



AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVO “AFFIDAMENTO DIRETTO” MEDIANTE PIATTAFORMA M.E.P.A./SIAPS, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT B) NONCHE' DELL'ART. 2, ALL. II.1 DEL D.LGS 36/2023, LA FORNITURA DI N.2 DEFIBRILLATORI DA DESTINARE ALLA U.O.C. CARDIOCHIRURGIA DELL'A.O.R.N. “S.G. MOSCATI” DI AVELLINO, PREVIA VALUTAZIONE DI CONFORMITA'

Allegato b – caratteristiche della fornitura

Art. 1 – Oggetto dell'appalto

1. L'appalto ha per oggetto la fornitura, tramite procedura di acquisto di N. 2 Defibrillatori da destinare alla U.O.C. Cardiocirurgia dell'AORN S.G. Moscati di Avellino, Contrada Amoretta, 83100 - Avellino e prevede la fornitura di:

- **N.2 DEFIBRILLATORI**

CPV - 33182210 Defibrillatore cardiaco

Art. 2 – Caratteristiche tecniche della fornitura

Le caratteristiche tecniche minime sono riportate nelle schede di seguito dettagliate, 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 apparecchiature 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.



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

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

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

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

U.O.C CARDIOCHIRURGIA

Acquisto N.2 DEFIBRILLATORI

(1) Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

N.2 DEFIBRILLATORI

CARATTERISTICHE GENERALI:

1. Il dispositivo deve essere idoneo all'utilizzo su pazienti adulti, pediatrici e neonatali;
2. Dotato di uno stimolatore transtoracico in grado di operare sia in modalità sincrona che asincrona rispetto al tracciato ECG del paziente, con elevata sensibilità di cattura anche a basse correnti di stimolazione;
3. Peso complessivo non superiore a 9 kg, incluse le batterie;
4. Dotato di maniglia ergonomica per il trasporto;
5. Deve supportare sia la modalità di defibrillazione manuale sia quella semiautomatica;
6. Dotato di display a colori di almeno 6,5" per la visualizzazione di almeno 3 tracce per i vari parametri e 12 tracce per ECG;
7. Deve essere dotato della funzione di cardioversione sincronizzata con il tracciato ECG del paziente;
8. Il defibrillatore deve permettere la regolazione del livello di energia erogata in piena conformità con le attuali linee guida emanate dal European Resuscitation Council (ERC) e/o dall'American Heart Association (AHA), garantendo così un utilizzo sicuro ed efficace."
9. Deve essere possibile selezionare diversi livelli di energia erogabili tra, almeno, 1 e 360 J.
10. Deve essere dotato della funzione autotest per il controllo periodico dell'apparecchiatura;
11. Connessione al paziente mediante cavi per rilevazione ECG, piastre adesive o elettrodi monouso specifici per rianimazione;
12. Rilevazione ECG, almeno, 12 derivazioni;
13. Allarmi sia visivi sia acustici, così come previsto dalle normative vigenti;
14. Funzionamento sia a rete sia a batteria;
15. Batterie ricaricabili con elevata autonomia priva di effetto memoria con durata di almeno 4 ore e 100 scariche.
16. Tempo di carica alla massima energia non superiore a 10 secondi con la batteria completamente carica;
17. Software in lingua italiana;
18. Possibilità di mostrare traccia continua SpO₂;
19. Deve essere dotato di valutazione del contenuto O₂ nel sangue e della variazione pletismografia;
20. Deve essere dotato di valutazione EtCO₂ e capnogramma;
21. Deve essere dotato di algoritmo di filtraggio del rumore elettrico provocato dalle compressioni manuali sull'ECG per massaggio cardiaco,
22. Deve essere dotato memoria interna di grande capacità esportabile mediante dispositivi di semplice utilizzo (tipo USB).
23. Elevato grado di resistenza agli urti;
24. Necessità di invio dei dati del tracciato a 12 derivazioni ECG tramite Wifi o Bluetooth ad una stazione ricevente tramite sistema web-based che non comporti l'installazione di un server presso la struttura ricevente;
25. Dotato di stampante termica integrata con larghezza carta da almeno 80mm o soluzione equivalente necessaria al salvataggio dei dati, allarmi, autotest quotidiano ecc..;
26. Il defibrillatore deve possedere protocolli di monitoraggio distinti per adulti, pediatrici e neonatali, con protocolli di scarica dedicati per ciascuna categoria, che si attivino automaticamente una volta selezionato il tipo di paziente;
27. Marcatura CE;
28. Rispondente alle normative vigenti in materia (Regolam. 2017/745, ecc...).



MODULI DEFIBRILLATORE:

Il defibrillatore deve essere dotato dei seguenti moduli funzionali integrati, ciascuno dedicato a specifiche funzioni operative e cliniche:

- N. 1 Modulo stimolazione esterna non invasiva;
- N. 1 Modulo per la rilevazione delle 12 derivazioni ECG;
- Modulo per la misurazione della PA non invasiva (NIBP);
- Modulo per la rilevazione cruenta della PA.

FORNITURA DEI MATERIALI DI CONSUMO E ACCESSORI:

La fornitura comprende anche i materiali di consumo e gli accessori necessari per il corretto utilizzo e mantenimento del defibrillatore, come dettagliato di seguito:

1. Dotato di piastre esterne utilizzabili su pazienti adulti e pediatrici;
2. Dotato di cavo di collegamento per piastre monouso per cardioversione e/o defibrillazione a mani libere;
3. Dotato di uno start kit costituito da:
 - N. 3 rotoli di carta termica per la stampante se presente;
 - Almeno n. 3 coppie di piastre monouso per cardioversione e/o defibrillazione a mani libere, di cui almeno n. 1 pediatrica;
 - Almeno n. 20 elettrodi monouso per il monitoraggio ECG;
 - N. 5 Coppia di piastre per defibrillazione interna (le dimensioni saranno scelte in fase di ordine) complete di N. 5 coppia di cavi di almeno 4 mt al fine di assicurare la necessaria libertà operativa durante le procedure in sala operatoria. ed ogni accessorio per la scarica in cardiocirurgia.

GARANZIA, FORMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA:

- Garanzia comprensiva di manutenzione Full Risk di almeno 3 anni (36 mesi);
- Manuali d'uso e manutenzione in lingua italiana per ciascun dispositivo;
- Formazione base all'uso dei defibrillatori rivolta al personale sanitario e tecnico.

(2) Questionario tecnico

Descrivere in modo puntuale tutti i requisiti di minima sopra indicati, riportando le soluzioni proposte per ogni punto.

(3) Opzioni ed accessori

- o Quotazione analitica di eventuali strumenti opzionali
- o Descrizione e quotazione analitica di eventuali altri moduli implementabili
- o Quotazione analitica di tutti gli accessori usurabili e/o consumabili

2.1 Apparecchiatura

La consegna dell'apparecchiatura, 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

1. Il sistema medicale e gli accessori ad esso dedicati dovranno essere realizzati in conformità a quanto previsto:



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

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

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 l'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, corso di formazione, 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 da indicazioni del fabbricante. Il fornitore dovrà provvedere all'espletamento di specifiche sessioni formative per il personale utilizzatore con rilascio di certificazione. Al fine di garantire il corretto utilizzo in tutte le loro parti dei dispositivi accessori con il sistema angiografico in dotazione, le sessioni formative dovranno riguardare anche l'utilizzo dell'intero sistema angiografico. 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 utile richiesta nel “questionario tecnico” allegato a questo CS;
3. Relazione sull'apparecchiatura proposta e sulla manutenzione full risk da assicurare per il periodo di validità del contratto (36 MESI);
4. Descrivere programma di formazione (Corso formazione con abilitazione all'utilizzo);
5. Eventuale classificazione (CND, CIVAB, RDM etc.);
6. Dichiarazione che le apparecchiature ed i consumabili siano rispondenti alle normative giuridiche e tecniche vigenti;
7. Dichiarazione di conformità ai Regolamenti e/o alle Direttive comunitarie applicabili (ad es. Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., ecc.);
8. Indicare rispondenza linee guida ERC e AHA;
9. Indicare eventuale presenza sede operativa in Campania;
10. Indicare le installazioni presenti su territorio italiano;
11. Manuale d'uso in lingua italiana dei prodotti presentati.

Per ciascun prodotto è fatto obbligo rispondere ai quesiti riportati alla voce “**Questionario Tecnico**”, ove occorrerà descrivere per ogni requisito 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 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 onnicomprensiva nulla escluso per parti di ricambio necessarie al corretto funzionamento delle apparecchiature, manutenzione programmata come previsto dal produttore,



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

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

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 30 giorni solari dalla data di ricezione dell'ordinativo.

Il collaudo dovrà essere effettuato **entro 15 (quindici) giorni solari dal 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.
4. Calibrazione delle sonde secondo indicazioni del costruttore;

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 (RLT) 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 **€ 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 0,7 (zerovirgolasette) 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 0,7 (zerovirgolasette) 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 0,7 (zerovirgolasette) 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	
Aggiornamento tecnologico	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,7 (zerovirgolasette) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancata/parziale aggiornamento	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancata/parziale aggiornamento	
Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk (Art. 6.1 del Capitolato)	fino al 2° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,7 (zerovirgolasette) 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 0,5 (zerovirgolauno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,7 (zerovirgolasette) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto	



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

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

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

	quanto previsto in aggiudicazione	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