

PROCEDURA AI SENSI DELL'ART. 1 COMMA 2 LETTERA B DELLA LEGGE 120/2020, PER LA FORNITURA, IN 5 LOTTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, DI CABINE FOTOTERAPICHE UVA1 (LOTTO 1), CABINE FOTOTERAPICHE UVA2 A BANDA STRETTA (LOTTO 2), SISTEMA DI FOTOTERAPIA A CORPO PARZIALE (LOTTO 3), MICROSCOPI BINOCULARI (LOTTO 4) E MICROSCOPI TRINOCULARI (LOTTO 5), DESTINATI A VARIE UU.OO. DI ATS SARDEGNA.

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA

Il presente documento disciplina per gli aspetti tecnici, unitamente a quanto altro previsto dalla documentazione di gara, la fornitura, in cinque lotti ad aggiudicazione separata di diverse attrezzature di dermatologia, destinati a varie UU.OO. di A.T.S. Sardegna, oltre alla prestazione di servizi connessi.

2. OGGETTO DELL'APPALTO

La fornitura in gara è costituita da cinque 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) **fornitura in cinque lotti ad aggiudicazione separata** così composti:

Lotto	Descrizione beni oggetto del Lotto	TOTALE QUANTITATIVO BASE - LOTTO
Lotto 1	Sistema di fototerapia medicale a cabina con lampade UVA1	2
Lotto 2	Sistema di fototerapia medicale a cabina con lampade UVB a banda stretta (TL01)	2
Lotto 3	Sistema di fototerapia medicale a corpo parziale 4 moduli	2
Lotto 4	microscopio binoculare	2
Lotto 5	microscopio trinoculare	2

nella configurazione minima e con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato tecnico, completi di tutti i dispositivi richiesti nel predetto Capitolato o con i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara.

b) **Servizi connessi.** Prestazione dei servizi connessi all'esecuzione della fornitura in argomento, cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura, alle condizioni tecniche minime stabilite nel Capitolato tecnico e, segnatamente:

- consegna al piano presso l'U.O. indicata nell'ordinativo ed installazione;
- collaudo ed istruzione del personale utilizzatore;
- garanzia per 12 (dodici) mesi sull'apparecchiatura offerta, con decorrenza dalla data del collaudo espletato con esito positivo;
- assistenza e manutenzione "full risk", compresa manutenzione preventiva programmata secondo le indicazioni del produttore e manutenzione correttiva, sull'apparecchiatura per tutta la durata della garanzia offerta, sempre con decorrenza dalla data del collaudo positivo.

Ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. a) del D.Lgs 50/2016, ATS Sardegna si riserva, altresì, la facoltà di richiedere l'eventuale incremento opzionale dei quantitativi contrattuali a base di gara.

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

Tale opzione potrà essere esercitata esclusivamente dalla stazione appaltante nel termine di 24 mesi (ventiquattro) decorrenti dalla data di stipulazione del contratto.

Pagina 2 di 13

Si ribadisce che tale facoltà di estensione dei quantitativi della fornitura base costituisce un'opzione a 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 di fornitura alle stesse condizioni e prezzi risultanti dall'aggiudicazione della fornitura base. Ogni consegna opzionale includerà, oltre i beni oggetto della fornitura, anche la prestazione dei servizi connessi descritti nel presente paragrafo.

L'opzione di estensione potrà essere esercitata anche solo per una parte dei quantitativi indicati, a discrezione della Stazione Appaltante.

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 la fornitura opzionale sopra descritta.

Caratteristiche tecniche minime e configurazione di base

I beni dovranno essere nuovi di fabbrica e conformi alle caratteristiche tecniche minime ed alla configurazione indicata e descritta in dettaglio.

Per caratteristiche tecniche e configurazione minima della fornitura 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 gara.

I beni dovranno essere consegnati unitamente alla manualistica tecnica (manuale d'uso e manutenzione) completa, relativa ai prodotti hardware ed anche a eventuali software 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 digitale (CD-Rom non riscrivibile, chiavetta USB 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 prodotto fornito dovrà, inoltre, essere garantito anche l'eventuale aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante il periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione "full risk".

Il Fornitore, in particolare, dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dell'apparecchiatura nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (art. 13 D.Lgs. 46/1997), la conformità dei beni proposti alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, i prodotti forniti dovranno essere conformi:

- (ove applicabile) CND e Registrazione con Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici;
- (ove applicabile) la marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n.46/97 come modificata dal D.Lgs.37/2010 e ss.mm.ii., nonché alle successive modifiche ed integrazioni come da Nuovo Regolamento MDR 2017/745;
- Conforme a Norme CEI 62.5 e CEI 62353
- Conforme alle Norme CEI particolari se e del caso (indicare)
- Conforme alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 Aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii.,
- Conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le 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 riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Affermazioni 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.

Si rimarca che ai sensi e per gli effetti dell'Art. 68, comma 5, lettera b del D.Lgs. 50/2016 nei casi in cui la descrizione dei sistemi/prodotti richiesti si riferisce, casualmente, in tutto o in parte a caratteristiche possedute da sistemi/prodotti distribuiti da un solo operatore economico, si deve intendere inserita la clausola "o equivalente".

Per ognuna delle caratteristiche di seguito indicate l'operatore economico offerente dovrà indicare correttamente ed attestare il possesso delle caratteristiche del sistema offerto riportando gli esatti parametri di riferimento dell'apparecchiatura proposta con chiara indicazione dei range di valori e delle unità di misura al fine di dimostrare come l'apparecchiatura proposta risponda alle caratteristiche minime richieste facilitando la valutazione, in sede di gara, del prodotto offerto rispetto a quello richiesto. In particolare, le apparecchiature offerte dovranno, a pena di esclusione, avere le **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME** e la **CONFIGURAZIONE MINIMA** di seguito descritte.

LOTTO 1: Sistema di fototerapia medica a cabina con lampade UVA1

1. Cabina total body con lampade che emettono nel range degli UVA-1 (340 – 400 nm)
2. Forma cabina e disposizione lampade interne tale da permettere una omogeneità di radiazione
3. Struttura portante compatta, solida e stabile
4. Lampade indicativamente da 100W
5. Porte con doppia anta per un migliore accesso dei disabili e anziani
6. Ante con sensore di apertura/chiusura
7. Barre di sostegno verticali per il paziente
8. Allarme paziente
9. Impianto di raffreddamento del paziente regolabile
10. Sensori per la misura dell'irradianza e della simmetria della radiazione
11. Sensori per la segnalazione sostituzione lampade
12. Soglie di dosaggio programmabili
13. Software per il calcolo automatico del tempo di trattamento
14. Monitor con indicazioni della dose
15. Copertura in vetro acrilico delle lampade di facile rimozione
16. Possibilità di estrapolare i file di misurazione

ACCESSORI INCLUSI IN FORNITURA

17. Pedana antiscivolo
18. Occhiali protettivi

CERTIFICAZIONI

1. la marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n.46/97 come modificata dal D.L.s.37/2010 e ss.mm.ii., nonché alle successive modifiche ed integrazioni come da Nuovo Regolamento MDR 2017/745;
2. Conforme a Norme CEI 62.5 e CEI 62353
3. Conforme alle Norme CEI particolari se e del caso (indicare)
4. Manuali d'uso in lingua italiana o traduzione letteraria su supporto cartaceo e/o elettronico

GARANZIA E ASSISTENZA

1. Garanzia ordinaria di almeno 12 mesi su tutti i prodotti offerti
2. L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere la fornitura di sistemi sostitutivi (muletto) di pari livello tecnologico in caso di fermo macchina > 3 giorni complessivi e consecutivi (esclusi sabato e domenica)

INSTALLAZIONE

1. L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio, se e nel caso, deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e ss.m.i..
2. È previsto il collaudo di accettazione ai sensi delle Norme CEI 62.5 e 62353 da eseguirsi in loco in contraddittorio con il personale del Servizio Ingegneria Clinica o suo delegato ed il personale della Unità Operativa utilizzatrice;

3. Si devono prevedere idoneo corso formativo inerente all'utilizzo a norma della attrezzatura biomedicale di almeno 4 ore.

LOTTO 2: Sistema di fototerapia medica a cabina con lampade UVB a banda stretta (TL01)

1. Cabina total body con lampade che emettono nel range degli UVB a banda stretta (circa 310 nm)
2. Forma cabina e disposizione lampade interne tale da permettere una omogeneità di radiazione
3. Struttura portante compatta, solida e stabile
4. Lampade indicativamente da 100W
5. Porte con doppia anta per un migliore accesso dei disabili e anziani
6. Ante con sensore di apertura/chiusura
7. Barre di sostegno verticali per il paziente
8. Allarme paziente
9. Impianto di raffreddamento del paziente regolabile
10. Sensori per la misura dell'irradianza e della simmetria della radiazione
11. Sensori per la segnalazione sostituzione lampade
12. Soglie di dosaggio programmabili
13. Software per il calcolo automatico del tempo di trattamento
14. Monitor con indicazioni della dose
15. Copertura in vetro acrilico delle lampade di facile rimozione
16. Possibilità di estrapolare i file di misurazione

ACCESSORI INCLUSI IN FORNITURA

17. Pedana antiscivolo
18. Occhiali protettivi

CERTIFICAZIONI

1. la marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n.46/97 come modificata dal D.L.s.37/2010 e ss.mm.ii., nonché alle successive modifiche ed integrazioni come da Nuovo Regolamento MDR 2017/745;
2. Conforme a Norme CEI 62.5 e CEI 62353
3. Conforme alle Norme CEI particolari se e del caso (indicare)
4. Manuali d'uso in lingua italiana o traduzione letteraria su supporto cartaceo e/o elettronico

GARANZIA E ASSISTENZA

1. Garanzia ordinaria di almeno 12 mesi su tutti i prodotti offerti
2. L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere la fornitura di sistemi sostitutivi (muletto) di pari livello tecnologico in caso di fermo macchina > 3 giorni complessivi e consecutivi (esclusi sabato e domenica)

INSTALLAZIONE

1. L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio, se e nel caso, deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n. 152/2006 e ss.m.i..
2. È previsto il collaudo di accettazione ai sensi delle Norme CEI 62.5 e 62353 da eseguirsi in loco in contraddittorio con il personale del Servizio Ingegneria Clinica o suo delegato ed il personale della Unità Operativa utilizzatrice
3. Si devono prevedere idoneo corso formativo inerente all'utilizzo a norma della attrezzatura biomedicale di almeno 4 ore

LOTTO 3: Sistema di fototerapia medica a corpo parziale 4 moduli

1. Quattro moduli TL 01 (UVB a banda stretta) terapeutici funzionanti singolarmente e orientabili elettricamente
2. Struttura compatta, solida e stabile
3. Riconoscimento automatico del modulo
4. Possibilità di sostituire rapidamente i moduli terapeutici
5. Dosaggio programmabile
6. Monitor touch screen con indicazione della dose
7. Possibilità irradiazione anche zona ginocchio
8. Adeguamento computerizzato dell'intensità di irradiazione

Pagina 5 di 13

9. Carrello inclinabile elettricamente per avere un migliore orientamento per il paziente con minore sforzo per l'operatore
10. Copertura in vetro acrilico delle lampade di facile rimozione

ACCESSORI INCLUSI IN FORNITURA

11. Sistema dotato di ruote per una facile movimentazione

CERTIFICAZIONI

1. la marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n.46/97 come modificata dal D.L.s.37/2010 e ss.mm.ii., nonché alle successive modifiche ed integrazioni come da Nuovo Regolamento MDR 2017/745;
2. Conforme a Norme CEI 62.5 e CEI 62353
3. Conforme alle Norme CEI particolari se e del caso (indicare)
4. Manuali d'uso in lingua italiana o traduzione letteraria su supporto cartaceo e/o elettronico

GARANZIA E ASSISTENZA

1. Garanzia ordinaria di almeno 12 mesi su tutti i prodotti offerti
2. L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere la fornitura di sistemi sostitutivi (muletto) di pari livello tecnologico in caso di fermo macchina > 3 giorni complessivi e consecutivi (esclusi sabato e domenica)

INSTALLAZIONE

1. L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio, se e nel caso, deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e ss.m.i..
2. È previsto il collaudo di accettazione ai sensi delle Norme CEI 62.5 e 62353 da eseguirsi in loco in contraddittorio con il personale del Servizio Ingegneria Clinica o suo delegato ed il personale della Unità Operativa utilizzatrice
3. Si devono prevedere idoneo corso formativo inerente all'utilizzo a norma della attrezzatura biomedicale di almeno 4 ore

LOTTO 4: microscopio binoculare

1. Testata binoculare inclinata 30°
2. Testata girevole a 360°
3. Condensatore di Abbe A.N. 1,25
4. Tavolino porta preparati con traslatore incorporato
5. Illuminazione a LED di circa 3W
6. Luminosità regolabile
7. Regolazione diottrica
8. Obiettivi planacromatici in dotazione: 4X-10X-40X-100X
9. Portaobiettivi a 4 posti
10. Oculare 10X
11. Struttura stabile ed ergonomica

ACCESSORI INCLUSI IN FORNITURA

12. Copertina antipolvere
13. Olio per immersione
14. Cavo alimentazione

CERTIFICAZIONI

1. Certificazione in base alla Direttiva 98/79/CEE sui "Dispositivi medico diagnostici in vitro", attuata con D. Lgs. 332/2000 e successive modificazioni e integrazioni
2. Conforme a Norme CEI 62.5 e CEI 62353
3. Conforme alle Norme CEI particolari se e del caso (indicare)
4. Manuali d'uso in lingua italiana o traduzione letteraria su supporto cartaceo e/o elettronico

GARANZIA E ASSISTENZA

1. Garanzia ordinaria di almeno 12 mesi su tutti i prodotti offerti
2. L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere la fornitura di sistemi sostitutivi (muletto) di pari livello tecnologico in caso di fermo macchina > 3 giorni complessivi e consecutivi (esclusi sabato e domenica)

INSTALLAZIONE

1. L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio, se e nel caso, deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n. 152/2006 e ss.m.i..
2. È previsto il collaudo di accettazione ai sensi delle Norme CEI 62.5 e 62353 da eseguirsi in loco in contraddittorio con il personale del Servizio Ingegneria Clinica o suo delegato ed il personale della Unità Operativa utilizzatrice
3. Si devono prevedere idoneo corso formativo inerente all'utilizzo a norma della attrezzatura biomedicale di almeno 4 ore

LOTTO 5: microscopio trinoculare

1. Testata trinoculare inclinata 30°
2. Testata girevole a 360°
3. Condensatore di Abbe A.N. 1,25
4. Tavolino porta preparati con traslatore incorporato
5. Illuminazione a LED di circa 3W
6. Luminosità regolabile
7. Regolazione diottrica
8. Obiettivi planacromatici in dotazione: 4X-10X-40X-100X
9. Portaobiettivi a 4 posti
10. Oculare 10X
11. Telecamera digitale a colori con sensore di 2/3" di almeno 5 MPx comprensiva di adattatore c-mount per la connessione al microscopio (o di tipo diverso se previsto dal microscopio), completa della cassetteria necessaria e con software per elaborazione e misurazione avanzate per Windows XP/Vista /7/8/10
12. Struttura stabile

ACCESSORI INCLUSI IN FORNITURA

13. Copertina antipolvere
14. Cavo per trasferimento dati o adattatore per trasferimento trinoculare
15. Olio per immersione
16. Cavo alimentazione

CERTIFICAZIONI

1. Certificazione in base alla Direttiva 98/79/CEE sui "Dispositivi medico diagnostici in vitro", attuata con D. Lgs. 332/2000 e successive modificazioni e integrazioni
2. Conforme a Norme CEI 62.5 e CEI 62353
3. Conforme alle Norme CEI particolari se e del caso (indicare)
4. Manuali d'uso in lingua italiana o traduzione letteraria su supporto cartaceo e/o elettronico

GARANZIA E ASSISTENZA

1. Garanzia ordinaria di almeno 12 mesi su tutti i prodotti offerti
2. L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere la fornitura di sistemi sostitutivi (muletto) di pari livello tecnologico in caso di fermo macchina > 3 giorni complessivi e consecutivi (esclusi sabato e domenica)

INSTALLAZIONE

1. L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio, se e nel caso, deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n. 152/2006 e ss.m.i..
2. È previsto il collaudo di accettazione ai sensi delle Norme CEI 62.5 e 62353 da eseguirsi in loco in contraddittorio con il personale del Servizio Ingegneria Clinica o suo delegato ed il personale della Unità Operativa utilizzatrice
3. Si devono prevedere idoneo corso formativo inerente all'utilizzo a norma della attrezzatura biomedicale di almeno 4 ore

3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura dell'apparecchiatura, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi compreso ed incluso nel prezzo unitario offerto dai concorrenti per l'apparecchiatura. L'aggiudicatario della gara risulterà, pertanto,

Pagina 7 di 13

obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura dell'apparecchiatura, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di gara. Il Fornitore sarà obbligato ad assicurare l'erogazione di tali servizi connessi anche con riferimento ai quantitativi opzionali eventualmente ordinati dalla Stazione Appaltante.

3.1. Consegna ed installazione. Termini.

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

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballaggio, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano dell'unità operativa della ASSL di ATS Sardegna alla quale è destinata la fornitura, installazione, compresi i necessari collegamenti e fissaggi, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione, verifiche tecniche post installazione, messa in funzione delle apparecchiature ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà eseguire le operazioni di consegna ed installazione di ciascuna apparecchiatura oggetto della fornitura, completando tutti gli interventi a proprio carico, entro **30 (trenta)** giorni naturali e consecutivi dalla data della ricezione dell'ordinativo di fornitura della Stazione Appaltante.

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere consegnata unitamente alla manualistica tecnica ed alle attestazioni e certificazioni di conformità della stessa. Le apparecchiature dovranno essere consegnate, a cura e spese del Fornitore, nei luoghi e nei locali indicati dalla Stazione Appaltante.

Al termine delle operazioni di consegna ed, in ogni caso, entro i successivi 5 (cinque) giorni lavorativi, il Fornitore dovrà immediatamente procedere alle operazioni di 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, 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 l'eventuale corso di formazione del personale.

3.2. Operazioni di collaudo.

Entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data del verbale 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 e gli eventuali software installati e verranno eseguite nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e ss.mm.ii. e alle Guide CEI applicabili alle apparecchiature oggetto della 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 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 come già indicato nelle certificazioni richieste per singola apparecchiatura) 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. Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dagli incaricati ATS Sardegna e del Fornitore.

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.

Qualora all'esito delle attività sopra indicate, anche eventualmente ripetute, le apparecchiature non superassero le prove di collaudo, in tutto o in parte, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse entro i successivi 10 (dieci) giorni lavorativi, salva l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato.

Le apparecchiature sostituite saranno a loro volta sottoposte alle operazioni di collaudo, previa esecuzione delle prove fin qui descritte. Resta salvo il diritto della Stazione Appaltante, a seguito di collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

3.3 Formazione del personale

Il Fornitore dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione e formazione del personale medico/tecnico della ATS Sardegna destinato ad utilizzare le apparecchiature. Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, 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;

Pagina 9 di 13

- 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.

Il personale, il cui numero è definito dalla Stazione Appaltante, dovrà essere formato in più sedute della durata complessiva di almeno 4 (quattro) ore per ciascuna apparecchiatura. L'istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra la Stazione Appaltante e il Fornitore. Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario.

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".

3.4 Garanzia

Nel prezzo di ogni apparecchiatura offerto dal Fornitore è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 cod. civ.), quella per il difetto di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 cod. civ.), nonché la garanzia di buon funzionamento (art. 1512 cod. civ.) per 12 (dodici) mesi (o per il maggior periodo eventualmente offerto in gara), a decorrere dalla data del collaudo esperito con esito positivo (data di accettazione della fornitura).

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 necessaria, 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 12 mesi dianzi indicato, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento della stessa, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità. Il Fornitore non potrà sottrarsi alle obbligazioni di garanzia, se non dimostrando che il malfunzionamento sia dipeso da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'Amministrazione.

3.5 Servizio di assistenza e manutenzione full risk per i primi dodici mesi

Il Fornitore per i primi 12 (dodici) mesi, decorrenti dalla data del collaudo positivo (o per il maggior periodo eventualmente offerto in gara), 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 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;
- 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, purché 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 mono-paziente).

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. Sono altresì comprese nella manutenzione preventiva l'esecuzione delle verifiche e controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), comprensive del relativo materiale di consumo, nonché le regolazioni ed i controlli di qualità, nel rispetto delle cadenze e dei termini previsti dai manuali dei produttori, e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

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 di seguito indicate.

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, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario impiego dell'apparecchiatura (es: materiale monouso e monopaziente), 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 24 (ventiquattro) 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
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione), immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di intervento.

Per ogni richiesta di intervento 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 redatto in duplice copia, una per il Fornitore ed una per la Stazione Appaltante.

Fornitura parti di ricambio.

I ricambi e gli accessori montati e/o installati dovranno essere quelli originali, prescritti, approvati o consigliati dal produttore. L'aggiudicatario garantisce alle Aree socio sanitarie Locali interessate la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Successivamente al periodo di assistenza e manutenzione full risk in garanzia e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, l'aggiudicatario garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

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

Customer care.

Al fine dell'esecuzione di tutto quanto sopra l'aggiudicatario si obbliga, altresì, a mettere a disposizione 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 con chiamata gratuita oppure con addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale. Inoltre, dovrà essere attivato un indirizzo PEC e/o mail.

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 difformità 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 al 1 (uno) 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.