

Allegato "1"

PROCEDURA APERTA IN MODALITA' TELEMATICA, IN TRE LOTTI DISTINTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, PER L'AFFIDAMENTO, IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI ETOMOGRafi DI FASCIA MEDIA IN DIFFERENTI CONFIGURAZIONI, DEI SERVIZI CONNESSI E DEI DISPOSITIVI OPZIONALI, DA DESTINARE A DIVERSE STRUTTURE DELLA ATS SARDEGNA

## CAPITOLATO TECNICO

### SOMMARIO:

PREMESSA

OGGETTO DELL'APPALTO.

OPZIONE DI ESTENSIONE

CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE.

SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.

CONSEGNA ED INSTALLAZIONE. TERMINI.

OPERAZIONI DI COLLAUDO.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

GARANZIA.

ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL-RISK PER TUTTA LA DURATA DELLA GARANZIA

PENALI.

## 1. PREMESSA.

Il presente documento disciplina per gli aspetti tecnici la fornitura, mediante accordo quadro della durata di 24 (ventiquattro) mesi, di:

- Ecotomografi di fascia media in configurazione multidisciplinare,
- Ecotomografi di fascia media in configurazione ostetrico-ginecologica,
- Ecotomografi di fascia media in configurazione cardiologica,

da destinare a diverse UU.OO. e SS. di ATS Sardegna, oltre alla prestazione ed i servizi connessi.

## 2. OGGETTO DELL'APPALTO.

La fornitura in gara è costituita da N.3 lotti ad aggiudicazione separata. Con gli aggiudicatari della gara stessa verrà stipulato 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 1** – Fornitura di **n°45** ecotomografi di fascia media in configurazione multidisciplinare, completi di stampante B/N, sonda convex e sonda lineare standard, aventi la configurazione e le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico e con i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara, da destinare a diverse UU.OO. e SS. Di ATS Sardegna;
- b) **LOTTO 2** – Fornitura di **n°12** ecotomografi di fascia media in configurazione ostetrico-ginecologica, completi di stampante B/N, sonda convex e sonda endocavitaria, aventi la configurazione e le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico e con i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara, da destinare a diverse UU.OO. e SS. Di ATS Sardegna;
- c) **LOTTO 3** – Fornitura di **n°13** ecotomografi di fascia media in configurazione cardiologica, , completi di stampante B/N e sonda phased array per adulti, aventi la configurazione e le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico e con i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara, da destinare a diverse UU.OO. e SS. Di ATS Sardegna;

## OPZIONE DI ESTENSIONE

Ai sensi dell'art. 106 comma 1 del D.Lgs 50/2016, per tutti i lotti in gara, ATS Sardegna si riserva altresì la facoltà di richiedere, per ciascun lotto, l'**eventuale incremento opzionale** dei quantitativi contrattuali previsti a base di gara, sino alla concorrenza degli ulteriori quantitativi di seguito indicati:

- **Lotto n. 1:**
  - Ulteriore fornitura ecotomografi di fascia media in configurazione multidisciplinare, completi del software, della stampante, delle sonde e di tutto quanto altro indicato nelle specifiche tecniche minime, fino ad un quantitativo massimo di **n°27** apparecchiature;
  - Ulteriori licenze per Modulo avanzato integrato per la gestione del mezzo di contrasto (CEUS) fino ad un quantitativo massimo di **n°6**. Le licenze dovranno essere complete di tutto quanto specificato al punto "jj – Lotto 1"
  - Ulteriori licenze per Modulo sonoelastografico fino ad un quantitativo massimo di **n°20**. Le licenze dovranno essere complete di tutto quanto specificato al punto "kk – Lotto 1"
  - Ulteriori trasduttori multifrequenza, ad alta risoluzione e larga banda (si specifica che tutti gli estremi dei range di frequenza si intendono con una tolleranza di  $\pm 1$  MHz):
    - Sonda lineare (low frequency), per esami vascolari profondi, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 10 MHz e campo di vista massimo  $\geq 30$  mm impostabile dall'operatore, fino ad un quantitativo massimo di **n°20**

- Sonda lineare (high frequency), per lesioni superficiali, attivabile anche in Color Doppler, con range di frequenza da almeno 6 a 16 MHz e campo di vista massimo  $\geq 30$  mm impostabile dall'operatore, fino ad un quantitativo massimo di **n°20**
  - Sonda microconvex con range di frequenza da almeno 4 a 9 MHz, fino ad un quantitativo massimo di **n°32**
  - Sonda endocavitaria "end-fire", con range di frequenza da almeno 5 a 8 MHz e campo di vista massimo  $\geq 145^\circ$  impostabile dall'operatore, fino ad un quantitativo massimo di **n°16**
  - Ulteriori Kit di biopsia per sonda lineare con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago, fino ad un quantitativo massimo di **n°40**
  - Ulteriori Kit di biopsia per sonda convex con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago, fino ad un quantitativo massimo di **n°40**
  - Ulteriori Kit di biopsia per sonda endocavitaria con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago, fino ad un quantitativo massimo di **n°40**
- **Lotto n. 2:**
    - Ulteriore fornitura di ecotomografi di fascia media in configurazione ostetrico-ginecologica, completi del software, della stampante, delle sonde e di tutto quanto altro indicato nelle specifiche tecniche minime, fino ad un quantitativo massimo di **n°5** apparecchiature;
    - Ulteriori licenze per Modulo HW/SW 3D/4D, fino ad un quantitativo massimo di **n°13**. Le licenze dovranno essere complete di tutto quanto specificato al punto "ff – Lotto 2"
    - Ulteriori trasduttori multifrequenza, ad alta risoluzione e larga banda (si specifica che tutti gli estremi dei range di frequenza si intendono con una tolleranza di  $\pm 1$  MHz)
      - Sonda convex volumetrica per uso con il "Modulo3D/4D", con range di frequenza da almeno 3 a 6 MHz, fino ad un quantitativo massimo di **n°14**
      - Sonda endocavitaria volumetrica per uso con il "Modulo3D/4D", con range di frequenza da almeno 4 a 9 MHz, campo di vista massimo  $\geq 140^\circ$  impostabile dall'operatore, fino ad un quantitativo massimo di **n°14**
      - Sonda lineare, per esami superficiali, mammella, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 5 a 12 MHz e campo di vista massimo  $\geq 40$  mm impostabile dall'operatore, fino ad un quantitativo massimo di **n°13**
- **Lotto n. 3:**
    - Ulteriore fornitura di ecotomografi di fascia media in configurazione ostetrico-ginecologica, completi del software, della stampante e delle sonde e di tutto quanto altro indicato nelle specifiche tecniche minime, fino ad un quantitativo massimo di **n°5** apparecchiature;
    - Ulteriori trasduttori multifrequenza, ad alta risoluzione e larga banda (si specifica che tutti gli estremi dei range di frequenza si intendono con una tolleranza di  $\pm 1$  MHz):
      - Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache pediatriche con range di frequenza da almeno 3 a 7 MHz, fino ad un quantitativo massimo di **n°7**
      - Sonda lineare (low frequency), per esami vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 10 MHz e campo di vista massimo  $\geq 30$  mm impostabile dall'operatore, fino ad un quantitativo massimo di **n°10**
    - Sonda transesofagea 2D adulti (pazienti con peso maggiore di 30 kg) con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz, fino ad un quantitativo massimo di **n°7**

Tutti i beni oggetto di tale eventuale opzione dovranno avere la medesima configurazione e le stesse caratteristiche tecniche minime delle apparecchiature offerte, descritte nel presente capitolato e consegnate per il quantitativo base previsto.

Si ribadisce che tale facoltà di estensione dei quantitativi di ciascun lotto costituisce un'opzione posta in favore di ATS Sardegna, che vincola il fornitore ai sensi dell'art. 1331 del cod. civ. La Stazione Appaltante, pertanto, non potrà ritenersi in alcun modo obbligata ad avvalersi di tale facoltà, e potrà quindi profittare o meno dell'opzione di estensione per assicurare le forniture di beni/servizi a qualunque Area Socio Sanitaria Locale di ATS, laddove lo ritenga opportuno e conforme all'interesse

pubblico, entro il termine sopra indicato, mentre il Fornitore nulla potrà pretendere nei confronti di ATS Sardegna nell'ipotesi di mancata attivazione dell'opzione stessa.

Qualora l'opzione venga esercitata dall'Amministrazione, verranno emessi ordinativi integrativi di fornitura alle stesse condizioni e prezzi risultanti dall'aggiudicazione di ciascun lotto. Ogni consegna opzionale includerà, oltre le apparecchiature, anche la prestazione dei servizi connessi descritti nel presente paragrafo.

**d) LOTTO 1, LOTTO 2 e LOTTO 3** – Prestazione dei servizi connessi all'esecuzione di ciascuna fornitura in argomento, cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura delle apparecchiature, alle condizioni tecniche minime stabilite nel presente capitolato tecnico e segnatamente:

- consegna ed installazione;
- collaudo e formazione esaustiva del personale utilizzatore;
- configurazione dell'apparecchiatura offerta per l'integrazione, ove richiesto da ATS Sardegna, ai sistemi informativi RIS-PACS Aziendali;
- garanzia per 12 (dodici) mesi sulle apparecchiature offerte, con decorrenza dalla data del collaudo espletato con esito positivo;
- assistenza e manutenzione "full risk" (preventiva e correttiva) per tutta la durata della garanzia offerta, sempre con decorrenza dalla data del collaudo positivo;
- aggiornamenti software e "regolazioni preset" (almeno una regolazione oltre a quella effettuata in fase di consegna ed installazione) delle apparecchiature offerte per tutta la durata del periodo di assistenza e manutenzione "full risk".

Il concorrente, con la presentazione dell'offerta per la presente RDO, si impegna ad assicurare ed eseguire in favore di ATS Sardegna la Fornitura ed i servizi connessi sopra indicati, alle condizioni e per i quantitativi richiesti.

**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, nonché ad eseguire, solo ed esclusivamente a seguito di richiesta della Stazione Appaltante le forniture opzionali sopra indicate e descritte.**

## **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.

Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà, inoltre, essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i e la "regolazioni preset" (almeno una regolazione oltre a quella effettuata in fase di consegna ed installazione) durante tutto il periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" (con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per i primi 12 mesi e con l'eventuale maggior periodo di garanzia ed assistenza manutenzione "full risk" proposto in offerta).

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, in particolare, dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione della/e apparecchiatura/e nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 D.Lgs. 332/2000), la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute. A titolo esemplificativo e non esaustivo, e fatto salvo quanto altro previsto nell'Appendice A, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- CND e Registrazione con Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici;
- alla marcatura CE secondo Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e alle successive modifiche Direttiva 07/47/CEE recepita con D.Lgs. 37/2010;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997, ed alle successive modifiche ed integrazioni;
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Inoltre, gli imballaggi primari delle apparecchiature devono essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno il 90% in peso da materiale riciclato e, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite dovranno, pertanto, essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

Ogni Apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi con tale definizione l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'operatore economico partecipante intende offrire fra quelli in produzione ed a disposizione nel proprio listino prodotti.

In particolare, ogni apparecchiatura offerta dovrà avere le **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME** e la **CONFIGURAZIONE MINIMA** di seguito descritte.

#### **A. Lotto 1 – Ecotomografo di fascia media in configurazione multidisciplinare:**

- a. Ecotomografo con beamforming digitale, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie, settoriali elettroniche e volumetriche 3D/4D
- b. Modalità operative: B-Mode, Color M-Mode, Power Doppler, Doppler pulsato (PW), Doppler HPRF automatico
- c. Quattro ruote piroettanti per una facile trasportabilità, di cui almeno due con freno di stazionamento
- d. Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile (consolle operativa svincolata dal corpo macchina)
- e. Consolle/pannello operativo con schermo touch screen a colori, di dimensioni non inferiori a 8", che permetta la selezione delle funzioni principali: settaggi, preset personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni
- f. Tastiera "QWERTY" retroilluminata su consolle operativa e/o sul touch screen
- g. Dotato di scaldagel
- h. Supporto per la sonda endocavitaria
- i. Hard disk (integrato nel sistema) per archivio immagini con capacità non inferiore 500 GB
- j. Elevata capacità del processore, sistema operativo e interfaccia utente in lingua italiana
- k. Monitor da almeno 21", ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile
- l. Almeno tre porte attive selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil) e una attiva per no imaging (pencil)
- m. Duplex e Triplex mode su tutte le sonde offerte
- n. Doppia visualizzazione in tempo reale di immagine Bmode e immagine Color Doppler/Power Doppler

- o. Funzione trapezoidale su sonde lineari
- p. Zoom digitale, sia in scrittura che in lettura, senza perdita di risoluzione, funzionante sia in tempo reale che su immagini congelate, clip da archivio ed in cine loop
- q. Cine loop minimo 512 frames (fps) con possibilità di gestione in maniera prospettica o retrospettiva
- r. Gestione di regolazione dei parametri di immagine sia in tempo reale sia da archivio, in pre e post-processing
- s. Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio con possibilità di calcoli automatici in tempo reale sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti (esempio: volumetria prostatica, percentuale di stenosi carotidea, ...)
- t. Ottimizzazione automatica del B-Mode e del Doppler con un solo tasto
- u. Profondità di scansione non inferiore a 30 cm con sonda convex
- v. Dynamic range massimo del sistema non inferiore a 180 dB
- w. Imaging armonico tissutale attivabile e disattivabile con lo stesso tasto
- x. Focalizzazione dinamica su tutte le sonde offerte
- y. Funzione di ricostruzione panoramica delle immagini di scansione per sonde lineari
- z. Frequenze regolabili per le seguenti modalità di scansione:
  - I. Color Doppler
  - II. B-Mode
  - III. Power Doppler
  - IV. Microcircolo
  - V. Doppler Pulsato
- aa. Pacchetti di misure avanzate e relative applicazioni per: anestesia, chirurgia, urologia, vascolare, ginecologia e ostetricia, addominali e small-parts, endocrinologia (sistema linfatico, esecuzione di agoaspirati, studio degli organi coinvolti nelle patologie dello sviluppo testicoli ed ovaie), radiologia e studio della mammella, studio delle articolazioni, studio del microcircolo, rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione
- bb. Report per immagini, misure e dati paziente
- cc. Possibilità di stampare report, immagini e dati tramite collegamento ad una stampante "commerciale" dell'Amministrazione
- dd. Esportazione report, immagini, filmati, audio e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)
- ee. Steering sul colore su sonda lineare
- ff. Algoritmo per lo Speckle Reduction per la riduzione degli artefatti
- gg. Algoritmo di Compound Spaziale attivo su sonde lineari
- hh. Software di misurazione semi-automatica/automatica dell'intima vascolare (IMT)
- ii. Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist
- jj. **N°9** di licenze per Modulo avanzato integrato per la gestione del mezzo di contrasto (CEUS), in grado di gestire mezzi di contrasto di II generazione, ad alto e basso indice meccanico. Elaborazione semiquantitativa della contrastografia dinamica (curve di wash in e wash out, calcolo di TTP, AUC, tempo di wash out ecc.). Sdoppiamento dell'immagine sullo schermo (Dual view) in real time di scansione tradizionale B-Mode e di scansione a basso indice meccanico in mezzo di contrasto. Inserimento di ROI multiple pre-impostate nel sistema o modificabili dall'operatore con analisi comparativa su curve complesse; Il sistema deve poter gestire sia la sonda convex che la sonda lineare
- kk. **N°25** di licenze per Modulo sonoelastografico, con immagine duale e simultanea. Applicazione dell'elasto in real time sull'intera immagine ecografica o su ROI modificabili dall'operatore. Metodica STRAIN, per comparazione qualitativa, su sonde lineari ed endocavitarie
- ll. Stampante termica di tipo medicale B/N

**TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA** (Si specifica che tutti gli estremi dei range di frequenza si intendono con una tolleranza di  $\pm 1$  MHz e  $\pm 2$  mm /  $\pm 3^\circ$  per il campo di vista)

- mm. Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz
- nn. Sonda lineare, per esami superficiali, mammella, tiroide, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 5 a 12 MHz e campo di vista massimo  $\geq 40$  mm impostabile dall'operatore
- oo. **N°12** Sonda endocavitaria "end-fire", con range di frequenza da almeno 5 a 8 MHz e campo di vista massimo  $\geq 145^\circ$  impostabile dall'operatore
- pp. **N°6** Sonda lineare (high frequency), per lesioni superficiali e piccole articolazioni, attivabile anche in Color Doppler, con range di frequenza da almeno 6 a 16 MHz e campo di vista massimo  $\geq 30$  mm impostabile dall'operatore



- qq. **N°5** Sonda lineare (low frequency), per esami vascolari profondi, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 10 MHz e campo di vista massimo  $\geq 30$  mm impostabile dall'operatore
- rr. **N°2** Sonda microconvex per esami vascolari con range di frequenza da almeno 4 a 9 MHz
- ss. **N°9** Kit di biopsia per sonda lineare con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago
- tt. **N°9** Kit di biopsia per sonda convex con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago
- uu. **N°9** Kit di biopsia per sonda endocavitaria con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago

**B. Lotto 2 – Ecotomografo di fascia media in configurazione ostetrico/ginecologica:**

- a. Ecotomografo ginecologico/ostetrico con beamforming digitale, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie, settoriali elettroniche e volumetriche 3D/4D
- b. Modalità operative: B-Mode, Color M-Mode, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler HPRF automatico
- c. Quattro ruote piroettanti per una facile trasportabilità, di cui almeno due dotate di freno di stazionamento
- d. Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile (consolle operativa svincolata dal corpo macchina)
- e. Consolle/pannello operativo con schermo touch screen a colori, di dimensioni non inferiori a 8", che permetta la selezione delle funzioni principali: settaggi, preset personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni;
- f. Tastiera "qwerty" retroilluminata su consolle operativa e/o sul touch screen
- g. Dotato di scaldagel
- h. Supporto per la sonda endovaginale
- i. Hard disk (integrato nel sistema) per archivio immagini con capacità non inferiore a 500 GB
- j. Elevata capacità del processore, sistema operativo e interfaccia utente in lingua italiana
- k. Monitor da almeno 21", ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile
- l. Almeno tre porte attive selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil)
- m. Duplex e Triplex mode su tutte le sonde offerte
- n. Doppia visualizzazione in tempo reale di immagine Bmode e immagine Color Doppler/Power Doppler
- o. Funzione trapezoidale almeno su sonde lineari
- p. Zoom digitale, sia in scrittura che in lettura, senza perdita di risoluzione, funzionante sia in tempo reale che su immagini congelate, clip da archivio ed in cine loop
- q. Cine loop minimo 512 frames (fps) con possibilità di gestione in maniera prospettica o retrospettiva
- r. Gestione di regolazione dei parametri di immagine sia in tempo reale sia da archivio, in pre e post-processing
- s. Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio con possibilità di calcoli automatici in tempo reale sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti (esempio: biometria fetale – almeno DBP, HC, OFD, TCD, CM, LVW, CA, FEM, HL, NT, volumetria ovarica e uterina, emodinamica fetoplacentare, etc.), rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione
- t. Ottimizzazione automatica del B-Mode e del Doppler con un solo tasto
- u. Profondità di scansione non inferiore a 30 cm con sonda convex;
- v. Dynamic range massimo del sistema non inferiore a 180 dB
- w. Imaging armonico tissutale attivabile e disattivabile con lo stesso tasto
- x. Focalizzazione dinamica su tutte le sonde offerte
- y. Pacchetti di misure avanzate cardiofetali, ginecologiche, ostetriche e relative applicazioni
- z. Report per immagini, misure e dati paziente
- aa. Possibilità di stampare report, immagini e dati tramite collegamento ad una stampante "commerciale" dell'Amministrazione
- bb. Esportazione report, immagini, filmati, audio e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)
- cc. Steering sul colore su sonda lineare
- dd. Algoritmo per lo Speckle Reduction per la riduzione degli artefatti
- ee. Algoritmo di Compound Spaziale attivo su sonde lineari

- ff. Software di misurazione della translucenza nucale (NT)
- gg. **N°4** di licenze per Modulo HW/SW 3D/4D per la gestione delle sonde volumetriche comprensivo di SW per il miglioramento del piano C (Coronale)
- hh. Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist e structured report
- ii. Stampante termica di tipo medicale B/N

*TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. (Si specifica che tutti gli estremi dei range di frequenza si intendono con una tolleranza di  $\pm 1$  MHz e  $\pm 2$  mm /  $\pm 3^\circ$  per il campo di vista)*

- jj. Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz
- kk. Sonda endocavitaria transvaginale "end-fire", con range di frequenza da almeno 5 a 8 MHz e campo di vista massimo  $\geq 145^\circ$  impostabile dall'operatore
- ll. **N°3** Sonda convex volumetrica per uso con il "Modulo3D/4D", con range di frequenza da almeno 3 a 6 MHz
- mm. **N°3** Sonda endocavitaria volumetrica per uso con il "Modulo3D/4D", con range di frequenza da almeno 4 a 9 MHz, campo di vista massimo  $\geq 140^\circ$  impostabile dall'operatore
- nn. **N°4** Sonda lineare, per esami superficiali, mammella, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 5 a 12 MHz e campo di vista massimo  $\geq 40$  mm impostabile dall'operatore

### **C. Lotto 3 – Ecotomografo di fascia media in configurazione cardiologica:**

- a. Ecotomografo cardiologico/vascolare con beam forming digitale, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, transesofagee e settoriali elettroniche
- b. Modalità operative: B-Mode, M-Mode, Color M-Mode, Color Doppler, Power Doppler (PD), Doppler pulsato (PW), Doppler continuo (CW), Doppler HPRF automatico
- c. Quattro ruote piroettanti per una facile trasportabilità, di cui almeno due con freno di stazionamento
- d. Consolle/pannello operativo, che permetta la selezione delle funzioni principali: settaggi, preset personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni;
- e. Tastiera "qwerty" retroilluminata su consolle operativa e/o sul touch screen
- f. Dotato di scaldagel
- g. Hard disk (integrato nel sistema) per archivio immagini con capacità non inferiore a 500 GB
- h. Elevata capacità del processore, sistema operativo e interfaccia utente in lingua italiana
- i. Monitor da almeno 21", ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile
- j. Almeno tre porte attive selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil) e una attiva per no imaging (pencil)
- k. Duplex mode su tutte le sonde offerte
- l. Doppia visualizzazione in tempo reale di immagine Bmode e immagine Color Doppler/Power Doppler
- m. Zoom digitale, sia in scrittura che in lettura, senza perdita di risoluzione, funzionante sia in tempo reale che su immagini congelate, clip da archivio ed in cine loop
- n. Cine loop minimo 512 frames (fps) con possibilità di gestione in maniera prospettica o retrospettiva
- oo. Misure lineari o complesse su immagini congelate con possibilità di calcoli automatici sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti (esempio: percentuale di stenosi carotidea, ...), rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione
- o. Ottimizzazione automatica del B-Mode con un solo tasto
- p. Profondità di scansione non inferiore a 28 cm con sonda settoriale per adulti
- q. Dynamic range massimo del sistema non inferiore a 180 dB
- r. Imaging armonico tissutale attivabile e disattivabile con lo stesso tasto
- s. Focalizzazione dinamica su tutte le sonde offerte
- t. Pacchetti di misure avanzate cardiologiche adulti e pediatriche, vascolari e relative applicazioni
- u. Report per immagini, misure e dati paziente
- v. Possibilità di stampare report, immagini e dati tramite collegamento ad una stampante "commerciale" dell'Amministrazione
- w. Esportazione report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)
- x. Steering sul colore su sonda lineare
- y. Algoritmo per lo Speckle Reduction per la riduzione degli artefatti



- z. Algoritmo di Compound Spaziale attivo su tutte le sonde (ad eccezione della phased array)
- aa. Modulo ECG simultaneo (in real time)
- bb. Modulo Doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità Doppler spettrale
- cc. Calcolo frazione eiezione manuale e semi-automatico/automatico
- dd. Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist e structured report
- ee. Stampante termica di tipo medicale B/N

*TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA (Si specifica che tutti gli estremi dei range di frequenza si intendono con una tolleranza di  $\pm 1$  MHz)*

- ff. Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache adulti con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz
- vv. **N°5** Sonda lineare (low frequency), per esami vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 10 MHz e campo di vista massimo  $\geq 30$  mm impostabile dall'operatore;
- gg. **N°2** Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache pediatriche con range di frequenza da almeno 3 a 7 MHz
- hh. **N°2** Sonda transesofagea 2D adulti (pazienti con peso maggiore di 30 kg) con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz.

### **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 la fornitura di ciascuna apparecchiatura. L'aggiudicatario della gara risulterà, pertanto, obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura delle apparecchiature richieste, 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 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.

ATS Sardegna potrà richiedere all'aggiudicatario la consegna in un qualsiasi sito di destinazione all'interno della propria estensione territoriale, senza che quest'ultimo preveda ulteriori costi aggiuntivi per l'esecuzione della prestazione.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di ciascuna apparecchiatura oggetto della presente fornitura entro il termine indicato nella propria offerta ed in ogni caso entro **30** giorni lavorativi dall'emissione dell'ordinativo di fornitura da parte della stazione appaltante. Al momento dell'emissione degli ordinativi, ATS Sardegna comunicherà all'aggiudicatario la configurazione prevista e lo specifico luogo di consegna.

Il numero minimo di consegne totali mensili che il Fornitore dovrà garantire per ciascun Lotto, pena

l'applicazione delle penali indicate nel Disciplinare di gara, è pari a **10** ecotomografi.

Nel caso in cui lo stesso Fornitore dovesse risultare aggiudicatario di due o più Lotti, il numero minimo di consegne totali mensili che lo stesso dovrà garantire per ciascun Lotto, pena l'applicazione delle penali indicate nel Disciplinare di gara, è pari a **6** ecotomografi.

In caso di ordinativi aventi oggetto quantitativi superiori a 15 ecotomografi, l'aggiudicatario dovrà garantire l'evasione di almeno il 50% dei quantitativi indicati entro i primi 30 giorni dalla data di emissione dell'ordinativo. Il restante quantitativo, se inferiore alle 10 unità, dovrà essere consegnato nei 30 giorni solari immediatamente successivi; se superiore alle 10 unità, dovrà essere consegnato con cadenza non inferiore a **10 unità al mese**.

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

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente alla manualistica tecnica 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 successivi 3 (tre) giorni, il Fornitore dovrà immediatamente procedere, dopo il montaggio, alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature, ivi compreso il collegamento alla rete elettrica esistente presso i locali indicati dall'amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione, il fornitore può procedere al collaudo.

Dovrà essere redatto apposito verbale di consegna ed installazione per ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da un incaricato dell'aggiudicatario e da un incaricato della Stazione Appaltante, nel quale dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati ed installati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni richieste nel presente Capitolato e relativi Appendici, nonché tutti i dati necessari ad individuare l'oggetto (descrizione, codice prodotto, aggiudicatario) ed il titolo della fornitura e, segnatamente, il numero, 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 7 (sette) 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 dall'aggiudicatario in contraddittorio con i tecnici indicati ed incaricati da ATS Sardegna, in una data all'uopo concordata con tali incaricati.

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, la Stazione Appaltante concorderà 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 e verranno eseguite nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e ss.mm.e ii. e alle Guide CEI Applicabili:

- CEI EN 60601-1-1 "Apparecchi elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali"
- CEI EN 62353 "Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo

interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali”

- CEI 62-128; Ab “Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei sistemi elettromedicali”, ivi incluse eventuali successive revisioni di tali disposizioni e altre norme CEI applicabili ai beni oggetto di fornitura.

Tali operazioni consisteranno, a mero titolo indicativo e non esaustivo, 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 installate rispetto ai requisiti e caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, ai requisiti minimi richiesti nel presente Capitolato tecnico e nell'Appendice A ed ai requisiti dichiarati e rilevati nell'offerta tecnica formulata in gara;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per tale apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dai tecnici del Fornitore, inclusa la eventuale produzione di immagini test;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione della Stazione Appaltante 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 della Stazione Appaltante, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

### **3.3. FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Il Fornitore, immediatamente di seguito alla conclusione delle operazioni di collaudo ed entro i successivi 15 (quindici) giorni, salvo diverso accordo con gli operatori della Stazione appaltante, dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione e formazione del personale di ATS Sardegna destinato ad utilizzare le apparecchiature.

Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, della durata minima di 1 giorno per ogni apparecchiatura fornita, prestata dal Fornitore a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza (preferibilmente il tecnico specialista di prodotto), destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- uso dell'apparecchiatura e degli annessi dispositivi in ogni loro funzione, software compresi;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti e dei problemi più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture del Fornitore per le future ed eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti nel presente Capitolato e con le esigenze di utilizzo dell'apparecchiatura e dei relativi dispositivi.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale saranno da considerarsi a totale carico del Fornitore. Sono del pari da considerarsi a carico del Fornitore le ulteriori attività di istruzione che si dovessero rendere eventualmente necessarie a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk", con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per tutta la durata della garanzia offerta (minimo 12 – dodici – mesi).

### **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.

La Stazione Appaltante avrà 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 TUTTA LA DURATA DELLA GARANZIA**

Il Fornitore per tutta la durata della garanzia offerta (minimo 12 – dodici – mesi) dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione “full risk” sulle apparecchiature alle condizioni di seguito indicate. Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione “full risk” per tale primo periodo di (minimo) 12 mesi è incluso nel prezzo di acquisto di ciascuna apparecchiatura.

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.

Tali attività dovranno essere prestate alle condizioni di seguito indicate. Nell'ipotesi in cui gli interventi di assistenza e manutenzione “full risk” dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dall'aggiudicatario concordando orari e tempi con il personale utilizzatore della Stazione Appaltante.

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.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori ecc), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura, ivi incluso il materiale di consumo soggetto ad usura (eventuali gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario per l'ordinario impiego dell'apparecchiatura (quale, a titolo esemplificativo, il materiale monouso e monopaziente).

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 la Stazione Appaltante. 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.

Tale manutenzione dovrà essere effettuata nel rispetto delle modalità, frequenze e condizioni stabilite nel manuale

relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

Si intendono comprese in tali visite periodiche anche le verifiche di rispondenza di beni alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito di interventi in manutenzione preventiva e/o correttiva ed, in ogni caso, almeno una volta per anno.

Le date del piano di manutenzione preventiva dovranno essere concordate con il responsabile dell'Unità operativa che utilizza l'apparecchiatura e/o con un suo incaricato, restando inteso che ogni modifica del calendario dovrà essere previamente concordata ed idoneamente comunicata agli operatori di ATS Sardegna. In ogni caso dovranno essere rispettate le frequenze e gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto e/o modificato in accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali indicate nello Schema di Contratto.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva dovrà essere redatto un apposito Rapporto di lavoro di manutenzione preventiva, da consegnare agli incaricati di ATS Sardegna, il quale dovrà riportare, anche in via sintetica, almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data di esecuzione delle prestazioni e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

### **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 alla ATS Sardegna, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

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, etc.) dovrà essere redatto un apposito Rapporto di Lavoro sottoscritto da un incaricato di ATS Sardegna e da un incaricato del fornitore, 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 a 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, 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. PENALI.**

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile a ATS Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di consegna previsto nel paragrafo 3.1 del presente Capitolato Tecnico, o rispetto ad altro termine previamente concordato con l'Amministrazione per la consegna ed installazione delle apparecchiature, il Fornitore è tenuto a corrispondere a ATS Sardegna una penale determinata in misura pari allo 0,3 (zero virgola tre) per mille dell'ammontare netto contrattuale. Per ogni giorno lavorativo di ritardo non imputabile a ATS Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai termini, indicati al paragrafo 3.2 del presente Capitolato Tecnico, ovvero rispetto ai diversi tempi concordati con la Stazione Appaltante per

- l'esecuzione delle prove di collaudo delle apparecchiature consegnate;
- la sostituzione delle apparecchiature che non abbiano superato in tutto o in parte le prove di collaudo;

il Fornitore è tenuto a corrispondere a ATS Sardegna una penale determinata in misura pari allo 0,4 (zero virgola quattro) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni diffinità non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito rispetto alle modalità di effettuazione e ai termini concordati per la formazione del personale come da paragrafo 3.3 del presente Capitolato Tecnico, ATS Sardegna potrà applicare al Fornitore una penale determinata in misura pari allo 0,3 (zero virgola tre) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno e fermo restando l'obbligo del Fornitore stesso di eseguire entro un

congruo termine le attività non svolte.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile a ATS Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini relativi alle scadenze del piano di manutenzione preventiva concordate con i referenti della Stazione Appaltante per gli interventi di manutenzione preventiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale determinata in misura pari allo 0,4 (zero virgola quattro) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile a ATS Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine previsto nel paragrafo 3.5 del presente Capitolato tecnico per l'intervento di manutenzione correttiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere a ATS Sardegna una penale calcolata in misura pari in misura pari allo 0,4 (zero virgola quattro) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile a ATS Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti nel paragrafo 3.5 del presente Capitolato tecnico per il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale calcolata in misura pari in misura pari allo 0,4 (zero virgola quattro) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni difformità nella fornitura di pezzi di ricambio durante il periodo di assistenza e manutenzione full risk rispetto a quanto previsto nel paragrafo 3.5 del presente Capitolato tecnico, il Fornitore è tenuto a corrispondere a ATS Sardegna una penale pari ad Euro 200,00 (duecento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Con riferimento a tutte le penali sopra indicate, deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente Capitolato tecnico. In tal caso la Stazione Appaltante applicherà al Fornitore le predette penali sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme al presente Capitolato tecnico, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.