

Allegato "1"

**PROCEDURA TELEMATICA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2 LETT. B) D.LGS. 50/2016, MEDIANTE RDO SUL MEPA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, IN TRE LOTTI DISTINTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, DI SISTEMI PER ELETTROCHIRURGIA AD ALTA FREQUENZA DA DESTINARE A DIVERSE STRUTTURE DELLA 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 tre lotti distinti ad aggiudicazione separata, di n°5 sistemi per elettrochirurgia ad alta frequenza e di strumenti chirurgici pluriuso, per chirurgia generale, otorinolaringoiatria e ginecologica e di strumenti chirurgici pluriuso, per la S.C. Ginecologia ed Ostetricia e la S.C. Otorinolaringoiatria del P.O. SS Trinità di Cagliari, la S.C. Chirurgia del P.O. San Giuseppe di Isili e l'U.O. di Chirurgia del P. O. San Marcellino di Muravera, oltre alle prestazioni ed i servizi connessi.

Ai sensi dell'art. 106 comma 1 del D.Lgs 50/2016, è prevista una opzione per l'eventuale fornitura di un ulteriore sistema per elettrochirurgia ad alta frequenza per chirurgia generale, da eseguirsi su richiesta della Stazione Appaltante entro i 12 mesi successivi alla data di stipula del contratto.

Si precisa che tale previsione costituisce un'opzione in favore di ATS Sardegna ai sensi dell'art. 1331 del cod. civ. La Stazione Appaltante, pertanto, non dovrà ritenersi in alcun modo obbligata e potrà quindi profittare o meno dell'opzione per assicurare le forniture di beni/servizi anche di altre Aree Socio Sanitarie di ATS. Qualora l'opzione sia esercitata a favore di altre Aree Socio Sanitarie di ATS Sardegna, si stipulerà atto integrativo del contratto originario nel quale saranno dettagliate, ad esempio, modalità di esecuzione delle prestazioni in perfetta coerenza con l'offerta dell'aggiudicatario, designando ulteriori responsabili dell'esecuzione contrattuale di ATS (art. 106 c. 1 lettera a) D. Lgs. 50/2016)., oltre alla prestazione di servizi connessi.

## 2. OGGETTO DELL'APPALTO.

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

a) Fornitura e installazione di n°5 elettrobisturi per chirurgia generale, otorinolaringoiatria e ginecologia, avente la configurazione e le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico, completo di tutti i dispositivi richiesti e con i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara, secondo i quantitativi di seguito indicati:

LOTTO 1		
VOCE	PRODOTTO	QUANTITA'
A	SISTEMA PER ELETTROCHIRURGIA AD ALTA FREQUENZA PER CHIRURGIA GENERALE E GINECOLOGIA	1
B	PINZE PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA PER SINTESI DEI TESSUTI	6
C	PINZE PER CHIRURGIA OPEN PER SINTESI DEI TESSUTI	1

LOTTO 2		
VOCE	PRODOTTO	QUANTITA'
A	SISTEMA PER ELETTROCHIRURGIA AD ALTA FREQUENZA PER CHIRURGIA GENERALE	2
B	MODULO ARGON	2
C	PINZA BIPOLARE PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA PER SINTESI DEI TESSUTI	4
D	FORBICI BIPOLARI PER CHIRURGIA OPEN	4
E	PINZA BIPOLARE PER CHIRURGIA OPEN CON IMPUGNATURA DRITTA	4
F	PINZA BIPOLARE PER CHIRURGIA OPEN CON IMPUGNATURA A BAIONETTA	4
G	SONDE ARGON	4

LOTTO 3		
VOCE	PRODOTTO	QUANTITA'
A	SISTEMA PER ELETTROCHIRURGIA AD ALTA FREQUENZA PER CHIRURGIA GENERALE ED OTORINOLARINGOIATRICA	2
B	PINZA BIPOLARE PER CHIRURGIA OPEN CON IMPUGNATURA A BAIONETTA	4
C	PINZA PER CHIRURGIA OPEN CON IMPUGNATURA RETTA	8
D	FORBICI BIPOLARI PER CHIRURGIA OPEN E TONSILLECTOMIA	4

#### OPZIONE DI ESTENSIONE.

L'ulteriore, eventuale, sistema per chirurgia generale sarà completo di tutti quanto indicato nel paragrafo "2.1. CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE – Lotto 2" alle voci "A" e "B", senza lo strumentario chirurgico (voci C, D, E, F, G).

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

- collaudo e formazione esaustiva del personale/utilizzatore;
- garanzia per 24 (ventiquattro) mesi sull'apparecchiatura offerta, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
- assistenza e manutenzione "full risk" (preventiva e correttiva) per tutta la durata della garanzia.

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

#### **2.1. CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE.**

Nel presente paragrafo vengono specificate e descritte le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima stabilite per le apparecchiature oggetto della fornitura. Per caratteristiche tecniche e configurazione minima si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dai prodotti offerti dai concorrenti, a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla procedura.

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

I beni forniti alla ASSSL di Cagliari dovranno essere nuovi di fabbrica e conformi agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. Il Fornitore dovrà, pertanto, garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei beni proposti alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, come di seguito meglio indicate e descritte. Le apparecchiature fornite, pertanto, dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

In particolare, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- CND Z12010902 e Registrazione con Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici

- la marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, recepita con D. Lgs. n.46/97 come modificata dal D. Lgs.37/2010;
- la conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 81/2008;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

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

#### **LOTTO 1**

**Sistema per elettrochirurgia ad alta frequenza per chirurgia generale e ginecologica in laparoscopia ed in campo aperto, con modulo per la sintesi dei vasi fino a 7 mm, completo di generatore, carrello dedicato, pedaliera di controllo e tutto il restante necessario per il corretto funzionamento (p.e.: cavi, adattatori, etc.) e composto da:**

##### **A. Generatore:**

1. Idoneo all'utilizzo in sala operatoria nelle procedure di chirurgia generale e di chirurgia ginecologica, sia laparoscopica che in campo aperto;
2. Almeno 2 uscite monopolari di cui almeno una azionabile da manipolo e una da pedale;
3. Almeno 2 uscite bipolari di cui almeno una azionabile da manipolo e una da pedale;
4. Riconoscimento del dispositivo connesso con regolazione automatica dei parametri di taglio e coagulo;
5. Dotato di pannello di controllo o schermo touchscreen per l'impostazione dei parametri;
6. Riconoscimento automatico dei manipoli per sintesi dei vasi, con impostazione dei parametri, in base alle condizioni del tessuto (impedenza) ed elettrodo bipolare utilizzato;
7. Regolazione manuale dei parametri in uscita, sia in modalità taglio che in modalità coagulo;
8. Programmi preinstallati adatti alla chirurgia generale ed a quella ginecologica, sia in laparoscopia che in campo aperto, per taglio e coagulo monopolare/bipolare e sintesi dei vasi;
9. Modulo per la sintesi elettrochirurgica dei grossi vasi (chiusura dei vasi senza l'utilizzo di fili da sutura), con garanzia specifica dichiarata dal produttore di chiusura di vasi fino a 7 mm (garanzia di tenuta ad una pressione "Mean Vessel Burst" significativamente superiore a quella fisiologica - allegare la dichiarazione del produttore);
10. Possibilità di memorizzare ulteriori programmi personalizzati e di denominarli, p.e., in base al tipo di intervento, con il nome dell'utilizzatore, etc.;
11. Software in lingua italiana con indicazioni e supporto operativo anche in caso di errori ed allarmi;
12. Sistema di diagnostica automatica con memoria degli eventi e degli errori;
13. Utilizzo di piastre neutre bipartite, con sistema di sicurezza con controllo continuo del contatto della piastra con la cute, con indicazione della qualità di contatto (p.e.: valore impedenza, barra colorata, spia lampeggiante, etc.);
14. Indicazioni visive e sonore durante il funzionamento;
15. Potenza massima in uscita non inferiore a: taglio puro 300 W, coagulo 200 W;
16. Alimentazione a rete a 230 V  $\pm$  10%, 50 Hz;
17. Conforme alle norme tecniche di settore (p.e.: CEI 62-5, CEI 62-148, CEI 62-50, etc.);
18. Completo di carrello dedicato per la facile movimentazione, dotato di 4 ruote pivotanti, di cui almeno due dotate di freno;
19. Possibilità di utilizzare strumenti chirurgici di diversi produttori attraverso espansori/adattatori/prese universali, per future integrazioni dello strumentario e per garantire la piena compatibilità con quanto aggiudicato nella gara "CND K" bandita dalla ASSL Nuoro (autorizzazione a contrarre delibera n° 1037 del 21/17/2016 - aggiudicazione delibera n° 2688 del 27/03/2018); tali espansori/adattatori/prese universali dovranno essere forniti senza ulteriori incrementi di costo rispetto alla base d'asta in

numero sufficiente alla gestione di almeno gli standard ampiamente diffusi Erbe, Martin, Bowa e Covidien/Valleylab, sia per gli strumenti monopolari che per quelli bipolari;

20. Ogni generatore dovrà essere completo di cavo di alimentazione elettrica e di:

- N°2 cavi per elettrodo neutro;
- N°50 elettrodi neutri "bipartiti";
- N°2 cavi di connessione monopolare;
- N°2 cavi di connessione bipolare;
- N°1 pedaliera con comando per taglio e coagulo e con terzo tasto che permette il cambio della funzione di erogazione senza dover intervenire sull'unità elettrochirurgica centrale e compatibile con ciclo di termodisinfezione (processabile in lavaferri chirurgici) e relativo cavo di connessione al generatore;
- N°1 pedaliera di comando singolo bipolare, compatibile con ciclo di termodisinfezione (processabile in lavaferri chirurgici) e relativo cavo di connessione al generatore;

**B. Pinze bipolare per chirurgia laparoscopica:**

Pinza bipolare completa, pluriuso (almeno 50 interventi effettuabili con singola pinza), per la sintesi dei vasi fino a 7 mm, con morso curvo - tipo "Maryland", branche zigriate, stelo con lunghezza non inferiore a 330 mm e diametro non superiore a 5 mm per utilizzo con trokar da 5 mm, processabile in lavastrumenti chirurgici e sterilizzabile in autoclave a 134° o equivalente.

**C. Pinze bipolare per chirurgia open:**

Pinza bipolare completa pluriuso (almeno 50 interventi effettuabili con singola pinza) per la sintesi dei vasi fino a 7 mm, con morso curvo, branche lisce, stelo con lunghezza 110±10% mm e diametro 5 mm circa, processabile in lavastrumenti chirurgici e sterilizzabile in autoclave a 134° o equivalente.

**LOTTO 2**

**Sistema per elettrochirurgia ad alta frequenza per chirurgia generale in laparoscopia ed in campo aperto, chirurgia intracavitaria e chirurgia ortopedica, con modulo per la sintesi dei vasi fino a 7 mm, completo di generatore, modulo argon, carrello dedicato con supporto bombola gas argon, pedaliera di controllo e tutto il restante necessario per il corretto funzionamento (p.e.: cavi, adattatori, etc.) e composto da:**

**A. Generatore:**

1. Idoneo all'utilizzo in sala operatoria nelle procedure di chirurgia generale sia open che laparoscopica, chirurgia intracavitaria e chirurgia ortopedica;
2. Almeno 2 uscite monopolari di cui almeno una azionabile da manipolo e una da pedale;
3. Almeno 2 uscite bipolari di cui almeno una azionabile da manipolo e una da pedale;
4. Riconoscimento del dispositivo connesso con regolazione automatica dei parametri di taglio e coagulo;
5. Dotato di pannello di controllo o schermo touchscreen per l'impostazione dei parametri;
6. Riconoscimento automatico dei manipoli per sintesi dei vasi, con impostazione dei parametri, in base alle condizioni del tessuto (impedenza) ed elettrodo bipolare utilizzato;
7. Regolazione manuale dei parametri in uscita, sia in modalità taglio che in modalità coagulo;
8. Programmi preinstallati adatti alla chirurgia generale, sia in laparoscopia che in campo aperto, chirurgia ortopedica e chirurgia intracavitaria per taglio e coagulo monopolare/bipolare e sintesi dei vasi;
9. Modulo per la sintesi elettrochirurgica dei grossi vasi (chiusura dei vasi senza l'utilizzo di fili da sutura), con garanzia specifica dichiarata dal produttore di chiusura di vasi fino a 7 mm (garanzia di tenuta ad una pressione "Mean Vessel Burst" significativamente superiore a quella fisiologica - allegare la dichiarazione del produttore);
10. Possibilità di memorizzare ulteriori programmi personalizzati e di denominarli, p.e., in base al tipo di intervento, con il nome dell'utilizzatore, etc.;

11. Software in lingua italiana con indicazioni e supporto operativo anche in caso di errori ed allarmi;
12. Sistema di diagnostica automatica con memoria degli eventi e degli errori;
13. Utilizzo di piastre neutre bipartite, con sistema di sicurezza con controllo continuo del contatto della piastra con la cute, con indicazione della qualità di contatto (p.e.: valore impedenza, barra colorata, spia lampeggiante, etc.);
14. Indicazioni visive e sonore durante il funzionamento;
15. Potenza massima in uscita non inferiore a: taglio puro 300 W, coagulo 200 W;
16. Alimentazione a rete a 230 V  $\pm$  10%, 50 Hz;
17. Conforme alle norme tecniche di settore (p.e.: CEI 62-5, CEI 62-148, CEI 62-50, etc.);
18. Completo di carrello dedicato, con supporto per la bombola argon, per la facile movimentazione, dotato di 4 ruote pivotanti, di cui almeno due dotate di freno;
19. Possibilità di utilizzare strumenti chirurgici di diversi produttori attraverso espansori/adattatori/prese universali, per future integrazioni dello strumentario e per garantire la piena compatibilità con quanto aggiudicato nella gara "CND K" bandita dalla ASSL Nuoro (autorizzazione a contrarre delibera n° 1037 del 21/17/2016 - aggiudicazione delibera n° 2688 del 27/03/2018); tali espansori/adattatori/prese universali dovranno essere forniti senza ulteriori incrementi di costo rispetto alla base d'asta in numero sufficiente alla gestione di almeno gli standard ampiamente diffusi Erbe, Martin, Bowa e Covidien/Valleylab, sia per gli strumenti monopolari che per quelli bipolari;
20. Ogni generatore dovrà essere completo di cavo di alimentazione elettrica e di:
  - o N°2 cavi per elettrodo neutro;
  - o N°50 elettrodi neutri "bipartiti";
  - o N°2 cavi di connessione monopolare;
  - o N°2 cavi di connessione bipolare;
  - o N°1 pedaliera con comando per taglio e coagulo e con terzo tasto che permette il cambio della funzione di erogazione senza dover intervenire sull'unità elettrochirurgica centrale e compatibile con ciclo di termodisinfezione (processabile in lavaferri chirurgici) e relativo cavo di connessione al generatore;
  - o N°1 pedaliera di comando singolo bipolare, compatibile con ciclo di termodisinfezione (processabile in lavaferri chirurgici) e relativo cavo di connessione al generatore;

**B. Modulo argon comprensivo di manipoli, raccordi e cavi per coagulazione argon in chirurgia aperta e laparoscopica:**

1. alimentazione a rete a 230 V  $\pm$  10%, 50 Hz;
2. conforme alle norme tecniche di settore (P.E.: CEI 62-5, CEI 62-148, CEI 62-50, ETC.);
3. compatibile con elettrodi argon di marche differenti, anche attraverso la fornitura di adattatori per garantire la piena compatibilità con quanto aggiudicato nelle gare "CND G" bandite dalla ASSL Oristano (autorizzazione a contrarre delibera n° 1103 del 24/12/2014 - aggiudicazione delibera n° 843 del 10/12/2015 e autorizzazione a contrarre delibera n° 190 del 13/04/2016 - aggiudicazione delibera n° 843 del 10/12/2016) e "CND K" bandita dalla ASSL Nuoro autorizzazione a contrarre delibera n° 1037 del 21/17/2016 - aggiudicazione delibera n° 2688 del 27/03/2018);
4. completo di cavi e tutto il necessario al corretto funzionamento.

**C. Pinza bipolare per la sintesi dei vasi in chirurgia laparoscopica:**

Pinza bipolare, pluriuso (almeno 50 interventi effettuabili con singola pinza), con stelo con diametro 5mm e lunghezza 340 mm circa, con morso curvo o "Maryland" o equivalente.

**D. Forbici bipolari per chirurgia open**

Forbice bipolare per chirurgia open, pluriuso (almeno 50 interventi effettuabili con singola pinza), avente lunghezza 230 mm circa e morso curvo o Maryland o equivalente.

**E. Pinza bipolare con impugnatura diritta per chirurgia open:**

Pinza bipolare per chirurgia open con impugnatura dritta, pluriuso (almeno 50 interventi effettuabili con singola pinza), lunghezza 270 mm circa, con punte aventi diametro 2 mm e lunghezza 8 mm o equivalente

**F. Pinza bipolare con impugnatura a baionetta per chirurgia open:**

Pinza bipolare per chirurgia open con impugnatura a baionetta, pluriuso (almeno 50 interventi effettuabili con singola pinza), lunghezza 200 mm circa, con punte aventi diametro 2 mm e lunghezza 8 mm o equivalente

**G. Sonda Argon:**

Sonda Argon avente diametro compreso tra 1.5 e 2 mm e lunghezza compresa tra 1500 e 2500 mm circa o equivalente.

**LOTTO 3**

**Sistema per elettrochirurgia ad alta frequenza per chirurgia generale ed otorinolaringoiatrica in endoscopia ed in campo aperto, completo di generatore, carrello dedicato, pedaliera di controllo e tutto il restante necessario per il corretto funzionamento (p.e.: cavi, adattatori, etc.) e composto da:**

**A. Generatore:**

1. Idoneo all'utilizzo in sala operatoria nelle procedure di chirurgia generale e di chirurgia in otorinolaringoiatria, sia endoscopica che in campo aperto;
2. Almeno 2 uscite monopolari di cui almeno una azionabile da manipolo e una da pedale;
3. Almeno 2 uscite bipolari di cui almeno una azionabile da manipolo e una da pedale;
4. Riconoscimento del dispositivo connesso con regolazione automatica dei parametri di taglio e coagulo;
5. Dotato di pannello di controllo o schermo touchscreen per l'impostazione dei parametri;
6. Riconoscimento automatico dei manipoli per sintesi dei vasi, con impostazione dei parametri, in base alle condizioni del tessuto (impedenza) ed elettrodo bipolare utilizzato;
7. Regolazione manuale dei parametri in uscita, sia in modalità taglio che in modalità coagulo;
8. Programmi preinstallati adatti alla chirurgia generale ed alla chirurgia in otorinolaringoiatria, sia in endoscopia che in campo aperto, per taglio e coagulo monopolare/bipolare e sintesi dei vasi;
9. Possibilità di memorizzare ulteriori programmi personalizzati e di denominarli, p.e., in base al tipo di intervento, con il nome dell'utilizzatore, etc.;
10. Software in lingua italiana con indicazioni e supporto operativo anche in caso di errori ed allarmi;
11. Sistema di diagnostica automatica con memoria degli eventi e degli errori;
12. Utilizzo di piastre neutre bipartite, con sistema di sicurezza con controllo continuo del contatto della piastra con la cute, con indicazione della qualità di contatto (p.e.: valore impedenza, barra colorata, spia lampeggiante, etc.);
13. Indicazioni visive e sonore durante il funzionamento;
14. Potenza massima in uscita non inferiore a: taglio puro 300 W, coagulo 200 W;
15. Alimentazione a rete a 230 V  $\pm$  10%, 50 Hz;
16. Conforme alle norme tecniche di settore (p.e.: CEI 62-5, CEI 62-148, CEI 62-50, etc.);
17. Completo di carrello dedicato per la facile movimentazione, dotato di 4 ruote pivotanti, di cui almeno due dotate di freno;
18. Possibilità di utilizzare strumenti chirurgici di diversi produttori attraverso espansori/adattatori/prese universali, per future integrazioni dello strumentario e per garantire la piena compatibilità con quanto aggiudicato nella gara "CND K" bandita dalla ASSL Nuoro (autorizzazione a contrarre delibera n° 1037 del 21/17/2016 - aggiudicazione delibera n° 2688 del 27/03/2018); tali espansori/adattatori/prese universali dovranno essere forniti senza ulteriori incrementi di costo rispetto alla base d'asta in

numero sufficiente alla gestione di almeno gli standard ampiamente diffusi Erbe, Martin, Bowa e Covidien/Valleylab, sia per gli strumenti monopolari che per quelli bipolari;

19. Ogni generatore dovrà essere completo di cavo di alimentazione elettrica e di:

- N°2 cavi per elettrodo neutro;
- N°50 elettrodi neutri "bipartiti";
- N°2 cavi di connessione monopolare;
- N°2 cavi di connessione bipolare;
- N°1 pedaliera con comando per taglio e coagulo e con terzo tasto che permette il cambio della funzione di erogazione senza dover intervenire sull'unità elettrochirurgica centrale e compatibile con ciclo di termodisinfezione (processabile in lavaferri chirurgici) e relativo cavo di connessione al generatore;
- N°1 pedaliera di comando singolo bipolare, compatibile con ciclo di termodisinfezione (processabile in lavaferri chirurgici) e relativo cavo di connessione al generatore;

**B. Pinza bipolare con impugnatura a baionetta per chirurgia open**

Pinza bipolare pluriuso (almeno 50 interventi effettuabili con singola pinza), con impugnatura a baionetta con lunghezza 195 mm e con punte smusse con diametro 2 mm e lunghezza 8 mm o equivalente.

**C. Pinza bipolare con impugnature retta per chirurgia open**

Forbice bipolare pluriuso (almeno 50 interventi effettuabili con singola pinza), con impugnatura retta con lunghezza compresa tra 160 e 200 mm e con punte smusse con diametro 2 mm e lunghezza 8 mm o equivalente.

**D. Forbici bipolari per tonsillectomia e chirurgia open del collo**

Forbice bipolare pluriuso (almeno 50 interventi effettuabili con singola pinza), con lunghezza compresa tra 180 e 220 mm circa, con punta smussata e leggermente curva o equivalente.

**3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.**

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura dell'apparecchiatura, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi compreso ed incluso nel prezzo unitario offerto dai concorrenti per l'apparecchiatura. L'aggiudicatario della gara risulterà, pertanto, obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura dell'apparecchiatura, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di gara.

**3.1. CONSEGNA ED INSTALLAZIONE. TERMINI.**

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

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

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

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



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

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

Il verbale di consegna e collaudo delle apparecchiature, dovrà essere redatto secondo le specifiche indicazioni fornite dalle aree Socio Sanitarie interessate che potranno, a loro discrezione inviare un referente per la supervisione di suddette attività. Nel documento di collaudo dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati ed installati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni indicate al paragrafo 2.1 che precede, nonché tutti i dati necessari ad individuare l'oggetto (descrizione, codice prodotto, aggiudicatario) ed il titolo della fornitura e, segnatamente, il numero di protocollo, la data e l'oggetto indicati nell'ordine di esecuzione della fornitura, nonché il riferimento relativo al numero ed alla data del provvedimento di aggiudicazione. Tale verbale dovrà riportare, inoltre, il luogo e la data della consegna ed installazione dei beni.

La consegna ed installazione della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo compreso il corso di formazione del personale.

### **3.2. OPERAZIONI DI COLLAUDO.**

Entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data di consegna ed installazione, salvo diverso accordo con la stazione appaltante, le apparecchiature fornite dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposte alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite secondo le procedure adottate dalle varie Aree socio sanitarie.

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

Le operazioni di collaudo avranno ad oggetto tutti i beni compresi nella fornitura, inclusi tutti i dispositivi accessori ed i software installati.

Tali operazioni potranno consistere nelle seguenti attività:

- verifica circa la corrispondenza tra quanto indicato nell'offerta tecnica e nell'ordinativo di fornitura emesso dalla Stazione appaltante e quanto installato dal Fornitore;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, ivi compresi i software;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici delle apparecchiature rispetto ai requisiti e caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, ai requisiti minimi richiesti nel presente Capitolato tecnico ed ai requisiti dichiarati e rilevati nell'offerta tecnica formulata in gara;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali stabilite per tali apparecchiature nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dai tecnici del Fornitore;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione della ASSL Cagliari potranno essere eseguite, in alternativa, da tecnici di sua fiducia.

L'aggiudicatario dovrà produrre in sede di collaudo:

- ✓ la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alla direttiva 93/42/EEC (e - successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme di sicurezza CEI;
- ✓ la CND e il Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici.

Il fornitore aggiudicatario dovrà procurare, con oneri integralmente a proprio carico, gli eventuali dispositivi, attrezzature e oggetti test che dovessero risultare necessari ai fini delle operazioni di collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo come da relativo verbale di collaudo.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo delle apparecchiature debbono concludersi entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante.

Si ribadisce che tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, anche solo in parte, l'aggiudicatario dovrà provvedere, con tutti gli oneri a proprio carico, a disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature, nonché a provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto delle Aree socio sanitarie Ordinanti, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

### **3.3. GARANZIA PER 24 MESI, ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I 24 MESI DI DURATA DEL NOLEGGIO OPERATIVO**

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

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

### **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

Pagina 10 di 13

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 inidonei ad essere utilizzati all'uso per il quale sono naturalmente destinati.

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

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

Il Fornitore tutta la durata della garanzia dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione "full risk" sulle apparecchiature alle condizioni di seguito indicate.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione delle apparecchiature in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori ecc), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura.

L'assistenza dovrà essere effettuata con personale specializzato dell'aggiudicatario e comprenderà l'esecuzione dei seguenti servizi e prestazioni:

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

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, comunicato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto a quelle della fornitura originale. Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

### **Manutenzione preventiva.**

La manutenzione preventiva (o programmata) comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, secondo le modalità previste dai manuali d'uso forniti in dotazione con l'apparecchiatura.

### **Manutenzione correttiva.**

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita alla ASSL di Cagliari.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- tempo di intervento entro 6 (sei) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi e le fasce orarie in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della richiesta di intervento comunicata dagli operatori della stazione appaltante al servizio di assistenza del Fornitore;
- tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di intervento durante il quale dovrà essere garantita in uso un'apparecchiatura sostitutiva.

Per ogni intervento di manutenzione effettuato (correttiva, preventiva, ecc) dovrà essere redatto un apposito Rapporto di Lavoro nel quale dovranno essere registrati tutti i dati e le circostanze relative all'intervento di manutenzione, con indicazione delle relative date, ivi compreso l'esito dell'intervento. Il Rapporto di lavoro dovrà essere trasmesso all'indirizzo email del servizio deputato alla gestione delle apparecchiature biomediche presso l'area socio sanitaria locale interessata.

### **Fornitura parti di ricambio.**

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

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

### **Customer care**

Al fine dell'esecuzione di tutto quanto sopra l'aggiudicatario si obbliga, altresì, a mettere a disposizione delle AASSLL interessate, all'atto della consegna delle apparecchiature e per tutta la durata della garanzia e dei servizi di assistenza e manutenzione previsti nel presente Capitolato, un apposito centro di supporto ed assistenza tecnica destinato alla ricezione, gestione e coordinamento delle richieste di informazioni e di quelle relative agli interventi di assistenza e manutenzione, nonché alla segnalazione dei guasti ed alla gestione dei malfunzionamenti. Detto centro dovrà avere un numero telefonico ed una email dedicata indicata anche sull'apparecchiatura per eventuali contatti da parte del paziente.

Il predetto centro di assistenza dovrà essere attivo per la ricezione e gestione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00. Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato/domenica e/o dopo le 8 ore di durata giornaliera del servizio di Customer Care, si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

**Ing. Barbara Podda**

Responsabile S.C. Ingegneria Clinica  
In qualità di Responsabile del Procedimento