

PROCEDURA APERTA TELEMATICA, PIATTAFORMA "SARDEGNA-CAT", PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE ED ATTREZZATURE PER PEDIATRIA/NEONATOLOGIA E GINECOLOGIA, IN N° 9 DISTINTI LOTTI DI AGGIUDICAZIONE, DA DESTINARE A PP.OO. DIVERSI DI A.T.S. SARDEGNA, CON OPZIONI, EVENTUALI, DI ESTENSIONE DI FORNITURA E DI CONTRATTO DI MANUTENZIONE "FULL-RISK", POST-GARANZIA ORDINARIA MINIMA DI MESI 24 (RIF. CODICI CC.II.GG.: 7941325CB1 LOTTO 1, 7941941909 LOTTO 2, 79419429DC LOTTO 3, 7941944B82 LOTTO 4, 7941945C55 LOTTO 5, 7941946D28 LOTTO 6, 7941948ECE LOTTO 7, 794195221F LOTTO 8, 794195656B LOTTO 9).

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA

Il presente documento disciplina per gli aspetti tecnici, unitamente a quanto altro previsto dalla documentazione di gara, la fornitura ed installazione, in n° 9 distinti lotti di aggiudicazione, di **N° 2 Sistemi di cardiocografia centralizzati** (lotto 1), di **N° 4 Cardiocografi ante-partum ambulatoriali-fascia media** (lotto 2), di **N° 3 Letti da travaglio e parto** (lotto 3), di **N° 13 Centrali di monitoraggio complete** (lotto 4), di **N° 20 Monitor defibrillatori** (lotto 5), di **N° 1 Video-laringoscopio pediatrico** (lotto 6), di **N° 3 Incubatrici/Culle da trasporto e N° 23 Incubatrici neonatali** (lotto 7), di **N° 2 Culette da trasporto, N° 5 Monitor transcutanei, N° 1 Sistema per il trattamento ipotermico, N° 3 Ventilatori neonatali HFO, N° 3 Infant Resuscitator e N° 3 Bilirubinometri** (lotto 8) e di **N° 1 Radiologico portatile digitale** (lotto 9), comprensiva di relative opzioni di eventuale estensione di fornitura e di contratto di assistenza tecnica e manutenzione triennale "full risk", post-garanzia ordinaria per tutti gli otto lotti di gara, da destinare a PP.OO. Vari di ATS Sardegna, oltre alle prestazioni accessorie e connesse come specificate nel presente Capitolato e suo **Allegato 1**.

2. OGGETTO DELL'APPALTO

La fornitura in gara è distinta nei nove lotti di aggiudicazione come sopra descritti. A seguito di relativa aggiudicazione con l'Aggiudicatario verrà stipulato un contratto, in conformità alle clausole previste nel Capitolato Speciale di gara, nei modi stabiliti dall' art. 32 del D. Lgs. n° 50/2016, avente ad oggetto quanto di seguito descritto alle lettere a), b) c) e d), come meglio dettagliato in **Allegato 1** al presente Capitolato, ovvero:

a) **FORNITURA DI APPARECCHIATURE/ATTREZZATURE** di seguito specificate, aventi la configurazione e le caratteristiche tecniche minime specificate in **Allegato 1** al presente Capitolato, secondo i quantitativi di seguito indicati:

Lotto	Descrizione lotto	Q.TA'	Prezzo a base d'asta (Iva/E)
1	Sistema di cardiocografia centralizzato	2	€ 150.000,00
Totale a base d'asta LOTTO 1 (Iva/E)			€ 150.000,00

Lotto	Descrizione lotto	Q.TA'	Prezzo a base d'asta (Iva/E)
2	Cardiocografo ante-partum ambulatoriale fascia media	4	€ 20.000,00
Totale a base d'asta LOTTO 2 (Iva/E)			€ 20.000,00

Lotto	Descrizione lotto	Q.TA'	Prezzo a base d'asta (Iva/E)
3	Letto da travaglio e parto	3	€ 90.000,00
Totale a base d'asta LOTTO 3 (Iva/E)			€ 90.000,00

Lotto	Descrizione lotto	Q.TA'	Prezzo a base d'asta (Iva/E)
4	Centrale di monitoraggio completa di n° 13 monitor	1	€ 130.000,00
Totale a base d'asta LOTTO 4 (Iva/E)			€ 130.000,00

Lotto	Descrizione lotto	Q.TA'	Prezzo a base d'asta (Iva/E)
5	Monitor defibrillatore	20	€ 140.000,00
Totale a base d'asta LOTTO 5 (Iva/E)			€ 140.000,00

Lotto	Descrizione lotto	Q.TA'	Prezzo a base d'asta (Iva/E)
6	Video-laringoscopio pediatrico	1	€ 20.000,00
Totale a base d'asta LOTTO 6 (Iva/E)			€ 20.000,00

Lotto	Descrizione lotto	Q.TA'	Prezzo a base d'asta (Iva/E)
7	Incubatrice/Culla da trasporto	3	€ 22.500,00
	Incubatrice neonatale	23	€ 460.000,00
Totale a base d'asta LOTTO 7 (Iva/E)			€ 482.500,00

Lotto	Descrizione lotto	Q.TA'	Prezzo a base d'asta (Iva/E)
8	Culetta da trasporto	2	€ 8.000,00
	Monitor transcutaneo	5	€ 50.000,00
	Sistema trattamento ipotermico	1	€ 30.000,00
	Ventilatore neonatale	3	€ 45.000,00
	Infant Resuscitator	3	€ 4.800,00
	Bilirubinometro	3	€ 12.000,00
Totale a base d'asta LOTTO 8 (Iva/E)			€ 149.800,00

Lotto	Descrizione lotto	Q.TA'	Prezzo a base d'asta (Iva/E)
9	Radiologico portatile digitale	1	€ 90.000,00
Totale a base d'asta LOTTO 9 (Iva/E)			€ 90.000,00

TOTALE A BASE D'ASTA (9 LOTTI) (Iva/E)			€ 1.272.300,00
---	--	--	-----------------------

b) PRESTAZIONI ACCESSORIE: prestazioni di servizi connessi all'esecuzione della fornitura in argomento, cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura delle apparecchiature/attrezzature sub a), alle condizioni tecniche minime specificate in **Allegato 1** al presente Capitolato:

- consegna;
- collaudo ed istruzione del personale utilizzatore;
- garanzia minima per 24 (ventiquattro) mesi sulle apparecchiature e i dispositivi accessori offerti, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
- assistenza e manutenzione "full-risk" (preventiva e correttiva), da eseguirsi presso il luogo di installazione di ciascuna apparecchiatura, per tutta la durata della garanzia offerta, sempre con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;

c) **EVENTUALE OPZIONE DI ESTENSIONE FORNITURA** così suddivise, per singolo lotto:

lotto 1: di n° 1 Sistema Cardiotocografico centralizzato unitamente a n° 3 Cardiotocografi e relativi accessori e dotazioni, per complessivi € 75.000,00 Iva/E;

lotto 2: estensione di n° 2 Cardiotocografici ante-partum, ambulatoriali, di fascia media, e relativi accessori e dotazioni, per complessivi € 10.000,00 Iva/E;

lotto 3: estensione di n° 2 letti per travaglio e parto, e relativi accessori e dotazioni, per complessivi € 60.000,00 Iva/E;

lotto 5: estensione di n° 15 monitor defibrillatori, e relativi accessori e dotazioni, per complessivi € 105.000,00 Iva/E;

lotto 7: di n° 2 Incubatrici/Culla da trasporto e relativi accessori e dotazioni, per complessivi € 10.000,00 Iva/E, di n° 3 Incubatrici neonatali e relativi accessori e dotazioni, per complessivi € 60.000,00 Iva/E, **totale opzione estensione lotto 7** € 70.000,00 Iva/E;

lotto 8: di n° 2 Culette da trasporto e relativi accessori e dotazioni, per complessivi € 8.000,00 Iva/E, di n° 1 monitor transcutaneo e relativi accessori e dotazioni, per complessivi € 10.000,00 Iva/E, di n° 1 sistema per il trattamento ipotermico e relativi accessori e dotazioni, per complessivi € 30.000,00 Iva/E, di n° 1 ventilatore neonatale hfo e relativi accessori e dotazioni, per complessivi € 15.000,00 Iva/E, di n° 1 infant resuscitator e relativi accessori e dotazioni, per complessivi € 1.600,00 Iva/E e di n° 1 bilirubinometro e relativi accessori e dotazioni, per complessivi € 4.000,00 Iva/E, **totale opzione estensione lotto 8** € 68.600,00 Iva/E;

d) **EVENTUALE OPZIONE DI CONTRATTO TRIENNALE DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE "FULL-RISK" POST GARANZIA ORDINARIA** minima di mesi 24 (ventiquattro), sul valore lotti e sul valore delle eventuali estensioni di fornitura come sopra descritte, come analiticamente specificato in Allegato 1 al presente Capitolato.

Si ribadisce che il Concorrente, con la presentazione dell'offerta, si obbliga ad eseguire in favore di A.T.S. Sardegna la fornitura ed i servizi connessi di cui al presente Capitolato, alle condizioni e per i quantitativi ivi richiesti.

2.1. CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE

Nel presente paragrafo e in Allegato 1 al presente Capitolato vengono specificate e descritte le caratteristiche tecniche minime delle apparecchiature oggetto della presente 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 dalle apparecchiature offerte 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 destinare al reparto utilizzatore 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. Referenti/Incaricati SC 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 e dovranno possedere le certificazioni specificate in **Allegato 1** al presente Capitolato.

3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura ed installazione 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 mera fornitura dell'apparecchiatura, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di gara.

3.1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

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 U.O. 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, formazione all'uso delle stesse ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno essere consegnate ed installate, a cura e spese dell'Aggiudicatario, nei luoghi indicati dall'A.T.S. Sardegna.

Per tutte le UU.OO. destinatarie delle apparecchiature, 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 **30 (trenta) giorni naturali e consecutivi**;
2. l'Aggiudicatario stabilirà una data di collaudo con il supporto di un Referente indicato da ATS Sardegna. Tale collaudo dovrà essere eseguito entro **20 (venti) giorni naturali e consecutivi** dalla fornitura;
3. presso ciascuna sede destinataria della fornitura si procederà a collaudare l'apparecchiatura in contraddittorio con l'Impresa fornitrice che procederà alle verifiche tecniche e funzionali previste dal Costruttore;
4. dalla data del collaudo esperito positivamente decorreranno i termini per la garanzia ordinaria minima di mesi 24 (ventiquattro).

I luoghi di esecuzione del contratto sono quelli destinatari della fornitura, come individuati e descritti negli ordinativi 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 collaudo, il Fornitore dovrà immediatamente procedere, salvo diverso accordo con il Responsabile della UO di destinazione, alla formazione all'uso (minimo n° 2 ore), certificando tale attività e quelle di consegna e collaudo attraverso appositi Verbali, da trasmettere all'Ufficio Ordinante.

I Verbali di consegna e collaudo delle apparecchiature, redatti secondo le specifiche indicazioni e protocolli della SC Ingegneria Clinica di ATS Sardegna dovranno riportare 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.

Tali Verbali dovranno 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 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 da A.T.S. Sardegna, SC Ingegneria Clinica.

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti/cause dipendenti dall'Amministrazione, sarà concordata 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 eventualmente 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;
- 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 e suo **Allegato 1**, oltre che ai requisiti dichiarati e rilevati nell'offerta tecnica formulata in gara;
- 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 dal personale tecnico del Fornitore;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica, secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che potranno anche essere effettuate, a discrezione di ATS Sardegna, da personale tecnico 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 alle normative di riferimento;
- la codifica CND/CIVAB e il numero di Repertorio dei Dispositivi Medici

L'Impresa aggiudicataria dovrà dotarsi, con oneri integralmente a proprio carico, degli 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.

Solo ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto Verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura, anche ai fini della conseguente decorrenza della garanzia.

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

3.3 GARANZIA, ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL-RISK MINIMA 24 MESI

Nel prezzo delle apparecchiature offerto dal Fornitore, si intenderanno inclusi la garanzia ordinaria minima per 24 (ventiquattro) mesi, comprensiva del servizio di assistenza e manutenzione full risk sulle apparecchiature offerte, nulla escluso, per un periodo minimo di mesi 24 (ventiquattro) 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 e parti elettroniche senza alcuna limitazione, la mano d'opera.

Tutte le condizioni di garanzia, assistenza e manutenzione 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, salvo forza maggiore o eventuale altro luogo indicato dall'area ordinante, presso la stessa sede ove l'apparecchiatura risulta ubicata o eventuale altro luogo indicato dal Committente.

Sull'apparecchiatura dovrà essere apposta, in maniera ben visibile, un'etichetta riportante il contatto da attivare in caso di guasto in garanzia con indicazione della scadenza della stessa.

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 dovrà assicurare 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, anche 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.

L'ATS Sardegna avrà diritto, pertanto, alla riparazione o alla sostituzione gratuita delle apparecchiature, 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 ma che tale circostanza sia imputabile, invece, ad un fatto proprio dell'Amministrazione.

L'Impresa fornitrice durante tutta la durata della garanzia ordinaria minima di mesi 24 (ventiquattro) 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 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 ed 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:

- o **Manutenzione preventiva (CEI 62-122 – UNI 9910):** manutenzione eseguita ad intervalli regolari pre-terminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico;
- o **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.

Ove non diversamente ed espressamente specificato dal Costruttore, la manutenzione preventiva si intende ricompresa e pertanto da eseguirsi nell'intero periodo di garanzia offerto.

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, successivamente all'intervento manutentivo, 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 4 (quattro) 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; qualora venga consegnata un'apparecchiatura sostitutiva, Il Fornitore dovrà provvedere alla sua corretta configurazione e attestare la sicurezza tecnica e funzionale dell'apparecchiatura sostitutiva consegnata e trasmettere tale attestazione agli uffici indicati dal punto ordinante. Il tempo di risoluzione del guasto non dovrà comunque superare i 10 giorni lavorativi.

Per ogni intervento di manutenzione effettuato indipendentemente dalla sua natura (correttiva, preventiva, ecc.) dovrà essere redatto 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 che sarà comunicato del servizio preposto alla gestione delle apparecchiature biomediche, presso ciascuna 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 ad ATS Sardegna 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 di ATS Sardegna, all'atto della consegna delle apparecchiature e per tutta la durata della garanzia e dei servizi di assistenza e manutenzione previsti nel presente Capitolato e suo **Allegato 1**, 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 e/o una email dedicata indicate anche sull'apparecchiatura.

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.

3.4 EVENTUALE GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA TRIENNALE "FULL-RISK" POST-GARANZIA ORDINARIA MINIMA DI MESI 24

Questa Stazione Appaltante si riserva di attivare un Contratto di garanzia ed assistenza tecnica triennale "full-risk" post-garanzia ordinaria minima di mesi 24 oggetto di valutazione tecnica (offerta tecnica), il cui onere (eventuale) dovrà essere indicato nell'offerta economica di gara sotto forma di canone annuale che dovrà essere reso fisso ed invariabile per i successivi 6 anni al termine della garanzia ordinaria e non dovrà comunque eccedere i seguenti valori:

lotti 1, 2, 4, 7: **6,49% annuo** rispetto al prezzo offerto;
lotto 3: **4,33% annuo** rispetto al prezzo offerto;
lotti 5 e 8: **8,00% annuo** rispetto al prezzo offerto;
lotto 6 e 9: **12,50% annuo** rispetto al prezzo offerto.

Tale eventuale contratto post-garanzia ordinaria minima di mesi 24 potrà essere attivato sia sul valore dei lotti aggiudicati (valore lotti) sia sulle eventuali estensioni di fornitura, come sopra descritte.

4. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE E REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

La procedura di scelta del Contraente è la procedura Aperta 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.

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 rispettivi allegati, e dei restanti atti tutti di gara.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura le Ditte concorrenti dovranno possedere i seguenti requisiti di capacità economica e finanziaria ex art. 83, comma 4, del D. Lgs. n° 50/2016, ovvero:

un fatturato d'impresa, nel settore oggetto della gara, non inferiore all'importo complessivo fissato a base d'asta, IVA esclusa, con riferimento a ciascun lotto partecipato (ovvero, non inferiore, per esempio, a € 150.000,00 Iva/E per la partecipazione al lotto 1, non inferiore a € 20.000,00 Iva/E per la partecipazione al lotto 2, non inferiore a € 170.000,00 Iva/E per la partecipazione a tutte e due i lotti, e così per i restanti lotti), realizzato negli ultimi tre esercizi finanziari, o nel periodo di attività, se inferiore a tre anni.

In relazione a tale requisito, a dimostrazione del suddetto fatturato minimo, le Ditte concorrenti presentano l'elenco delle principali forniture nel settore oggetto di gara, prestate nel triennio di riferimento con l'indicazione dell'oggetto della fornitura, degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, delle forniture medesime.

Si precisa che gli importi sopra indicati sono richiesti al fine di consentire la selezione di un Operatore Economico affidabile e con esperienza nel settore oggetto della gara, considerato che la fornitura di cui trattasi è destinata a pazienti di A.T.S. Sardegna.

5. OFFERTA TECNICA

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

1. offerta tecnica, redatta secondo lo schema allegato OT al presente Capitolato, in cui siano indicati tutti gli elementi ivi richiesti, e nella quale sia dichiarato, in maniera inequivocabile, la corrispondenza dei beni

offerta alle specifiche di minima indicate nel Capitolato Tecnico. Nella stessa offerta dovranno essere riportate e specificate le caratteristiche tecniche oggetto di valutazione tecnica migliorativa, come descritte in **Allegato 1** al presente Capitolato, con riferimento alle quali verranno attribuiti i relativi punteggi tecnico-qualitativi, nello stesso specificati;

2. **schede tecniche e depliant illustrativi** dei prodotti offerti;
3. **certificazioni, conformità e autorizzazioni** relative ai prodotti offerti, come richiesto e specificato nel presente Capitolato Tecnico e suo **Allegato 1**;
4. **copia del manuale d'uso** delle apparecchiature offerte, in lingua italiana.

Si precisa che:

- 1) 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;
- 2) 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).

Allegati: 1_Caratteristiche tecniche apparecchiature e relativi punteggi di valutazione;
2_Schema di Offerta Tecnica (OT), per singolo lotto.