

CAPITOLATO TECNICO DI FORNITURA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DI ASPIRATORI MEDICO-CHIRURGICI PORTATILI

Art. 1 - Premesse ed oggetto della Fornitura

Il presente capitolato ha ad oggetto la fornitura di aspiratori medico chirurgici portatili
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/o monopazienti)
- b) materiale/dispositivi pluriuso
- c) 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.

Art. 2 – CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE MINIME DELLA FORNITURA

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.

A) CARATTERISTICHE, TECNICHE-FUNZIONALI E CLINICHE, MINIME:

CARATTERISTICA RICHIESTA	CARATTERISTICA PROPOSTA (A CURA DELLA DITTA
--------------------------	--

	PARTECIPANTE)
1. Aspiratore chirurgico/ambulatoriale completo di tubi di aspirazione e cavi di alimentazione	
2. Principali destinazioni d'uso: aspirazione nasale, orale e tracheale di liquidi fisiologici	
3. Funzionamento sia a rete che a batteria. (Si considera inclusa nella fornitura la batteria necessaria al corretto e sicuro funzionamento) Durata della batteria: non inferiore a 30 minuti	
4. Range di aspirazione regolabile (vuoto): maggiore o uguale a (0 ÷ -0,80 bar)	
5. Flusso d'aria (senza vaso): non inferiore a 30 l/min	
6. Vaso di raccolta autoclavabile con valvola di troppo pieno di circa 1 litro	
7. Sonde di aspirazione (cannula sterile monouso) si richiede la fornitura di almeno 30 cannule di aspirazione per ogni apparecchiatura fornita)	
8. Filtro Antibatterico e idrofobico (si richiede la fornitura di almeno 30 filtri)	
9. Vaso di aspirazione: almeno 1000cc	
10. Variazione manuale e graduale della pressione di aspirazione	
11. Manometro incorporato	
12. Maniglia per il trasporto	
13. Tutto quanto necessario per il corretto e sicuro utilizzo	

Art. 3 - 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 	<i>requisito minimo</i>
--	-------------------------

<p>periodica, batterie, ecc.).</p> <p>e) Eventuali attività di configurazione e/o interfacciamento, sono a carico della ditta fornitrice</p> <p>f) Si considerano incluse nella fornitura tutte le eventuali chiavi di accesso (software e hardware) necessarie per utilizzare e manutenzionare il sistema fornito</p> <p>g) Si considerano incluse nella fornitura anche eventuali danni accidentali non riconducibili a dolo o improprio utilizzo.</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>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.</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>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>4) Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona (SICILIA).</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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><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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della garanzia;</p>	<p><i>requisito minimo</i></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>	<p>Requisito minimo</p>

Art. 4 - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

1. Manuale utente ufficiale in italiano

1. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia
2. 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
3. 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
4. Elenco descrittivo di tutti gli accessori/consumabili utilizzabili con le apparecchiature
5. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento
6. Se applicabile: Certificazione relativa alla reazione al fuoco
7. 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.
8. 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
9. Offerta economica **senza prezzi** con il dettaglio della fornitura, inclusi eventuali accessori e consumabili.
10. "Scheda di presentazione dell'offerta" in conformità all'art. 2 – CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE MINIME DELLA FORNITURA e art. 3 - *CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA*

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

Art. 5 – 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. 6 - Modalità di aggiudicazione

Prezzo più basso.

Art. 7 – 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. 8 - PENALI E CONTESTAZIONI

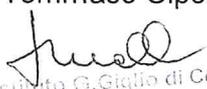
Per eventuali inadempienze contrattuali, relativamente alla fornitura ed al successivo periodo di garanzia, verranno applicate le penali previste dalla normativa vigente.

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

- 1) Tempi di consegna e collaudo
- 1) Tempi di intervento e risoluzione di guasto durante il periodo di garanzia
- 2) Attività di manutenzione, controlli/verifiche periodiche

Il Richiedente

Resp. UU.OO. Cardiologia/UTIC
Dott. Tommaso Cipolla


Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù
Responsabile U.O.C. di Cardiologia -UTIC
Prof. Tommaso Cipolla
Specialista in Malattie Apparato Cardiovascolare
Cod. ENPAM 300008452C
Sigla prov. PA Num. Iscr. 6533


Resp. Ingegneria Clinica
Ing. Giuseppe Fatuzzo