



FONDAZIONE ISTITUTO G.GIGLIO DI CEFALÙ

Prot. UP2023/86750

Cefalù, li **17 NOV. 2023**

Spett.le ditta
VITALAIRE ITALIA S.P.A.
VIA CAPECELATRO N. 69 20148 MILANO MI
P.IVA 02061610792
PEC: vitalaire-area-sud@legalmail.it
E-mail: it-vitalaire-sud@airliquide.com

e p. c.: All'Ing. Giuseppe Fatuzzo - Servizio di Ingegneria Clinica
Al Dott. Carmelo Di Giorgio - Servizio di Farmacia
Alla Dott.ssa Francesca Rubina - U.O. di Riabilitazione
Al Dott. Maurizio Renda - U.O. di Medicina

Loro Sedi

OGGETTO: Affidamento della fornitura di n. 2 polisonnigrafi completi di accessori, componenti e dispositivi medici monouso.

Lettera contratto. **CIG: Z473D3D3CA**

16 NOV. 2023

Si comunica che, come da Provvedimento Prot n. 1045 del _____ pubblicato sul sito di questa Fondazione al link <https://www.ospedalegiglio.it/sito/fondazione/bandi-e-appalti>, viene affidato a Codesta Ditta l'appalto della fornitura di n. 2 polisonnigrafi completi di accessori e componenti. La fornitura si intende, altresì, comprensiva di n. 300 dispositivi medici monouso per la durata di due anni, così come dettagliati in tabella. L'importo complessivo contrattuale è pari ad € 14.936,46 con Iva al 22% inclusa.

Codice Euis	Cod.Articolo Produttore	Descrizione	Quantita'	Prezzo unitario	Prezzo totale	IVA	Prezzo totale
59122	39676	POLISONNIGRAFO completo di sensore da dito, fasce toraco addominali, adattatore CPAP, sensore di luce e posizione integrati, cavo USB, software, caricatore per batteria, borsa da trasporto	2	5.360,00000	10.720,00	22	13.078,40
59124	4331	FASCIA ADDOMINALE taglia L per polisonnigrafi	2	154,00000	308,00000	22	375,76000

Contratto Euis: 98/I.C./2023 - Programma di spesa n.47

CodiceEuis	Cod.Articolo Produttore	Descrizione	Quantita'	Prezzo unitario	Prezzo totale	IVA	Prezzo totale
595408	30194	CANNULA NASALE O2 con tubo antischiumamento e connettore luer-lock, non sterile, priva di lattice e dehp, L= 0.85m per polisonnigrafo	300	4,05000	1.215,00000	22	1.482,30000

Contratto Euis: 517/FAR/2023 - Programma di spesa n.27

Le apparecchiature, così come da Vs. offerta, dovranno essere consegnate entro 20 giorni dalla data di ricezione della presente lettera contratto, presso il magazzino del nostro Servizio di Ingegneria Clinica e previ accordi con il Responsabile



FONDAZIONE ISTITUTO G.GIGLIO DI CEFALÙ

dell'Esecuzione del Contratto, Ing. Giuseppe Fatuzzo (tel: 0921/920517 - e-mail: giuseppe.fatuzzo@hsrgiglio.it).
Vengono integralmente richiamate le condizioni di fornitura ed assistenza tecnica allegate alla presente lettera contrattuale.

Le quantità necessarie dei dispositivi medici monouso saranno ordinate, in più soluzioni, nel corso del rapporto contrattuale, dalla Farmacia di questa Fondazione. Si precisa che non sussiste alcun obbligo a carico della Fondazione per l'acquisto di un quantitativo minimo o predeterminato dei prodotti di cui sopra, ma sussiste unicamente un obbligo della Ditta di accettare gli ordinativi di fornitura, almeno fino a concorrenza del quantitativo di consumo stimato. Resta inteso che l'eventuale variazione in più o in meno della quantità stimata, non comporterà variazione dei prezzi nè delle condizioni contrattuali concordate. Gli ordini dovranno essere evasi da codesta ditta entro 5 giorni dalla data di emissione. Nessun ritardo è ammesso nella consegna dei prodotti ordinati. In caso contrario questa Fondazione applicherà una penale pari all'uno per mille del valore netto contrattuale del materiale consegnato in ritardo per ogni giorno successivo al termine prescritto, fatto salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno subito dalla Fondazione e la revoca del contratto a seguito di due contestazioni scritte. In caso di mancata consegna oltre il trentesimo giorno dalla data di sua emissione, fatta salva l'applicazione del precedente capoverso, l'ordine dovrà intendersi tacitamente revocato ed i prodotti eventualmente consegnati dopo tale scadenza, verranno restituiti con addebito di spese a carico di Codesta Ditta. La consegna dei prodotti dovrà avvenire franco farmacia di questa Fondazione. Il Direttore dell'esecuzione del contratto è il Dott. Carmelo Di Giorgio del nostro Servizio di Farmacia.

Ai sensi dell'art. 3 della legge 136/2010 comma 8, la ditta si assume la responsabilità degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari. La Fondazione risolverà il presente contratto qualora le transazioni saranno eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane Spa.

In rispetto dell'art.2 punto n.2 della legge n.15 del 20/11/08 questa Fondazione si riserva la facoltà di risoluzione del contratto nell'ipotesi in cui il legale rappresentante o uno dei dirigenti dell'impresa siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata. Codesta ditta si impegna a comunicare ogni eventuale evento di cui sopra che si dovesse verificare nel corso del rapporto contrattuale.

La fattura deve essere emessa entro i termini di legge. La fattura dovrà essere intestata a Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù - C.da Pietrapollastra Pisciotto - 90015 Cefalù, P.IVA 05205490823 e dovrà essere trasmessa in formato elettronico XML (FPR12), tramite il Sistema di Interscambio (SDI) attraverso l'indirizzo PEC: fatture@pec.hsrgiglio.it, valorizzando il campo codice amministrazione destinataria con 0000000, indicando in fattura l'IBAN conforme a quanto comunicato in sede di procedura (c/c dedicato). Si comunica che dal 01 gennaio 2018 la Fondazione è interessata dall'applicazione dello split payment (art. 17 Ter DPR 633/72) e che per tanto per le operazioni fatturate, i fornitori devono emettere fattura elettronica con l'addebito dell'iva, indicando nel campo iva della fattura elettronica Esibilità IVA "S" (scissione dei pagamenti) pena la non regolarità del documento emesso. Codesta ditta dovrà indicare in fattura il codice identificativo gara (CIG) ed eventuale CUP e il numero di ordine del magazzino di riferimento o in assenza, numero di protocollo della lettera contratto. Per i contratti di durata va specificato il periodo di competenza. Il relativo pagamento sarà effettuato a 60 giorni data fattura fino all'importo massimo contrattuale

Ai sensi dell'art.11 comma 6 del D.Lgs 36/2023, in caso di forniture/servizi da eseguirsi in più soluzioni, verranno eseguite ritenute pari allo 0,5% del relativo importo netto. Le relative somme verranno svincolate al termine del rapporto contrattuale, previa verifica della regolarità contributiva.

Vogliate restituire integralmente firmata per accettazione, una copia della presente da valere quale contratto ad ogni effetto di legge e altresì a valere quale accettazione del nostro Codice Etico e del trattamento dei dati personali. Altresì Codesta ditta dovrà produrre dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, accompagnata da copia di un documento d'identità, attestante che non esistono motivi di esclusione di cui all'art. 94 e 95 del D.Lgs 36/2023

Distinti Saluti.

Il RUP
Dott. Vincenzo Accardi

Il Presidente
Dott. Salvatore Albano

CAPITOLATO TECNICO-CLINICO PER POLISONNIGRAFO PER LE UU.OO. DI MEDICINA E RIABILITAZIONE DELLA FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

Art. 1 - Premesse ed oggetto della Fornitura

Il presente capitolato ha ad oggetto la fornitura di N. 2 POLISONNIGRAFI.
La fornitura si intende nuova di fabbrica.

La fornitura di quanto necessario alla realizzazione di quanto sopra si intende comprensiva di:

- a) materiale/dispositivi usurabile/consumabile (ad esclusione dei soli dispositivi monouso e/d monopazienti)
- b) materiale/dispositivi pluriuso
- c) apparecchiature elettromedicali inclusi i necessari componenti ed accessori utili al corretto e sicuro funzionamento
- d) installazione e collaudo
- e) formazione del personale;
- f) servizio di assistenza e manutenzione "full risk omnicomprensiva" per tutto il periodo di garanzia – ordinaria e straordinaria;
- g) ove necessario, tutti i lavori di collegamento ed interfacciamento dei sistemi offerti per renderli perfettamente operativi;

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.

I Reparti/Servizi interessate dal presente capitolato sono i seguenti:

- RIABILITAZIONE
- MEDICINA

Art.2 - Definizione del Fabbisogno

Tutta la fornitura e i relativi servizi devono essere conformi al **GDPR (UE) 2016/679** e successive modifiche/integrazioni. Pertanto, le ditte partecipanti dovranno allegare tutte le opportune dichiarazioni/certificazioni a comprova della suddetta conformità.

Materiale consumabile dedicato:

Le ditte partecipanti dovranno elencare, descrivere tutto il materiale consumabile dedicato specificando se infungibile o meno, con il relativo listino ufficiale e la percentuale di sconto applicata alla Fondazione per tutta il periodo di garanzia.

Configurazione ed elenco sintetico della fornitura:

- N. 2 Polisonnigrafi, comprensivi di software, accessori e componenti necessari al corretto e sicuro funzionamento
- Per ogni sistema, dovranno essere forniti tutti i sensori/trasduttori, così come da capitolato e la relativa cavetteria



Art. 3 – CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE MINIME DELLA FORNITURA

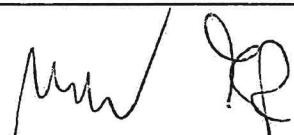
PER OGNI APPARECCHIATURA/SISTEMA LA DITTA PARTECIPANTE DOVRA' FORNIRE LE SEGUENTI INFORMAZIONI E RISPONDERE PUNTUALMENTE AI REQUISITI RICHIESTI, DESCRIVENDO LA SOLUZIONE PROPOSTA ED INDICANDO PAGINA/PARAGRAFO DEL/I RELATIVI DOCUMENTI TECNICI (MANUALE D'USO, ECC.) DOVE SI EVINCE E DESCRIVE LA SINGOLA CARATTERISTICA RICHIESTA:

- MODELLO
- PRODUTTORE
- DESTINAZIONE D'USO
- DIRETTIVE E NORME TECNICHE APPLICABILI
- ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO
- N. DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO D.M.

N.B. L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti caratteristiche tecnico-cliniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione generale" per meglio individuare la funzione in oggetto o tutte quelle ad essa equivalenti.

PUNTO A - Requisiti minimi apparecchiatura

DESCRIZIONE	
1. Rilevazione dei RUMORI RESPIRATORI E RUSSAMENTO	
2. Rilevazione dei MOVIMENTI RESPIRATORI, TORACICO ED ADDOMINALE	
3. Rilevazione del FLUSSO ORO-NASALE	
4. Rilevazione della SpO2, PULSE RATE	
5. DOTATO DI SOFTWARE: A) per la registrazione, visualizzazione, gestione ed analisi dei dati B) che consenta la visualizzazione grafica e numerica (per quanto applicabile) dei parametri registrati C) possibilità di eseguire, stampare ed esportare report (tramite file in formato elettronico)	
6. Le apparecchiature offerte dovranno essere complete di ogni accessorio necessario per il completo e corretto utilizzo (cavi, sensori, accessori di pulizia, ecc.)	
7. Peso 200 gr. più o meno il 10%	

 2

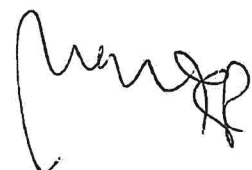
8. Capacità di registrare più esami / sessioni di lavoro	
9. Sistema comprensivo di batterie integrate e ricaricabili con durata/autonomia non inferiore a 12 ore (tutte le derivazioni)	

N.B.: Al fine di procedere ad una corretta valutazione della strumentazione, questa Fondazione si riserva la possibilità di visionare, con dimostrazione pratica, i prodotti offerti in gara.

Art. 4 - CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA

LA DITTA PARTECIPANTE DOVRA' FORNIRE LE SEGUENTI INFORMAZIONI E RISPONDERE PUNTUALMENTE AI REQUISITI RICHIESTI, DESCRIVENDO LA SOLUZIONE PROPOSTA ED INDICANDO EVENTUALE PAGINA/PARAGRAFO DEL/I RELATIVI DOCUMENTI TECNICI

<p>1) Condizioni generali di fornitura ed assistenza tecnica</p> <p>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, anche le condizioni sotto riportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Garanzia non inferiore a 3 (tre) anni; b. 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; c. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, cavi di alimentazione, sensori, trasduttori, involucri, cover, ecc.); d. 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.); e. Eventuali attività di configurazione e/o interfacciamento, sono a carico della ditta fornitrice; f. Si considerano incluse nella fornitura tutte le eventuali chiavi di accesso (software e hardware) necessarie per utilizzare e manutenzionare il sistema fornito; g. Si considerano incluse nella fornitura anche eventuali danni accidentali non riconducibili a dolo o improprio utilizzo. 	<p><i>requisito minimo</i></p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------



<p>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.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>3) La disponibilità di tutte le parti di ricambio, accessori e consumabili deve essere garantita per almeno 8 anni dalla data di acquisizione. 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 funzionale avendo cura di formare/informare opportunamente gli utilizzatori.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>4) Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona (SICILIA). - indicare la sede regionale ufficiale di assistenza, specificando indirizzo, telefono, fax ed e-mail). - Indicare il numero di tecnici (almeno n. 2 tecnici) stabilmente presenti in Sicilia</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>5) Almeno N° 1 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><i>requisito minimo</i></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><i>requisito minimo</i></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><i>requisito minimo</i></p>
<p>8) Eseguire almeno n. 2 controllo funzionale/controllo di qualità annuale 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 garanzia;</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>

 4

<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>	<p>Requisito minimo</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

Art. 5 - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

1. Manuale utente ufficiale in italiano
2. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia
3. Per ogni tipologia di apparecchiatura/dispositivo e software, la ditta partecipante dovrà allegare la dichiarazione/certificazione del produttore con indicato l'anno di messa in commercio e/o l'ultima release
4. Schede tecniche dettagliate di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, 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
5. Elenco descrittivo di tutti gli accessori/consumabili utilizzabili con le apparecchiature
6. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento
7. Se applicabile: Certificazione relativa alla reazione al fuoco
8. Se applicabile: tutta la documentazione necessaria e prevista dalla legge 232 del 2016 e ss.mm.ii (c.d. "iperammortamento") – Industria 4.0 - Applicazione della disciplina nel settore della sanità.
In particolare dovrà essere fornita la documentazione tecnico-economica attestante il soddisfacimento del bene/apparecchiature/strumentazione, oggetto della presente procedura, ai requisiti previsti dalla legislazione vigente.
9. 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
10. Offerta economica **senza prezzi** con il dettaglio della fornitura, inclusi eventuali accessori e consumabili.
11. "Scheda di presentazione dell'offerta" in conformità all'art. 3 – CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE MINIME DELLA FORNITURA e art. 4 - *CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA*



12. Accettazione incondizionata di tutte le condizioni e richieste del presente documento

Art. 6 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E FORMAZIONE ALL'USO

A seguito della consegna e prima della messa in funzione, 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.

Qualora fosse ritenuto opportuno, la Fondazione, a proprio giudizio insindacabile, si riserverà di subordinare il rilascio del certificato di collaudo ad un periodo di prova, nel corso del quale verrà verificata la piena idoneità e conformità dell'apparecchiatura e dispositivi.

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.

Delle operazioni di collaudo si darà atto con la redazione di apposito verbale. L'assenza della Ditta aggiudicataria o di un suo incaricato alle operazioni di collaudo sarà considerata come tacita acquiescenza ad eventuali contestazioni ed ai risultati cui pervengono i collaudatori.

Il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano la ditta aggiudicataria da responsabilità per difetti o imperfezioni nascoste non emerse al momento del collaudo.

Art. 7 - Modalità di aggiudicazione

Prezzo più basso.

Art. 8 – Altre attività

Sono altresì a carico del fornitore le spese relative alla fornitura e posa in opera, imballaggio, trasporto, movimentazione, smaltimento degli imballaggi, ed ogni altro onere necessario a portare a buon fine le diverse forniture ordinate dalla Fondazione.

Art. 9 - PENALI E CONTESTAZIONI

Per eventuali inadempienze contrattuali, relativamente alla fornitura ed al successivo periodo di garanzia, verranno applicate le penali previste dalla normativa vigente.

A titolo di esempio (non esaustivo) si riportano le principali condizioni, previste dal presente capitolato, oggetto di eventuali contestazioni/penali:

- 1) Tempi di consegna e collaudo



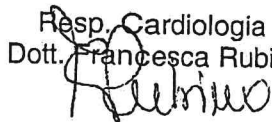
2) Tempi di intervento e risoluzione di guasto durante il periodo di garanzia

3) Attività di manutenzione, controlli/verifiche periodiche

Per ogni giorno solare di ritardo, per ogni singola condizione dettata dal presente capitolato, verrà applicata una penale di €100,00, oltre ad eventuali danni emergenti e/o lucro cessante.

I Richiedenti

Resp. Cardiologia
Dott. Francesca Rubino



Resp. Medicina
Dott. Maurizio Renda



Il Servizio Competente
Resp. Ingegneria Clinica
Ing. Giuseppe Fatuzzo

VITALAIRE ITALIA S.p.A.
Centro Capità Centro Sud
Area Manager
Ing. Raffaele Garofalo

