

CAPITOLATO DI GARA

PIATTAFORME “ELETTROCHIRURGICHE”

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

L'appalto ha ad oggetto la **fornitura Triennale**, di apparecchiature in regime di service e relativi materiali di consumo per la elettrochirurgia. I fabbisogni annui e le specifiche tecniche delle apparecchiature e dei materiali di consumo sono indicati nel presente Capitolato.

La fornitura si intende comprensiva di:

- installazione e collaudo delle apparecchiature con le caratteristiche tecniche minime descritte nel presente Capitolato;
- formazione del personale;
- servizio di assistenza e manutenzione “full risk” – ordinaria e straordinaria;
- supporto ai Clinici di un Tecnico specializzato che dovrà presenziare, su richiesta della Fondazione, alle sedute di interventi al fine di fornire adeguata assistenza intraoperatoria;
- essere fornito gratuitamente l'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature, implementando le medesime e/o sostituendole senza alcuna spesa aggiuntiva rispetto all'importo di aggiudicazione, qualora venissero immesse sul mercato apparecchiature tecnologicamente più avanzate, adeguando alle stesse le caratteristiche del materiale di consumo necessario;
- ove necessari, tutti i lavori di collegamento dell'apparecchiatura per renderla perfettamente operativa;

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà, pertanto, includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta. Il risultato atteso è la fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature ed il loro mantenimento in perfetta efficienza per tutta la durata dell'appalto. L'aggiudicatario non potrà a nessun titolo pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato.

Art. 2 - COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA, QUANTITA' PREVISTE E IMPORTO PRESUNTO:

La fornitura prevede il service Triennale di

- A) n.2 piattaforme elettrochirurgiche (generatori) con tecnologia a radiofrequenza inclusi tutti i dispositivi e accessori necessari al corretto utilizzo dell'apparecchiatura.
- B) n. 2 elettrobisturi mono e bipolare di attuale tecnologia
- C) Tutti i manipoli come meglio descritto di seguito
- D) Tutto quanto necessario al corretto e sicuro funzionamento

Di seguito il fabbisogno stimato e l'importo presunto dei manipoli richiesti:

TIPOLOGIA MANIPOLI	FABBISOGNO TRIENNALE	IMPORTO PRESUNTO (CADAUNO) (IVA ESCLUSA)	IMPORTO TRIENNALE
Manipolo per chirurgia laparoscopica di tipo Maryland ed attivazione manuale	900	€ 250,00	€ 225.000,00
Manipolo per dissezione, sintesi e taglio per chirurgia tiroidea ad attivazione manuale	150	€ 250,00	€ 37.500,00
Manipolo per chirurgia (5mm) di tipo Maryland ed attivazione manuale:	150	€ 250,00	€ 37.500,00
Manipolo per chirurgia Open ad attivazione manuale:	300	€ 250,00	€ 75.000,00
TOTALE IMPORTO			€ 375.000,00
TOTALE CON IVA			€ 457.500,00

I quantitativi sopra citati sono indicativi e l'effettiva consistenza sarà subordinata alle necessità di questa Fondazione prevedendo i relativi ordini in corso d'opera.

L'aggiudicazione sarà effettuata con il criterio del prezzo più basso, prendendo come riferimento l'importo annuale presunto come riportato nella tabella precedente, fermo restando la conformità dell'offerta al presente capitolato (vedi requisiti minimi e condizioni di fornitura).

Le ditte offerenti, oltre ad indicare la migliore offerta economica complessiva annuale, dovranno indicare i singoli costi di ogni manipolo che verranno applicati alla Fondazione.

CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE MINIME DEI <u>MANIPOLI</u>
<p>1. Manipolo per chirurgia laparoscopica di tipo Maryland ed attivazione manuale</p> <p>a. Stelo con diametro da 5 mm</p> <p>b. Lunghezza operativa complessiva: compresa tra 36 e 38 cm</p> <p>c. Morso curvo</p> <p>d. Il taglio della lama non deve arrivare alla fine del morso</p> <p>e. Rotazione dello stelo</p>
<p>2. Manipolo per dissezione, sintesi e taglio per chirurgia tiroidea ad attivazione manuale</p> <p>a. Lunghezza operativa: compresa tra 12 e 20 cm</p> <p>b. Lunghezza morso: compresa tra 15 e 30 mm</p>
<p>3. Manipolo per chirurgia (5mm) di tipo Maryland ed attivazione manuale</p> <p>a) Stelo con diametro 5 mm</p> <p>b) morso compreso tra 28 e 42 mm</p> <p>c) lunghezza stelo compresa tra 18 e 25 cm</p>
<p>4. Manipolo per chirurgia Open ad attivazione manuale:</p> <p>a) morso compreso tra 28 e 42 mm</p> <p>b) lunghezza stelo compresa tra 18 e 25 cm</p>

CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE MINIME SISTEMA/PIATTAFORMA ELETTROCHIRURGICA A RADIOFREQUENZA (SERVICE/COMODATO)
1. Piattaforma elettrochirurgica per la sintesi dei vasi
2. Sistema di controllo per la gestione precisa dell'erogazione di energia
3. Fusione tissutale (sintesi permanente) dei vasi: almeno sino a 7 mm
4. Riconoscimento automatico degli strumenti
5. Tempo di coagulazione (sintesi dei tessuti): inferiore a 8 sec
6. Avviso acustico e/o visivo del completamento della fusione dei vasi.
7. Funzione di taglio e coagulo

8. Completo di carrello per il posizionamento ed il trasporto
9. Completo di eventuale pedaliera dedicata alle diverse e specifiche funzioni
10. Specificare la necessità o meno di utilizzo di soli dispositivi medici prodotti dalla ditta costruttrice (manipoli, piastre, ecc.) specificando quali sono monouso e pluriuso al fine di garantire l'efficacia di risultato e la relativa sicurezza
11. L'intero sistema deve essere idoneo e certificato per un uso medicale.

**ART. 3 CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA (Full Risk) –
CONDIZIONI MINIME**

1) Condizioni generali di assistenza tecnica

N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia/durata della fornitura, anche le condizioni sotto riportate:

- a. Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.
- b. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, cavi di alimentazione, involucri, cover, ecc.)
- c. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).
- d. Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema acquisito, sono a carico della ditta fornitrice

2) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni solari dalla chiamata.
N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche.

3) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata della fornitura;

<p>N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice, a seguito di autorizzazione da parte della Fondazione, dovrà sostituire, senza alcun costo aggiuntivo, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali avendo cura di formare/informare opportunamente gli utilizzatori</p>
<p>4) Almeno N° 5 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione. Indicare il numero di giorni per cui si è disponibili all'esecuzione dei training formativi.</p>
<p>5) Garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, dell'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo, durante tutta la durata del periodo di comodato d'uso gratuito delle apparecchiature</p>
<p>6) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.</p>
<p>7) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento (Es. norma CEI 62-5).</p>
<p>8) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;</p>
<p>9) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.</p>

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

1. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, MANIPOLI, software ecc. raggruppate per tipologia
2. (Se applicabile) Dichiarazioni/certificazioni di conformità al **GDPR (UE) 2016/679** e successive modifiche/integrazioni, relativamente a tutta la fornitura e i servizi connessi
3. Schede tecniche di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, MANIPOLO offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche, incluso gli schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione

4. (Eventuali) Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessitano di tale trattamento
5. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni/dichiarazioni di conformità

ART. 3 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE COLLAUDO E FORMAZIONE ALL'USO

A seguito della consegna dell'apparecchiatura, che dovrà avvenire previo accordi con la Fondazione, propedeuticamente alle operazioni di collaudo, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza, i controlli funzionali e le "prove particolari" (eventualmente mediante l'utilizzo di strumentazione e/o analizzatori), così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti e dalle associazioni di settore. La documentazione prodotta a seguito di tali attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura, dovrà essere consegnata alla Fondazione.

La verifica di conformità (collaudo di accettazione) sarà eseguita, a seguito delle verifiche/controlli con esito positivo di cui sopra, in contraddittorio tra il Fornitore e la Fondazione.

Si considera parte integrante delle operazioni di collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore, nonché la consegna del manuale utente in italiano, sia in formato cartaceo che elettronico.

Al fine di procedere ad una corretta valutazione della strumentazione, questa Fondazione chiede di visionare, con dimostrazione pratica, i prodotti offerti in gara.

I Richiedenti

Resp. U.O. Chirurgia


Dott. Goffredo Arena

Resp. U.O. Urologia


Dott. Francesco Curto