



## ALLEGATO 1

### **Oggetto: Ricerca di mercato ventilatore polmonare da trasporto**

- Punto A - Documentazione richiesta
- Punto B - Condizioni di garanzia ed assistenza tecnica

### **Punto A - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA**

1. Riscontro puntuale a tutte le caratteristiche tecniche individuate dal richiedente nella scheda allegata *“Caratteristiche tecniche ventilatore polmonare da trasporto”*.  
**- Le ditte interessate dovranno rispondere puntualmente alle caratteristiche tecniche richieste specificando e descrivendo eventuali variazioni o migliorie.**  
**- Elencare e descrivere eventuali unicità e/o infungibilità funzionali dei dispositivi proposti**
1. Manuale utente ufficiale in italiano delle apparecchiature/accessori proposti
2. Elenco sintetico di tutta la fornitura proposta 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 e le seguenti informazioni:
  - MODELLO
  - PRODUTTORE
  - DESTINAZIONE D'USO
  - DIRETTIVE E NORME TECNICHE APPLICABILI
  - ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO
  - N. DI ISCRIZIONE AL REPERTORIO D.M.
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. Prezzo di aggiudicazione, nell'ultimo anno, per forniture uguali/analoghe a quella in oggetto.

## **Punto B - CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA RICHIESTE**

<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> <ol style="list-style-type: none"><li>a. Garanzia non inferiore a 3 (tre) anni</li><li>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.</li><li>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.)</li><li>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.).</li><li>e. Eventuali attività di configurazione e/o interfacciamento, sono a carico della ditta fornitrice</li><li>f. Si considerano incluse nella fornitura tutte le eventuali chiavi di accesso (software e hardware) necessarie per utilizzare e manutenzionare il sistema fornito</li><li>g. Si considerano incluse nella fornitura anche eventuali danni accidentali non riconducibili a dolo o improprio utilizzo.</li></ol>	<p><i>Dare riscontro puntuale</i></p>
<p>2) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni solari dalla chiamata.</p> <p>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>Dare riscontro puntuale</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.</p> <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 funzionale avendo cura di formare/informare opportunamente gli utilizzatori.</p>	<i>Dare riscontro puntuale</i>
<p>4) Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona (SICILIA).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- indicare la sede regionale ufficiale di assistenza, specificando indirizzo, telefono, fax ed e-mail).</li><li>- Indicare il numero di tecnici (almeno n. 2 tecnici) stabilmente presenti in Sicilia</li></ul>	<i>Dare riscontro puntuale</i>
<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.</p> <p>Indicare il numero di giorni per cui si è disponibili all'esecuzione dei training formativi.</p>	<i>Dare riscontro puntuale</i>
<p>6) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore.</p> <p><b>Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.</b></p>	<i>Dare riscontro puntuale</i>
<p>7) (Se applicabile) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento (Es. norma CEI 62-5).</p>	<i>Dare riscontro puntuale</i>
<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.</p> <p>Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della garanzia;</p>	<i>Dare riscontro puntuale</i>
<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>	<i>Dare riscontro puntuale</i>

**N.B.: Le ditte interessate alla suddetta procedura dovranno dare riscontro puntuale alle condizioni di cui sopra**



## **Punto C – 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.

**La consegna della merce non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.**

### **Altre attività**

Sono 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.

Durante tutto il periodo di garanzia e/o di fornitura la ditta appaltatrice dovrà provvedere, a proprio carico, al ritiro e smaltimento dei pezzi di ricambio, materiali di consumo e materiali soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività oggetto del relativo contratto. Qualora il materiale sostituito dovesse essere inventariato, dovrà essere comunicato alla Fondazione il codice d'inventario prima del ritiro/smaltimento.