

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

REGIONE CAMPANIA

Azienda Ospedaliera S. Giuseppe Moscati - Avellino

Sede Amministrativa, C.da Amoretta, Avellino

CAPITOLATO TECNICO

“ Dispositivi Per Aritmologia Interventistica ”

Art. 1 OGGETTO DELLA PRESENTE GARA

L'appalto ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici per aritmologia interventistica, dettagliatamente descritti per lotti nella scheda ALLEGATO A, parte integrante del presente capitolato. Le tecnologie e i prodotti elencati rappresentano l'occorrente per soddisfare le esigenze quinquennali. Le quantità riportate sono indicative e non vincolanti per l'Ente Appaltante, anche in considerazione di successive analisi costo/terapia sull'effettivo utilizzo dei singoli prodotti.

Art. 2 DURATA E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

La durata della fornitura differisce in funzione del lotto.

Per i lotti nn. 9- 19- 30- 45- 46 la durata del contratto è di n.12 mesi.

Per i lotti nn. 1- 2- 3- 4- 5 - 6- 12-16-17-18-20-22-24-29-30-31-43- 44 e 47 la durata del contratto sarà di 24 mesi.

Per i lotti nn. 34 e 48 trattasi di procedura "PONTE", per il tempo strettamente necessario (12 mesi), per quando interverrà successivo analogo affidamento da parte di So.Re.Sa, con l'inserimento nel contratto d'appalto di apposita clausola risolutiva espressa in quanto trattasi di dispositivi riconducibili alle categorie merceologiche di cui al DPCM 11 luglio 2018 ed oggetto di iniziativa di gara in programmazione So.Re.Sa;

Per i restanti lotti la durata è quinquennale (60 mesi)

La fornitura dovrà avvenire mediante formula di noleggio (quando sono previste apparecchiature) e fornitura di materiale. Per il sono lotto del poligrafo, lotto 21, trattasi di acquisto.

Le caratteristiche della fornitura, Il numero e la tipologia dei materiali di consumo e le tecnologie richieste sono indicati nell' ALLEGATO A, lotto per lotto.

Il presente Capitolato Speciale si ispira al principio della presupposizione, essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno, in quanto l'operatività dei presidi in gara ed i relativi consumi non sono esattamente prevedibili, in quanto subordinati a fattori variabili e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Campania, ivi inclusi processi di acquisto centralizzati attivati dalla So.Re.Sa. o da CONSIP. Rientrano in tale previsione anche eventuali decisioni aziendali connesse a processi di esternalizzazione di Servizi ad oggi gestiti direttamente, o l'attivazione di nuove metodiche e/o la modifica di quelle attualmente in uso. Di conseguenza la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale ipotesi, la ditta non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta. La fornitura dovrà quindi essere regolarmente eseguita sia per quantitativi inferiori che per quantitativi superiori a quelli desumibili da quanto indicato in precedenza.

Le tecnologie saranno fornite secondo quanto indicato nell'Allegato A, mediante formula di noleggio, comodato d'uso o acquisto.

La procedura prevede comunque una opzione di rinnovo da parte della Stazione appaltante di ulteriori 12 mesi ai medesimi patti e condizioni.

Art. 3 CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

I prodotti, le quantità e le caratteristiche del materiale occorrente sono quelli indicate nella scheda ALLEGATO A.

Art. 4 CONFEZIONAMENTO

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale che ne sia garantita la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

1. Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non tramite etichette autoadesive anonime.
2. Il confezionamento e l'etichettatura dovranno consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa: tali diciture dovranno essere apposte sia sui confezionamenti primari, a diretto contatto del prodotto, sia sull'imballaggio secondario.
3. I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni che riportano a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento, e comunque secondo la normativa vigente.
4. Tutti i prodotti anche in funzione della loro eventuale scadenza dovranno avere al momento della consegna almeno 2/3 della loro validità

Le etichette devono riportare:

1. Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante (o se non residente nella Comunità, con indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella Comunità) e codice a barre
2. Indicazione per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo.
3. La dicitura "Sterile" per i prodotti sterili
4. Il numero di lotto e il numero di serie
5. La data di fabbricazione e la data di scadenza
6. La dicitura "monouso" o similare per i prodotti non riutilizzabili
7. Le condizioni di conservazione e/o manipolazione
8. Eventuali istruzioni di uso
9. Avvertenze e/o precauzioni
10. La destinazione d'uso e il marchio CE
11. Altre informazioni previste dalla normativa vigente

Le istruzioni per l'uso (Foglietti Illustrativi) devono riportare:

1. Indicazioni già previste nelle etichette
2. Prestazioni già assegnate dal fabbricante e eventuali effetti collaterali
3. Le istruzioni in caso di danneggiamento dell'involucro

4. Altre informazioni previste dalla normativa vigente

ART. 5 – MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

I dispositivi medici oggetto della presente gara sono da fornire con la modalità del conto vendita e essere consegnati entro 15 (quindici) giorni consecutivi dalla data di ricezione della richiesta da parte del Direttore della Farmacia secondo le modalità indicate nella stessa.

Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell'A.O., il fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche. Entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'A.O. dovrà restituire al fornitore in condizioni di integrità e funzionalità i prodotti non utilizzati e non scaduti e redigerà verbale attestante il buono stato degli stessi. Le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico del fornitore. Tutti i prodotti oggetto della presente gara devono essere consegnati, previo ordinativo emesso dall'U.O.C. Farmacia, secondo le modalità indicate nello stesso, in merito a tempi e luoghi di consegna. Le consegne (ordinarie) dei prodotti da fornire in acquisto dovranno essere effettuate entro il termine di 10 (dieci) giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione). Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo. Trascorso tale periodo il fornitore sarà tenuto a motivare la mancata consegna tramite formale comunicazione inviata alla Farmacia richiedente. In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi. I prodotti sterili, all'atto della consegna, dovranno avere data di scadenza non inferiore a 24 mesi. Eventuali difformità rispetto a quanto indicato dovranno essere concordate con il richiedente. Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'A.O. e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'A.O. procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

Art. 6 LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA

La consegna dovrà essere effettuata presso il Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera "S.G. Moscati", secondo le modalità di seguito riportate:

- a) **Buono d'ordinazione e documento di trasporto:** le ditte fornitrici sono tenute a consegnare esattamente le quantità richieste con buono d'ordine nei tempi previsti contrattualmente indicando sul documento di trasporto i seguenti estremi di riferimento:
 1. Numero e data del buono d'ordine
 2. Elenco descrittivo del materiale consegnato
 3. Lotto di produzione, data di produzione e data di scadenza
- b) **Consegna** La ditta fornitrice è obbligata a rispettare le seguenti modalità di consegna:
 1. Consegne monolotto per ciascuna fornitura

2. Confezionamento alla consegna assolutamente integro e correttamente imballato
 3. Ciascun collo deve riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e il relativo confezionamento
- c) **Caratteristiche dei colli** Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno. La data di scadenza e il numero del lotto devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Se la consegna verrà effettuata con modalità diverse da quelle sopraindicate, il servizio di Farmacia si riserva la piena facoltà di non accettare la merce, respingendola al mittente e riservandosi la facoltà di applicare le penali previste contrattualmente. Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi e alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta. La ditta dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Art. 6 VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno $\frac{3}{4}$ di validità complessiva del prodotto. La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dall'Azienda Ospedaliera "S.G. Moscati", prossimi alla scadenza e provvedere alla sostituzione.

Art. 7 CONTROLLI SULLE FORNITURE

I materiali e/o prodotti oggetto della fornitura devono, in ogni caso, presentare caratteristiche corrispondenti ai requisiti ed alle prestazioni (compresa la consegna e l'assistenza dopo la vendita) contrattualmente stabiliti, conformi agli eventuali campioni di cui alle specifiche tecniche, a disposizione di legge, di regolamento o di altre disposizioni tecniche.

A tal fine il committente verificherà, prima della stipulazione del contratto, nonché durante al vigenza del rapporto contrattuale, la rispondenza tra quanto dichiarato o riscontrato in fase di gara e le concrete modalità attuative della fornitura alla luce altresì di eventuali certificati, autodichiarazioni o altre attestazioni provenienti dal fornitore.

Salva diversa pattuizione stabilita dalle Parti nel Contratto e nei Documenti contrattuali, si intendono comprese nell'oggetto della fornitura la manutenzione del materiale fornito e la prestazione delle garanzie tecniche.

I prodotti oggetto della fornitura debbono possedere, oltre ai requisiti specifici indicati nel contratto, i necessari requisiti generali di funzionalità e di idoneità allo scopo per il quale la fornitura viene richiesta.

Qualora le prescrizioni tecniche relative alla fornitura siano integrate da riferimenti a campione per la specificazione di caratteristiche non definite nelle prescrizioni stesse, i materiali da fornire devono corrispondere anche ai requisiti di tali campioni.

Art. 8 VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA

Nessuna variazione all'oggetto della fornitura può essere introdotta ad iniziativa del Fornitore senza il preventivo ordine per iscritto del Committente. La richiesta di revisione dovrà essere inoltrata dalla committente all'aggiudicatario con un preavviso di giorni 60 rispetto alla data prevista in contratto per l'effettuazione del servizio. Tale comunicazione dovrà essere comunicata a mezzo PEC, e dovrà recare le specifiche variazioni da apportare.

Nel corso del contratto la fornitura potrà subire variazioni in aumento o in diminuzione nella misura del 10% con conseguente aumento o diminuzione del corrispettivo dovuto al fornitore (c.d. variazioni quantitative). Il corrispettivo dovuto per l'eccedenza, nonché le condizioni, saranno le stesse offerte in gara.

Il Committente ha la facoltà di introdurre, nel corso dell'esecuzione del Contratto, le variazioni ritenute necessarie ed aventi ad oggetto le condizioni di fornitura, le prescrizioni tecniche, disegni ed eventuali campioni, a condizione che dette variazioni non siano tali da mutare sostanzialmente l'oggetto della fornitura e non comportino un aggravio organizzativo in capo al fornitore. Tali modifiche potranno comportare un aumento oppure una diminuzione del corrispettivo dovuto al fornitore nei limiti del 10% dell'importo offerto in gara ovvero del contratto.

Le variazioni di cui sopra sono cumulabili potendo quindi determinare aumenti o diminuzioni del corrispettivo dovuto al fornitore nel limite massimo del 20%.

Art. 9 VINCOLI CONTRATTUALI, RITIRO E SOSTITUZIONE

Il fornitore è tenuto a garantire che i materiali forniti rispondano agli standard qualitativi richiesti, siano esenti da vizi che li rendano non conformi alle condizioni stabilite in Contratto, alle prescrizioni tecniche e ai disegni, idonei all'uso cui sono destinati ovvero che ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore. La garanzia degli articoli nonché quella di buon'esecuzione della prestazione avranno durata pari a 36 mesi naturali consecutivi a partire dalla data del collaudo finale della fornitura; durante il periodo di garanzia, il fornitore è tenuto a riparare e sostituire senza indugio tutti i materiali o beni oggetto della fornitura o le parti di essi che risultassero avariati, danneggiati o comunque non idonei all'uso convenuto. In relazione alla natura e all'entità dei vizi o difetti negli standard riscontrati il committente può disporre le corrispondenti riduzioni dei prezzi ovvero procedere alla restituzione di quanto prestato per la sua sostituzione o riparazione fatta salva l'applicazione delle penali. Rimane, in ogni caso, ferma la facoltà per il Committente di procedere alla risoluzione del Contratto con gli effetti di cui all'art. 1493 del cod. civ. Il committente, nei casi di necessità o urgenza, o in assenza di sollecito riscontro da parte del fornitore, provvederà direttamente all'adeguamento della fornitura agli standard stabiliti, con aggravio delle relative spese a carico dell'aggiudicatario. Il Fornitore è tenuto, durante il periodo di garanzia, a provvedere a propria cura e spese al ritiro, sostituzione e riparazione del materiale difettoso, nonché alla consegna ed eventuale montaggio in opera dei materiali allestiti in sostituzione o riparati, entro i termini fissati dal Committente.

Art. 10 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in

commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura. Inoltre tutti i prodotti devono essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi e aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con D. lgs. 24/02/1997 n.46 e successive modificazioni ed integrazioni. Per i dispositivi sterili monouso il prodotto offerto dovrà rispondere a tutti i saggi previsti dalla normativa vigente che dovranno essere riportati nella scheda tecnica. La documentazione tecnica dovrà riportare tassativamente il numero di repertorio e l'indicazione del relativo CND. I requisiti minimi sono quelli riportati nella scheda allegato A, in mancanza dei quali non si procederà alla successiva valutazione per l'attribuzione dei punteggi di qualità.

Art. 11 DOCUMENTAZIONE TECNICA

Al fine della valutazione e della conseguente attribuzione del punteggio di "qualità", le ditte concorrenti, dovranno far pervenire entro il termine tassativo previsto per la presentazione delle offerte, pena l'esclusione della gara, quanto di seguito richiesto:

- a) **Schede tecniche** di tutta la gamma dei prodotti proposti, riportanti tassativamente il lotto di riferimento nell'allegato A
- b) Elenco riportante i dispositivi offerti, con specifico riferimento ai numeri di lotto riportati nell'allegato A, con indicazione dei **dispositivi offerti, azienda produttrice, CND, numero di repertorio, codice prodotto, debitamente sottoscritto dal legale rappresentante dell'azienda**
- c) **Documentazione tecnico scientifica** che deve riportare tassativamente il lotto di riferimento nell'allegato A.

La mancata presentazione di quanto su richiesto esclude automaticamente la ditta dalla partecipazione alla gara. Sul pacco contenente la documentazione tecnica dovrà essere riportata l'indicazione "Documentazione tecnica per gara dispositivi medici per aritmologia interventistica"

Art. 12 CAMPIONATURA

Ai fini della partecipazione alla presente procedura può essere richiesta la consegna all'Azienda di prodotti campione.

Nel caso la Commissione giudicatrice, nel corso delle valutazioni delle offerte tecniche ne ravvisi la necessità, i concorrenti dovranno trasmettere all'Azienda prodotti campione, nelle quantità specificate di volta in volta dalla Commissione medesima, entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta

La campionatura eventualmente richiesta in confezione originale di vendita deve essere inviata al seguente indirizzo:

AZIENDA OSPEDALIERA "SAN GIUSEPPE MOSCATI" - AVELLINO

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

C.da Amoretta

83100 Avellino (AV)

Le singole buste/pacchi contenenti la campionatura dovranno essere contenute in un plico/scatolone con indicato esternamente:

⇒ DENOMINAZIONE/RAGIONE SOCIALE DELLA DITTA OFFERENTE;

⇒ IL NUMERO O I NUMERI DEI LOTTI A CUI SI RIFERISCE LA CAMPIONATURA;

⇒ LA SEGUENTE DICITURA: "CAMPIONATURA GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER ARITMOLOGIA INTERVENTISTICA".

La Commissione di aggiudicazione al fine della corretta valutazione tecnica potrà procedere all'effettuazione di prove pratiche. La stazione appaltante potrà invitare le ditte concorrenti ad inviare un numero aggiuntivo di pezzi per ogni riferimento presentato qualora i campioni siano ritenuti dalla Commissione di aggiudicazione non sufficienti e potrà richiedere misure/dimensioni di campioni non specificati ma ritenute necessarie per consentire la valutazione e l'eventuale espletamento delle prove pratiche.

Ogni campione inviato dovrà essere contrassegnato nella confezione esterna col nome della Ditta ed il numero del lotto a cui si riferisce, nel caso in cui il campione inviato si riferisca a più lotti in gara è necessario produrre tanti campioni quanti sono i lotti a cui si riferisce e per il quale l'operatore intende partecipare, indicando sopra a ciascun campione il lotto di riferimento.

La campionatura dei prodotti offerti dalla ditta concorrente che risulterà aggiudicataria della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e l'Azienda, al fine di verificare l'identità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso dell'intera fornitura.

Tutti i campioni richiesti devono corrispondere a quanto previsto nel disciplinare di gara, nel capitolato tecnico ed a quanto dichiarato nella documentazione tecnica consegnata dalla ditta concorrente in sede di gara.

La campionatura di considerevole valore economico è richiesta in conto visione e sarà restituita alle ditte concorrenti (aggiudicatrici e non) al termine della procedura di gara. La restituzione della campionatura in conto visione presentata dalle ditte concorrenti e dalle ditte risultate aggiudicatrici non avverrà in forma sterile: l'eventuale processo di sterilizzazione sarà a totale carico della ditta offerente, ovviamente sono esclusi i prodotti monouso. Eventuali eccezionali alterazioni della campionatura, conseguenti alla prova pratica, non saranno indennizzate/rimborsate alla Ditta concorrenti. La campionatura in conto visione verrà restituita su richiesta della Ditta, che dovrà pervenire entro 30 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione di aggiudicazione cui all'articolo 90 del D.Lgs. 36/2023.

Art. 13 TECNOLOGIE FORNITE

I sistemi medicali e gli accessori ad esso dedicati dovranno essere realizzati in conformità a quanto previsto:

- Dal Regolamento UE 2017/745 in materia di Dispositivi Medici;
- 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.

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

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 da 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.

L'appaltatore dovrà provvedere a:

- Fornire ed installare le apparecchiature offerte, incluse eventuali modifiche strutturali e degli impianti funzionali all'installazione.

- Fornire un periodo di garanzia full risk di 60 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.

- Garantire la formazione e l'addestramento del personale all'uso delle apparecchiature fornite

La partecipazione alla procedura e la stipulazione del contratto da parte dell'appaltatore equivalgono, altresì, a dichiarazione della sussistenza delle condizioni che consentono l'immediata esecuzione della fornitura.

In particolare, l'appaltatore è tenuto a garantire che tutte le apparecchiature oggetto della fornitura posseggano i seguenti requisiti generali:

- Completezza: le apparecchiature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;

- Sicurezza: le apparecchiature dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a operatori e alle stesse attrezzature. 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.

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 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

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "Verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione Contraente e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: "il riferimento del contratto", il numero progressivo di ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, il numero delle Apparecchiature oggetto del verbale di consegna.

Le Apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità richieste.

La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

La fornitura dei materiali di consumo avverrà a somministrazione periodica, per tutto il periodo contrattuale.

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:

- Verifica di corrispondenza tra quanto riportato nella offerta tecnica (ad esempio: marca, modello, ...) e quanto installato;
- Accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- Verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- Verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- 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.

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario si impegna a comunicare tempestivamente e comunque entro 30 giorni dalla data di immissione in commercio, gli aggiornamenti software ed hardware e dei materiali di consumo eventualmente disponibili sul mercato per la fornitura offerta a titolo gratuito. L'Amministrazione si riserva il diritto di richiedere tali aggiornamenti con oneri inclusi nell'appalto. In tal caso, il Fornitore entro i successivi 30 giorni dalla ricezione della comunicazione da parte dell'Amministrazione, dovrà consegnare ed installare l'aggiornamento e procedere alla formazione. Per quanto concerne i materiali di consumo, qualora fossero immessi in commercio nuovi beni le cui caratteristiche siano equivalenti o superiori a quelli aggiudicate, il fornitore si impegna a consegnare tali beni agli stessi patti e condizioni contrattuali dei prodotti aggiudicati che andranno a sostituire.

Art. 14 MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

La valutazione tecnica delle offerte sarà affidata ad una apposita Commissione Giudicatrice.

La procedura di gara verrà aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023 mediante l'applicazione del metodo compensativo aggregatore, secondo la seguente ponderazione:

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
PUNTEGGIO TECNICO (PT)	70
PUNTEGGIO ECONOMICO (PE)	30
PUNTEGGIO TOTALE (P. TOTALE)	100

La migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo (P. totale) più alto, che sarà ottenuto sommando il “Punteggio Tecnico” definitivo (PT)_{def} ed il “Punteggio Economico” definitivo (PE)_{def}:

P.totale = PT_{def} + PE_{def}

Art. 15 AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

Il punteggio dell’offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nell’ALLEGATO A, con relativa ripartizione dei punteggi.

- “**Punteggi discrezionali**”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell’esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.
- “**Punteggi quantitativi**”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.
- “**Punteggi tabellari**”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell’offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Nella tabella sottostante viene indicato il metodo di attribuzione del coefficiente per i criteri

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule / Scale utilizzate
Criteri di natura qualitativa	I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.	<p>Per ciascuna delle voci di valutazione, indicata nella tabella come discrezionale, il punteggio verrà attribuito dalla commissione attraverso la formulazione di giudizi tra quelli di seguito riportati, cui corrisponde un diverso coefficiente</p> <ul style="list-style-type: none"> • NULLO= 0,00 • SCARSO= 0,20 • GRAVEMENTE INSUFFICIENTE= 0,30 • MODESTO = 0,40 • MEDIOCRE= 0,50 • SUFFICIENTE= 0, 60 • DISCRETO= 0,70 • BUONO= 0,80 • OTTIMO= 0,90 • ECCELLENTE = 1,00 <p>I criteri su indicati escludono l’utilizzo dei punteggi intermedi da parte dei Commissari.</p>

Criteri di natura quantitativa	I valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche cioè:	Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche <i>(offerta maggiore = migliore coefficiente)</i> si utilizzerà la formula (Valore offerta da valutare / Valore offerta massima)
	<ul style="list-style-type: none"> - coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice; - coefficienti variabili da minori o uguali ad 1 determinati secondo le formule indicate 	Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche <i>(offerta minore = migliore coefficiente)</i> si utilizzerà la formula (Valore offerta minima / Valore offerta da valutare)
Criteri di natura tabellare	- Coefficiente: presenza pari a 1 assenza pari a 0	

La Commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'offerta in relazione al criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo.

La Commissione quindi procede a trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.

La media dei coefficienti e i coefficienti definitivi saranno arrotondati alla seconda cifra decimale dopo la virgola: se il terzo decimale è maggiore od uguale a 5 (arrotondamento per eccesso), mentre la seconda cifra decimale rimarrà invariata se il terzo decimale è inferiore a 5 (arrotondamento per difetto).

Esempi: la percentuale di 0,455 verrà arrotondato a 0,46; la percentuale di 0,453 verrà arrotondato a ,45.

Si precisa che nel caso in cui, relativamente a un singolo criterio, a tutte le offerte sia attribuito un coefficiente provvisorio pari a 0,00 in fase di riparametrazione si attribuirà un punteggio definitivo pari a 0,00 a tutte le offerte.

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti ai criteri qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione del punteggio secondo il metodo *aggregativo compensatore*

Il punteggio per la offerta tecnica è dato dalla seguente formula:

$$PT_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots + C_{ni} \times P_n$$

dove

PT_i = punteggio concorrente *i*;

C_{ai} = coefficiente criterio di valutazione *a*, del concorrente *i*;

C_{bi} = coefficiente criterio di valutazione *b*, del concorrente *i*;

.....
Cni = *coefficiente criterio di valutazione n, del concorrente i;*

Pa = *peso criterio di valutazione a;*

Pb = *peso criterio di valutazione b;*

.....
Pn = *peso criterio di valutazione n.*

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

I punteggi sono arrotondati alla seconda cifra decimale dopo la virgola secondo la regola sopra descritta

Nel caso in cui siano presenti dei sublotti, sarà assegnato il punteggio per ogni sublotto e la somma di tutti i sublotti, successivamente mediante una prima normalizzazione a 70 punti mediante una proporzione lineare.

Riparametrazione Punteggi Tecnici:

I punteggi conseguiti dalle offerte tecniche (**PT**) risultanti dalla sommatoria algebrica dei singoli punteggi assegnati per ciascun parametro di valutazione, saranno riparametrati nel modo che segue, con arrotondamento al secondo decimale come da successiva "regola di arrotondamento":

- i) all'offerta tecnica che abbia conseguito il punteggio più alto verranno assegnati punti 70;
- ii) alle altre offerte tecniche, punteggi direttamente proporzionali mediante la seguente formula:

$$\mathbf{PT_{defi} = 70 \times PT_i / P_{max}}$$

dove:

- PT_{defi} è il punteggio tecnico definitivo post riparametrazione dell'offerta i-esima;
- PT_i è il punteggio tecnico dell'offerta i-esima risultante dalla valutazione della Commissione giudicatrice;

- P_{max} è il punteggio tecnico più alto assegnato dalla Commissione giudicatrice.

Regola di arrotondamento: I valori saranno arrotondati alla seconda cifra decimale dopo la virgola: se il terzo decimale è maggiore od uguale a 5 (arrotondamento per eccesso), mentre la seconda cifra decimale rimarrà invariata se il terzo decimale è inferiore a 5 (arrotondamento per difetto).

Esempi: 0,455 verrà arrotondato a 0,46; 0,453 verrà arrotondato a 0,45.

Dopo la valutazione della qualità, si procederà all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche, in seduta pubblica, attribuendo il punteggio massimo di punti 30.

Per la determinazione del punteggio relativo alla offerta economica si utilizzerà la seguente:

$$PE_{defi} = PEmax \left(\frac{BA - P_i}{BA - P_{min}} \right)^\alpha$$

- PEmax: massimo punteggio attribuibile
 - BA: prezzo complessivo a base d'asta (valore soglia)
 - P_i: prezzo complessivo offerto dal concorrente i-esimo
 - P_{min}: prezzo complessivo più basso tra quelli offerti in gara
 - α: esponente che regola il grado di concavità della curva = **0,5**
- PE_{defi}= punteggio definitivo attribuito al concorrente i-esimo
- PEmax = 30

La sommatoria dei punteggi attribuiti alla Offerta Tecnica ed alla Offerta Economica (PT_{def} + PE_{def}) determinerà l'aggiudicazione della fornitura a favore della Ditta che avrà riportato il punteggio complessivo più alto

Art. 14 Modalità di assistenza tecnica

Il prezzo di fornitura dovrà ritenersi comprensivo di:

- Messa a disposizione delle apparecchiature ind, che la ditta si impegna a fornire senza alcun onere aggiuntivo nelle quantità minime indicate e in base alle successive necessità dell'Azienda Ospedaliera.
- Costi di trasporto, installazione e formazione del personale all'uso delle apparecchiature.
- Controllo dell'efficienza delle apparecchiature attraverso la formulazione e l'esecuzione di un piano di manutenzione sui sistemi infusionali forniti in service, che preveda l'esecuzione su ogni dispositivo di almeno 1 (una) verifica di sicurezza elettrica secondo norme CEI 62-353 e CEI EN 60601-2-24 (e comunque in ottemperanza delle linee guida CEI 62-108) e almeno 1 (una) visita di manutenzione preventiva ogni 6 mesi, oltre all'esecuzione di tutti gli interventi manutentivi richiesti in caso di guasto o malfunzionamento. La documentazione attestante l'avvenuto intervento (di verifica, preventivo o correttivo) dovrà essere consegnata al Servizio di Ingegneria Clinica, che provvederà a tracciare l'intervento su sistema informativo.
- Esecuzione della taratura periodica dei sistemi infusionali, con definizione di un piano di taratura per tutto il periodo contrattuale, secondo modalità operative da condividere con il Servizio di Ingegneria Clinica.
- Sostituzione di tutte le parti derivanti dalla normale usura, nonché di quelle guaste.
- Fornitura di apparecchiature in sostituzione di quelle che dovessero essere ritirate per la riparazione o la dismissione.

- Smaltimento di apparecchiature e materiali derivanti dagli interventi manutentivi eseguiti.

Art. 16 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA SORESA

Nel caso nel corso della fornitura dovessero intervenire analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa Spa il contratto si considererà risolto e nulla sarà dovuto agli operatori economici se non il pagamento dei beni forniti.