



FORNITURA DI NEUROENDOSCOPIO SPINALE E CRANICO DA DESTINARE ALLA UOC NEUROCHIRURGIA DELL’A.O.R.N. “S.G. MOSCATI” DI AVELLINO

Allegato b – caratteristiche della fornitura

Art. 1 – Oggetto dell’appalto

1. L'appalto ha per oggetto la fornitura, tramite procedura di acquisto di neuroendoscopio spinale e cranico per la UOC di Neurochirurgia dell’Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati, Contrada Amoretta, 83100 di Avellino e prevede la fornitura di:

- **Neuroendoscopio per interventi spinali**
- **Neuroendoscopio per interventi cranici e colonna videoendoscopica**

CPV 33168000-5

Art. 2 – Caratteristiche tecniche della fornitura

1. I presidi richiesti sono:

LOTTO 1

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE
U.O. di Neurochirurgia
Lotto n. 1 – N. 1 Neuroendoscopio per interventi cranici e N. 1 colonna videoendoscopica
(1) Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste



N. 1 Neuroendoscopia cranica

1. Endoscopio compatibile con il maggior numero di neuronavigatori e microscopi operatori presenti sul mercato.
2. Endoscopio rigido e autoclavabile di diametro esterno pari a circa 6 mm.
3. Lunghezza complessiva circa 18 cm e canale operativo di circa 13 cm.
4. Dotato di due canali di lavoro coassiali, di cui uno principale dal diametro di circa 1,5 mm.
5. Dotato di sistema ottico tipo grandangolare di grande luminosità.
6. Dotato di ingresso per l'introduzione degli strumenti.
7. Capacità di aspirazione e irrigazione.
8. Capacità di trasmissione luminosità mediante fibre ottiche integrate nell'endoscopio.
9. Endoscopio accoppiabile ad una camicia avente diametro esterno non superiore a 7 mm in cui l'endoscopio può ruota-re.
10. Dotato di camicia graduata al fine di poter controllare la profondità di inserimento ed avente le seguenti caratteristiche:
 - 10.1 Dotata di idoneo mandrino a punta smussa per l'introduzione atraumatica;
 - 10.2 Essere utilizzabile anche con braccio autostatico per le procedure più lunghe.
11. Dotato di differenti angoli di visualizzazione (0°, 6°, 30°, ...).
12. In grado di consentire l'esecuzione di procedure di chirurgia endoscopica pura ed “endoscopio assistita”.
13. Dotazione di braccio pneumatico da fissare al letto.
14. Dotazione di elettrodi per coagulazione;
15. Dotazione dei seguenti ferri chirurgici:
 - 15.1 Pinza da biopsia di diametro adeguato, lunghezza massima pari a circa 30 cm, con attacco di irrigazione per pulizia.
 - 15.2 Pinza da o girevole, con entrambe le branche mobili, con diametro pari a circa 2 mm, lunghezza massima pari a circa 30 cm, con attacco irrigazione per pulizia.
 - 15.3 Forbici a punta girevoli con una sola branca mobile, con diametro pari a circa 2 mm, lunghezza massima pari a circa 30 cm, con attacco di irrigazione per pulizia.
 - 15.4 Pinza per ventricolostomia girevole, tipo Decq, con diametro pari a circa 2 mm, lunghezza massima pari a circa 30 cm, con attacco irrigazione luer-lock per pulizia.
 - 15.5 Pinza da presa girevole con diametro pari a circa 2 mm, lunghezza massima pari a circa 30 cm, con attacco irrigazione luer-lck per pulizia.
 - 15.6 Pinza per ventricolostomia flessibile tipo Decq, con diametro pari a circa 1 mm, lunghezza massima pari a circa 30 cm.
 - 15.7 Pinza da fresa flessibile con diametro pari a circa 1 mm, lunghezza massima pari a circa 30 cm.
 - 15.8 Elettrodo per coagulazione bipolare con diametro pari a circa 1,7 mm, lunghezza massima pari a circa 30 cm.
16. Deve essere compreso nella fornitura il materiale d'uso necessario all'esecuzione di n. 50 procedure/anno.
17. Completo di tutti gli accessori necessari per il completo funzionamento del sistema.

N. 1 colonna videoendoscopica

1. Composta da:
 - 1.1 N. 1 videoprocessore digitale top di gamma ad alta definizione.
 - 1.2 N. 1 testina telecamera.
 - 1.3 N. 1 fonte luminosa.
 - 1.4 N. 1 monitor televisivo per bioimmagini ad alta definizione.
 - 1.5 N. 1 modulo archiviazione immagini e stampante medicale.
 - 1.6 N. 1 carrello per videochirurgia adatto all'alloggiamento della configurazione del sistema proposta.
2. Compatibile con il neuroendoscopio cranico offerto.



LOTTO 2

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

U.O. di Neurochirurgia

Lotto 2 – N. 1 Neuroendoscopio per interventi spinali

(1) Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

1. Endoscopio compatibile con il maggior numero di neuronavigatori, microscopi operatori e colonne endoscopiche presenti sul mercato.
2. Endoscopio rigido e autoclavabile.
3. Capacità di trasmissione luminosità mediante fibre ottiche integrate nell'endoscopio.
4. Diametro esterno pari circa 6,5 mm.
5. Dotato di doppio canale di irrigazione/aspirazione coassiale del diametro di circa 1,5 mm.
6. Dotato di sistema ottico tipo grandangolare di grande luminosità.
7. Caratterizzato da angolo di visuale a 30°.
8. Dotato di canale operativo di lunghezza pari a circa 17 cm.
9. Dotato di canale di lavoro principale di diametro pari a circa 3,5 mm.
10. Endoscopio accoppiabile ad una camicia avente diametro esterno non superiore a 7 mm circa in cui l'endoscopio può ruotare;
11. Dotato di camicia graduata o dispositivo equivalente che permetta di controllare la profondità di inserimento ed avente le seguenti caratteristiche:
 - 11.1 Fornita di idoneo mandrino a punta smussa per l'introduzione atraumatica;
 - 11.2 Essere utilizzabile anche con braccio autostatico per le procedure più lunghe;
12. Completo di tutti gli accessori e/o apparecchiature necessari per il completo funzionamento del sistema (ad es. generatore RF, pompa irrigazione, adattatori, ecc...). Per tutti i dispositivi accessori offerti deve essere fornita in fase di gara tutta la documentazione tecnica (scheda tecnica, manuale, Dichiarazioni di Conformità alle normative vigenti in materia, ecc..) necessaria alla valutazione;
13. Deve essere compreso nella fornitura uno starter kit pari a (n.25 procedure) necessario al pieno utilizzo del dispositivo. A titolo esemplificativo ma non esaustivo si elenca di seguito cosa si intende per starter kit (materiale di consumo): sacca di raccolta, cappucci, coperture sterili per telecamera, cannule irrigazione/aspirazione, ecc... Il materiale di consumo varia in funzione del dispositivo proposto. L'O.E. deve dettagliare come sono costituiti i vari KIT; Devono essere compresi in fornitura n. 15 cavi bipolari monouso e n.10 cavi monopolari monouso. Deve anche essere prevista in offerta la quotazione degli stessi per eventuali ordinativi futuri.
14. Dotazione di kit di pinze ossivore tipo Kerrison per osso, di calibro pari a circa 3,5 mm, dotate di morso angolato a 40° e 90° da utilizzare attraverso il canale endoscopico.
15. Compatibile con il maggior numero di ottiche presenti sul mercato.

(2) Questionario tecnico

Descrivere dettagliatamente la rispondenza puntuale della soluzione proposta ai requisiti sopraindicati



1. **Prestazioni sostanzialmente differenti, in senso peggiorativo, rispetto ai requisiti richiesti, comporteranno l'esclusione dalla gara per ragioni tecniche. I valori numerici riportati in tale sezione sono da considerarsi in termini indicativi e non puntuali, nel senso che questa Azienda potrà considerare ammissibili, a sua discrezione, valori marginalmente diversi da quelli richiesti.**
2. **Le opzioni e gli accessori specificatamente richiesti, nonché quelli che la Ditta riterrà di includere a completamento dell'offerta dovranno essere descritti e quotati singolarmente. L'Azienda si riserva di utilizzare queste informazioni sia nella formulazione del giudizio qualitativo che nella definizione economica della configurazione equivalente.**
3. **La configurazione offerta dovrà essere dettagliata con l'indicazione puntuale di ogni codice del Produttore costituente il bene / sistema.**
4. **Le risposte al questionario tecnico dovranno essere rese nel medesimo ordine della presente scheda tecnica, puntualmente comprovata da idonee attestazioni del Produttore e la dichiarazione resa dovrà essere facilmente riscontrabile nell'ambito delle schede tecniche a corredo, indicando il riferimento della pagina o del documento corrispondente.**

Tali caratteristiche sono da intendersi vincolanti in termini di requisiti minimi dei sistemi; caratteristiche o prestazioni inferiori a quelle minime comporteranno l'esclusione dell'offerta laddove alcune prestazioni o funzionalità fra quelle indicate fra le caratteristiche minime dovessero essere di esclusiva pertinenza di un marchio di produzione, sono da intendersi “o equivalenti”, secondo quanto previsto dalla legge. I valori numerici riportati in tale sezione sono da considerarsi in termini indicativi e non puntuali, nel senso che questa Azienda potrà considerare ammissibili, a sua discrezione, valori marginalmente diversi da quelli richiesti.

1. Le attrezzature oggetto della fornitura devono possedere i seguenti requisiti generali:
 1. completezza: le apparecchiature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
 2. sicurezza: le apparecchiature dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a paziente, operatori, ed alle stesse attrezzature.
2. Il Fornitore si assume piena ed incondizionata responsabilità che tutti i beni forniti (loro componenti od accessori) siano pienamente conformi a tutte le normative giuridiche e tecniche applicabili al prodotto, direttamente o indirettamente, riferite ai prodotti ed all'utilizzo che di essi fa l'utilizzatore.

2.1 Apparecchiatura

La consegna delle attrezzature, completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione ivi compreso l'allacciamento alle fonti di alimentazione (“pronto all'uso”) presso il reparto destinatario. Inoltre, l'apparecchiatura consegnata deve essere nuova di fabbrica, di prima installazione, di ultima generazione, aggiornata all'ultima release immessa in commercio all'atto dell'ordinativo di fornitura del modello offerto, e “pronta all'uso”.

La consegna deve essere comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera “chiavi in mano”, asporto dell'imballaggio (l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.)

Art. 3 – Conformità della fornitura oggetto del presente capitolato a disposizioni legislative e norme tecniche di settore ove applicabili

1. Le attrezzature e gli accessori ad esse dedicati dovranno essere realizzati in conformità a quanto previsto:
 1. Dal Regolamento UE 2017/745 in materia di Dispositivi Medici;
 2. Dalla Direttiva 93/42/CEE, dalla Direttiva 90/385/CEE e ss.mm.ii. quali la Direttiva 2007/47/CEE.

Gli operatori economici offerenti dovranno presentare dichiarazione di conformità alle Direttive e ai Regolamenti citati.

2. Il dispositivo medico oggetto della fornitura dovrà essere conforme alle norme EN 60601-1 (CEI 62-5).



Art. 4 – Descrizione della fornitura e condizioni di espletamento delle attività

1. La fornitura di cui all'art. 1 ha esecuzione presso la UOC di Neurochirurgia dell'Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati di Avellino.
2. L'appaltatore deve garantire le seguenti attività: logistica, posa in opera delle apparecchiature presso la U.O. di destinazione, collaudo in contraddittorio con il personale utilizzatore e del Servizio di Ingegneria Clinica, nonché provvedere all'espletamento per tutto il periodo contrattuale dell'esecuzione del piano di manutenzione preventiva e straordinaria **full risk** come dà indicazioni del fabbricante. Il fornitore dovrà provvedere all'espletamento di specifiche sessioni formative per il personale utilizzatore con rilascio di certificazione. Al termine della posa in opera delle attrezzature, dovrà essere cura del fornitore provvedere al trasporto, scarico, raccolta differenziata e smaltimento degli imballi.

Art. 5 – Documentazione tecnica richiesta nell'istanza di partecipazione

La documentazione tecnica dovrà essere composta, a pena di esclusione, dalla seguente documentazione:

1. Scheda tecnico descrittiva dei prodotti offerti, redatta in lingua italiana;
2. Ogni informazione descrivendo in modo puntuale la rispondenza ai requisiti richiesti;
3. Relazione sull'apparecchiatura proposta e sulla manutenzione full risk da assicurare per il periodo di validità del contratto;
4. Piano per la formazione del personale utilizzatore;
5. Eventuale classificazione (CND, CIVAB, RDM etc.);
6. Dichiarazione che le apparecchiature ed i consumabili siano rispondenti alle normative giuridiche e tecniche vigenti;
7. Manuale d'uso dei prodotti presentati in lingua italiana.

Per ciascun prodotto è fatto obbligo descrivere per ogni requisito/attrezzatura di minima richiesto, la soluzione proposta.

Art. 6 – Obblighi a carico dell'appaltatore

L'appaltatore dovrà provvedere a:

1. Fornire ed installare le apparecchiature offerte, incluse eventuali modifiche strutturali e degli impianti funzionali all'installazione.
2. Fornire un periodo di garanzia full risk di 24 mesi decorrente dal rilascio del verbale di collaudo di accettazione, redatto in contraddittorio con il personale utilizzatore e il Servizio di Ingegneria Clinica. Tale garanzia full risk dovrà essere omnicomprensiva nulla escluso per parti di ricambio necessarie al corretto funzionamento delle apparecchiature, manutenzione programmata come previsto dal produttore, manutenzione correttiva, verifiche di sicurezza con periodicità almeno annuale e verifiche funzionali periodiche.
3. Garantire la formazione e l'addestramento del personale all'uso delle apparecchiature fornite

6.1 Consegna e installazione

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura, concordando preventivamente la stessa con la UO di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera (tel/fax 0825-203155), con il quale stabilire tempi e modalità di installazione, di collaudo e della formazione al personale utilizzatore mediante la fornitura di un cronoprogramma che dovrà essere condiviso anche con la U.O. destinataria dei dispositivi, avendo cura di indicarne eventuali requisiti particolari per la movimentazione e l'immagazzinamento temporaneo. Le attività di consegna delle Apparecchiature nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione, si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio.

La consegna ed il collaudo di tutte le apparecchiature deve essere effettuata entro 15 giorni solari dalla data di ricezione dell'ordinativo.

Il collaudo dovrà essere effettuato **al termine dell'installazione**, salvo diverso accordo con l'Amministrazione Contraente, pena l'applicazione delle penali.



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

Fermo il termine che precede, l'Amministrazione concorderà con congruo anticipo la data per il collaudo e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- a) Verifica di corrispondenza tra quanto riportato nella offerta tecnica (ad esempio: marca, modello, ...) e quanto installato;
- b) Accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- c) Verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- d) Verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- e) Esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

Le Apparecchiature sono da considerarsi collaudate con esito positivo quando tutti i componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “**Verbale di collaudo**”, firmato dall'Amministrazione Contraente e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, le Apparecchiature verranno considerate a tutti gli effetti idonee ed operative e la data del relativo verbale verrà considerata quale “*Data di accettazione delle apparecchiature*”. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano accertati in seguito. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione Contraente.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

6.2 Formazione degli operatori

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della nuova Apparecchiatura, il Fornitore dovrà procedere alla formazione del personale sanitario (tecnico e/o infermieristico e/o medico) in un numero di ore indicato in offerta tecnica e nei tempi concordati con l'Amministrazione.

6.3 Assistenza tecnica e manutenzione

6.3.1 Modalità e condizioni di assistenza

Preso atto della necessità di garantire il buon funzionamento e la conservazione in efficienza delle apparecchiature offerte, è richiesta la formulazione di un contratto di manutenzione *full risk per 24 mesi (durata del contratto)*, che dovrà comprendere:

1. Manutenzione preventiva programmata;
2. Manutenzione correttiva su chiamata in numero illimitato;
3. Fornitura di tutte le parti di ricambio necessarie al corretto funzionamento delle apparecchiature.

La Ditta concorrente dovrà indicare dettagliatamente le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica, ed in particolare:

1. Il tempo di intervento garantito (intervallo di tempo che intercorre fra il momento in cui il guasto è stato individuato ed il momento nel quale si inizia l'intervento di manutenzione);
2. Il piano di manutenzione programmata, con il numero annuo di visite di manutenzione preventiva;
3. La sede del centro di assistenza, con relativi recapiti;

Tutte le richieste di intervento perverranno al Fornitore da parte del Servizio di Ingegneria Clinica, al quale dovranno essere trasmessi i documenti relativi alle manutenzioni effettuate (sia correttive che programmate) per il tracciamento delle attività e il relativo controllo del rispetto delle condizioni contrattuali.



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

Qualora il Fornitore di assistenza tecnica non coincida con l'aggiudicatario della fornitura, il primo dovrà obbligatoriamente sottoscrivere il contratto per accettazione degli impegni di assistenza nel periodo indicato.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RL) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo dell'apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

Art. 7 – Durata e importo del contratto

Il contratto ha la durata di **24 mesi** a decorrere dalla data di collaudo con esito positivo.

L'importo stimato per la fornitura del **lotto 1** è di **€ 150.000,00 + IVA** è da intendersi comprensivo di fornitura, installazione ed ogni materiale accessorio necessario al corretto impiego dei sistemi offerti.

L'importo stimato per la fornitura del **lotto 2** è di **€ 60.000,00 + IVA** è da intendersi comprensivo di fornitura, installazione ed ogni materiale accessorio necessario al corretto impiego dei sistemi offerti.

Art. 8 – Penali

In caso di inadempienza contrattuale, l'Amministrazione applicherà le penalità di cui al presente paragrafo anche cumulativamente, salvo causa forza maggiore.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	PENALE		
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
Consegna, installazione apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Collaudo apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 10° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 11° giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Formazione	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk	fino al 2° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 3° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,1 (zerovirgolauno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	
Ulteriori penalità non previste sopra			L'Amministrazione procederà alla risoluzione contrattuale, qualora le penali applicate al Fornitore, anche in periodi diversi complessivamente considerate, dovessero raggiungere il 10% del valore economico dell'appalto

N.B. Sarà considerato ritardo nella fornitura anche una difformità per quantità e qualità dei beni ordinati rispetto al consegnato