almeno da 12 pollici*
10. *Interfaccia touch screen o con pannello di controllo del monitor*
11. *Visualizzazione contemporanea di almeno 7 tracce*
12. *Dotati di stampante a 3 canali per la stampa sia in tempo reale che dei dati memorizzati.*
13. *Di dimensioni e peso contenuti che ne consentano un facile impiego e trasporto al letto del malato.*
14. *Alimentazione elettrica di rete o tramite batteria in dotazione, che garantisca un'autonomia di almeno 2 ore.*
15. *Ogni apparecchiatura dovrà essere dotata di n°1 apposito carrello ergonomico con contenitore porta accessori (i carrelli forniti dovranno essere conformi al monitor e per tale ragione dovranno corrispondere a quelli indicati come opzionali nel manuale d'uso o nella scheda tecnica dell'apparecchiatura).*

La dotazione deve essere comprensiva dei kit accessori necessari al corretto utilizzo: a mero titolo esemplificativo la batteria, il cavo di alimentazione, n.2 sonda SpO2 riutilizzabile adulto/pediatrico (rispettivamente con cavo con lunghezza 150 cm e 300 cm), n°2 cavi ecg - 3 e 5 elettrodi (o equivalente per 7 derivazioni), n°2 sonde di temperatura pluriuso ed ingresso per sonde standard, n°2 bracciali NIBP per adulti/pediatrico pluriuso, n° 3 rotoli di carta ed ogni altro dispositivo necessario al corretto uso dell'apparecchiatura

*il manuale d'uso in lingua Italiana in duplice copia. **(Allegare copia in offerta)***

*è richiesta: la marcatura CE, la certificazione in base CE 93/42 o 07/47/CE, la conformità alle norme CEI applicabili **(allegare dichiarazioni)***

*la destinazione d'uso specifica reparto ospedaliero. **(indicare la pagina del manuale d'uso in cui è indicata)***

*la destinazione d'uso specifica per pazienti adulti e pediatrici. **(indicare la pagina del manuale d'uso in cui è indicata)***

i dati devono essere prodotti in standard HL7 per un potenziale trasferimento in rete a sistemi di informazione ospedalieri tramite porta ethernet (tutte le apparecchiature fornite dovranno essere predisposte di tutto quanto sia necessario per poter trasmettere i dati a sistemi di cartella clinica informatizzata tramite standard HL7 senza costi aggiuntivi per l'azienda).

Luogo di esecuzione lotto 4

Le apparecchiature richieste dovranno essere consegnate, rispettivamente, presso:

n.1 presso U.O. Radiologia Interventistica del P.O. SS. Trinità

n.1 l'U.O. Chirurgia del P.O. San Francesco di Nuoro, **n.2** rispettivamente l'U.O. Medicina ed al Pronto Soccorso del P.O. San Camillo di Sorgono

n.2 presso l'U.O. Otorinolaringoiatria e l'U.O. Chirurgia Maxillofaciale del P.O. SS. Trinità,

n.2 presso l'U.O. Nefrologia e Dialisi del P.O. S. Francesco di Nuoro

n.5 quale opzione (monitor in configurazione come per U.O. Nefrologia e Dialisi) per ATS Sardegna da esercitare entro 12 mesi dall'aggiudicazione

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 ASSL 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.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione dell'apparecchiatura entro il termine indicato nella propria offerta ed in ogni caso entro 45 giorni dalla stipula del contratto.

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 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 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.

3.2. OPERAZIONI DI COLLAUDO.

Entro 5 (cinque) 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.

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;

Pagina 11 di 15

- 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'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.

Il fornitore aggiudicatario 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. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

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 Ordinanti, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

3.3. GARANZIA PER 12 MESI, ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I 12 MESI DI DURATA DELLA GARANZIA

Nel prezzo delle apparecchiature offerto dal Fornitore si intenderanno inclusi la garanzia per 12 (dodici) 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 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data del superamento definitivo del

Pagina 12 di 15

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.

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.

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, a fatto proprio dell'Amministrazione.

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

Il Fornitore 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.

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.

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.

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 (esclusi sabato, domenica, festivi e le fasce orarie in cui il Customer Care non è attivo) 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.

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 AAS-SLL 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.

Ing. Barbara Podda

Responsabile S.C. Ingegneria Clinica

In qualità di Responsabile del Procedimento