



FORNITURA DI UN BIOIMPEDEZIOMETRO PORTATILE DA DESTINARE ALLA U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI

Capitolato Speciale d’Appalto

Art. 1 – Oggetto dell’appalto

1. L'appalto ha per oggetto la fornitura, tramite procedura di acquisto da destinare alla U.O.C. Nefrologia e Dialisi dell’Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati, Contrada Amoretta, 83100 di Avellino e prevede la fornitura di:

- **Bioimpedenziometro portatile**

CPV 33190000-8 - dispositivi e prodotti medici vari

Art. 2 – Caratteristiche tecniche della fornitura

1. I presidi richiesti sono:

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE
U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI
N 1. BIOIMPEDEZIOMETRO PORTATILE
(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste
<ul style="list-style-type: none">- Sistema portatile dotato di batteria interna ricaricabile;- Sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione;- Conforme Regolamento UE 2017/745 in materia di Dispositivi Medici;- Dispositivo leggero e di dimensioni contenute dotato di display per la visualizzazione in anteprima dei dati. Indicare peso e dimensioni dell'apparecchio e del display;- Dispositivo per la misurazione dei valori di resistenza e reattanza in modalità diretta (o equivalente);- Dispositivo certificato per l'utilizzo su pazienti portatori di impianti attivi (pacemaker, defibrillatori), donne in gravidanza, pazienti nefropatici in trattamento emodialitico, ecc...;- Presenza di grafici interpretativi. A titolo esemplificativo ma non esaustivo: nomogramma, ellissi di tolleranza, scale calorimetriche per visualizzare lo stato di idratazione e nutrizione, ecc...;- Software che permette la creazione di archivi personalizzati per singolo paziente. Descrivere le caratteristiche del Software;- Sistema dotato di memoria interna per l'archiviazione degli esami. Indicare le caratteristiche di tale memoria e le dimensioni della stessa;



- La fornitura deve essere comprensiva di PC fisso o portatile per permettere lo scarico e l'analisi dei dati. Descrivere le caratteristiche del PC;
- Indicare la presenza e le caratteristiche del sistema relativamente alla segnalazione degli allarmi ed alla loro visualizzazione (visivi e/o acustici);
- Materiale di consumo richiesto in fornitura: N. 7.000 elettrodi per l'esecuzione degli esami. La fornitura di materiale si intende a consumo ed a seguito di richiesta dell'Amministrazione.

(2) questionario tecnico

- Descrivere dettagliatamente tutte le caratteristiche richieste nella sezione (1) con chiara indicazione della corrispondenza nel manuale d'uso e scheda tecnica.

La fornitura deve essere completa di tutti gli accessori necessari a garantire il corretto e sicuro utilizzo del sistema;

- Descrivere Programma di Formazione;
 - Descrivere Programma di Assistenza Tecnica e Manutenzione;
 - Garanzia almeno 36 mesi;
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 costituenti il bene/sistema
 4. La risposta al questionario tecnico dovrà essere resa 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.

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 e 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 U.O.C. di Nefrologia e Dialisi 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.



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

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

2. Fornire un periodo di garanzia full risk di 36 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.

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 36 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.

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 (RIT) 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 **36 mesi** a decorrere dalla data di collaudo con esito positivo.

L'importo stimato per la fornitura è di **€ 15.000,00 + IVA** e 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	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione



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

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

	giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	rispetto a quanto previsto in gara	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	
Ulteriori penalità non previste sopra	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	
			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