

FONDAZIONE  
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ

CAPITOLATO DI GARA

**Art.1: Oggetto della fornitura:**

Il presente capitolato ha per oggetto l'acquisizione in comodato d'uso gratuito di n.1 sistema per visualizzazione diretta delle vie biliari, da destinare al Servizio di Endoscopia Digestiva di questa Fondazione, inclusa l'installazione, con la fornitura di consumabili necessari ad effettuare n.20 procedure cliniche.

La fornitura prevede:

- 1 sistema per visualizzazione diretta delle vie biliari in comodato d'uso gratuito;
- dispositivi consumabili necessari ad effettuare n.20 procedure cliniche, per la durata di un anno: (Sonda di visualizzazione, Catetere/i monopaziente/monouso, Pinza/e da biopsia, Set tubi di irrigazione + connettori necessari.)

**Art.2 Comodato d'uso:**

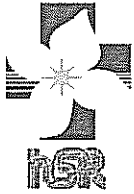
Il sistema, da fornire a titolo di comodato d'uso gratuito per tutta la durata contrattuale, deve permettere di eseguire attraverso un canale operativo minore di 2 mm, prelievi biotipici con pinza dedicata, visualizzazione di calcoli e litotripsia intraduttale elettroidraulica (EHL)

Le applicazioni cliniche diagnostiche/terapeutiche per le quali è richiesto il suddetto sistema sono:

- biopsie di stenosi e lesioni di ndd in visualizzazione diretta
- valutazione dei difetti di riempimento alla col angiografia
- differenziazione di masse intraluminali
- valutazione di estensione di tumori mucinosi intraduttali
- valutazioni di cisti coledociche
- valutazione di varici coledociche
- valutazione di estensioni di ampullomi
- coledocolitiasi ( EHL, litotripsia con laser ad olmio, APC)
- terapia fotodinamica
- ablazioni
- rimozione corpo estranei
- posizionamento fili guida per manovre operative
- oltrepassare stenosi benigne o maligne in visione diretta

Si elenca la **strumentazione minima** che la ditta dovrà mettere a disposizione, in comodato d'uso gratuito:

- a) n.1 carrello portastrumenti comprensivo di trasformatore di isolamento
- b) n.1 Fonte di luce
- c) n.1 Videoprocessore/telecamera
- d) eventuale, se necessario al regolare e sicuro funzionamento, sistema di accoppiamento ottico tra la sonda/fibra di visualizzazione e la testina/telecamera
- e) n.1 Monitor per la visualizzazione delle bioimmagini, da almeno 15", ubicato stabilmente sulla colonna
- f) n. 1 pompa di irrigazione
- g) tutta la catteria necessaria al corretto e sicuro funzionamento ( cavo luce, cavi segnali, tubi ecc.)



**FONDAZIONE**  
**ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ**

Le condizioni di fornitura ed assistenza tecnica del sistema richiesto sono:

- 1) Condizioni generali di fornitura ed assistenza tecnica:
- a. Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione: 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
  - 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.: lampade allo xenon della fonte di luce, filtri, tubi gas, cavi di alimentazione, cavi segnale, ecc.), senza esclusione alcuna.

N:B: Si considerano incluse nella garanzia/fornitura le parti di ricambio/consumabili e la relativa manutenzione necessarie al ripristino del corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura, anche a seguito di eventuali danni accidentali.

2) Tempo di intervento dalla chiamata: inferiore a 24 ore lavorative

3) Tempo di risoluzione del problema non superiore alle 5 giornate lavorative dalla chiamata (ripristino apparecchiatura o disponibilità e consegna di un muletto/backup);

4) Almeno N° 3 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione e da ripetere, su specifica richiesta della Fondazione;

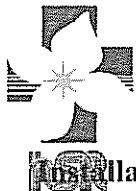
5) Almeno n. 2 manutenzioni preventive/anno e comunque tutte quelle previste dal costruttore (specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore);

6) Almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità e comunque tutti quelli previsti dal costruttore (specificare il numero di controlli funzionali/controlli di qualità annui previsti dal costruttore);

7) Almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica (se il dispositivo rientra nella categoria di apparecchiatura elettromedicale)

7) La ditta fornitrice dovrà garantire, a costo zero, per tutto il periodo della fornitura, qualsiasi forma di aggiornamento tecnologico (hardware e software) che il produttore implementerà sull'apparecchiatura.

8) 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.



## FONDAZIONE ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ

### **Installazione e collaudo:**

La ditta fornitrice dovrà effettuare, prima della messa in funzione, tutte le operazioni di installazione, verifiche di sicurezza e i controlli funzionali così come previsto dal produttore delle apparecchiature e/o dalle normative vigenti, sia di ogni singola apparecchiatura che dell'intero sistema (colonna artroscopica), al fine di redigere e consegnare, alla Fondazione, il relativo certificato/rapporto di installazione e collaudo. Il Collaudo verrà effettuato da una commissione tecnica appositamente nominata.

**N.B.** Si considera parte integrante dell'installazione e collaudo il manuale utente in italiano (in formato cartaceo ed elettronico) di ogni apparecchiatura e, se applicabile, dell'intero sistema, inclusa la necessaria formazione al personale utilizzatore.

### **Penali:**

In caso di guasto o di fermo macchina, la ditta che non interverrà entro i tempi richiesti nelle “Condizioni di Fornitura ed Assistenza Tecnica” di cui sopra, sarà addebitato, per ogni giorno solare di ritardo, a decorrere dalla chiamata, una penale così come previsto dalle normative e legislazione vigente, oltre eventuali danni emergenti e/o lucro cessante.

Inoltre, qualora post-aggiudicazione e per tutta la durata della fornitura si dovessero riscontrare delle gravi e ripetute non conformità con quanto dichiarato e garantito nell'offerta tecno-economica, la Fondazione si riserva, in qualunque momento, di annullare il contratto di fornitura imputando alla ditta tutti i costi che da tale annullamento dovessero derivare.

### **Art.3 : Durata del rapporto contrattuale:**

L'appalto avrà la durata di un anno,

### **Art.4 Importo a base d'asta:**

L'importo posto a base d'asta complessivo annuale è di € 48.466,00 oltre IVA.

### **Art.5 Affidamento dell'appalto:**

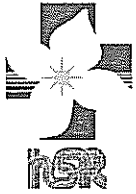
L'appalto sarà aggiudicato con il criterio dell'offerta al prezzo più basso tra le offerte ritenute conformi a quanto richiesto, di cui all'art. 82 del D.Lgs 163/2006.

### **Art.6 modalità di espletamento della fornitura:**

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 2 del D.Lgs n. 53 del 2010, la nota di aggiudicazione sarà sottoposta al termine dilatorio di 35 giorni e varrà quale contratto tra le parti a partire dal 36° giorno dalla data di protocollo della stessa, assumendo validità a tutti gli effetti di legge.

La fornitura dell'apparecchiatura in service dovrà avvenire entro 15 giorni a decorrere dal 36° relativo al termine dilatorio di cui all'art. 2 del D.Lgs n. 53 del 2010

Le quantità necessarie del materiale di consumo, 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 né delle condizioni contrattuali concordate.



**FONDAZIONE**  
**ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ**

---

**Art.7 Risoluzione anticipata del contratto:**

Questa Fondazione ha la facoltà di richiedere la risoluzione anticipata del contratto nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi delle condizioni contrattuali, non eliminate a seguito di diffida da parte di questa Fondazione;
- nel caso di cessione di Azienda, di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento e di atti di sequestro o pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- nel caso dell'eventuale rinvio a giudizio nel corso del rapporto contrattuale, del legale rappresentante o uno dei dirigenti dell'impresa, per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata, in rispetto dell'art.2 punto n.2 della legge n.15 del 20/11/08;
- in tutti gli altri casi previsti dalla legge.

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale salvo il risarcimento per i maggiori danni.

**Art.8 Foro competente**

in caso di controversia la competenza è del Foro di Termini Imerese.

**Art.9 Responsabile unico del procedimento**

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Antonio Luca Salemi tel.0921/920756.