Allegato 4

PROCEDURA TELEMATICA AI SENSI DELL' ART. 76 COMMA 2, LETTERA B), DEL D. LGS 36/2023 E S.M.I., PER LA FORNITURA MEDIANTE NOLEGGIO DI 36 MESI DI N. 1 DISSETTORE E ASPIRATORE CHIRURGICO AD ULTRASUONI CON RELATIVI DISPOSITIVI CONSUMABILI PER UU.OO. CHIRURGIA GENERALE E NEUROCHIRURGIA DELL'AZIENDA ULSS 5 POLESANA.

Art. 1 - Oggetto e caratteristiche della fornitura:

Fornitura in noleggio per 36 mesi di n.1 dissettore e aspiratore chirurgico ad ultrasuoni con relativi dispositivi consumabili per UU.OO. Chirurgia Generale e Neurochirurgia dell'Azienda ULSS 5 polesana.

Di seguito le caratteristiche tecniche necessarie:

Generatore con manipolo corto e relativo strumentario pluriuso:

1. sistema chirurgico a ultrasuoni (US) composto da consolle generatore con pompe integrate di irrigazione e aspirazione (dotato di allarmi visivi e sonori in caso di malfunzionamento, schermo *touch screen* e pannello di controllo di regolazione dei parametri di vibrazione, irrigazione e aspirazione) e pedaliera *wireless*
2. disponibilità di 2 tipologie di manipoli (curvo e retto), dotati di trasduttore piezoelettrico che garantisce il non surriscaldamento senza necessità di sistema di raffreddamento dedicato
3. strumentario pluriuso dedicato sterilizzabile in autoclave, composto da base d'appoggio, chiave dinamometrica, cappucci pluriuso e cassetta di sterilizzazione
4. compatibile con unità elettrochirurgiche Valleylab Force, permettendo l'esecuzione di coagulazioni monopolari in contemporanea con l'azione ultrasonica
5. indicato per frammentazione, emulsificazione ed aspirazione di tessuti molli e duri in ambito chirurgico (procedure di resezione epatica con approccio laparoscopico) e neurochirurgico (procedure chirurgiche spinali, craniectomie e osteotomie)

Kit procedurali monouso

- kit procedurale monouso composto da punta e kit tubi per aspirazione e irrigazione
- ampia disponibilità di punte (diametro in punta da 2.6, 1.9, 1.6 e 1.1 mm, rette e curve) di varia lunghezza (compresa punta laparoscopica da 30 cm)
- dotato di relativi cavi monouso per collegamento manipolo-generatore

Si chiede la dichiarazione di conformità CE alla normativa applicabile (Regolamento UE n° 745/2017, oppure ai sensi dell'art. 120 del Regolamento UE n. 745/2017, così come modificato dal Regolamento UE n° 607/2023), unitamente alla dichiarazione per DM legacy attestante l'adempimento delle necessarie condizioni previste dal regime transitorio del MDR, per tutta la durata della fornitura.

Condizioni contrattuali del noleggio del generatore con manipolo corto e relativo strumentario pluriuso:

- manutenzione ordinaria e straordinaria;
- ricambi originali;
- sostituzione in caso di guasto non riparabile entro 48 ore;
- aggiornamenti software e firmware;

- supporto telefonico e in loco;
- formazione al personale in caso di aggiornamenti tecnici.

Requisiti standard per l'assistenza tecnica:

Per tutta la durata del noleggio dovrà essere previsto un servizio di assistenza tecnica full-risk comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la piena efficienza e sicurezza delle apparecchiature fornite, includendo:

- manutenzione preventiva programmata, eseguita secondo le indicazioni del fabbricante e le normative vigenti. La periodicità di tali controlli dovrà essere conforme a quanto specificato dal produttore e comunque dovrà essere svolta almeno una visita di manutenzione preventiva all'anno. Le attività svolte durante tali controlli dovranno essere conformi a quanto richiesto e specificato nelle check-list del produttore che saranno allegate all'offerta e rispettare quanto previsto dalle vigenti normative;
- manutenzione correttiva illimitata, per la risoluzione tempestiva di eventuali guasti o malfunzionamenti. L'impresa dovrà effettuare tutti gli interventi di manutenzione e riparazione sulla fornitura aggiudicata che si renderanno necessari per ripristinare la completa funzionalità, nulla escluso, della fornitura, anche delle componenti hardware e software. Il pieno ripristino funzionale all'uso con disponibilità dell'apparecchiatura presso l'utente dovrà essere garantito in un tempo massimo non superiore a 48 ore (sabato/domenica e festività esclusi) successivi alla richiesta di intervento;
- fornitura e sostituzione di tutte le parti di ricambio e materiali soggetti a usura, necessari al mantenimento delle apparecchiature;
- controlli di sicurezza elettrica e funzionali, in conformità alle normative CEI e agli standard di qualità;
- aggiornamento software e hardware. La società fornitrice del servizio si impegna ad installare tutti gli aggiornamenti software RILASCIATI dalla casa costruttrice. Inoltre l'impresa fornitrice si impegna ad eseguire eventuali aggiornamenti tecnici a seguito di modifiche e/o introduzioni di disposizioni legislative vincolanti in materia;
- la ditta aggiudicataria dovrà provvedere al corretto smaltimento degli eventuali rifiuti prodotti in esecuzione del presente appalto, ad eccezione dei materiali classificati come rifiuti sanitari, sollevando l'istituto da ogni onere o responsabilità anche per eventuali ammende.

Trasporto, consegna, installazione, collaudo e messa in funzione avverranno a cura, spese e rischio della ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria si impegna a intervenire entro 48 ore solari dalla chiamata effettuata nelle giornate dal lunedì al venerdì con sostituzione immediata della macchina in caso di guasto non riparabile in loco.

La ditta aggiudicataria si rende disponibile, infine, a fornire aggiornamenti tecnologici senza oneri aggiuntivi.

Art. 2 -Formazione ed addestramento del personale

L'Impresa aggiudicataria dovrà pianificare e organizzare l'addestramento in loco a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo delle nuove attrezzature offerte. L'Impresa aggiudicataria dovrà comprendere nella fornitura la formazione sia del personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature e sia del personale dell'Ufficio tecnico per il primo intervento.

Art. 3 Collaudo

La fornitura, installata secondo progetto, sarà soggetta a collaudo, secondo le specifiche norme tecniche in materia. Ad ogni conseguente effetto contrattuale (garanzia, vizi, copertura assicurativa/svincolo cauzione, liquidazione fatture e termini di pagamento), il certificato di collaudo sarà considerato valido e regolare solo se recante sull'originale la firma del consegnatario del bene (Responsabile della S.O.C. interessata o suo delegato), e di un tecnico qualificato, incaricati dell'Azienda ULSS 5 POLESANA, nonché di un rappresentante del fornitore stesso, salvo diversa specifica comunicazione, in relazione alla tipologia della fornitura.

L'Impresa aggiudicataria si impegna alla messa a punto e taratura iniziale dell'apparecchiatura e all'avviamento della medesima, sino al raggiungimento della piena funzionalità. Si impegna, inoltre, a fornire tutte le informazioni relative al corretto funzionamento e all'utilizzo al personale ospedaliero incaricato all'impiego.

Sino al collaudo definitivo, l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese, alla manutenzione completa delle apparecchiature fornite e delle opere.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Nel caso in cui le apparecchiature, o parti di esse non superino il collaudo, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione con esito positivo.

Qualora anche la ripetizione delle prove di collaudo abbia esito negativo, sarà facoltà dell'Amministrazione richiedere che l'aggiudicatario provveda a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi entro e non oltre 10 giorni, fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di risolvere il contratto.