

---

**OGGETTO: PROCEDURA DI GARA SOTTOSOGLIA TELEMATICA, AI SENSI DELL'ART. 50 C. 1 LETT. E) DEL D.LGS 36/2023, PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI - KIT PER RADIOFREQUENZA PER RIZOTOMIA FACCETTE ARTICOLARI, PER IL PERIODO DI 30 MESI EVENTUALMENTE PROROGABILE PER ULTERIORI 3 MESI.**

## **CAPITOLATO TECNICO**

### **Art. 1 - Oggetto e caratteristiche della fornitura:**

Il presente documento ha per oggetto le Condizioni di fornitura di dispositivi medici - Kit per radiofrequenza per rizotomia faccette articolari, per la UOC Neuroradiologia dell'Azienda Ulss5 Polesana, per il periodo di 30 mesi, eventualmente prorogabile per ulteriori 3 mesi, da utilizzarsi per il trattamento in radiofrequenza delle faccette articolari, non controllate mediante terapia medica ottimale, prima di procedure di crioablazione e nelle procedure antalgiche sulle articolazioni sacroiliache.

### **Art. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE e FABBISOGNI**

#### **Kit per radiofrequenza per rizotomia faccette articolari**

##### Caratteristiche tecniche minime dei materiali oggetto della fornitura:

##### **Materiale di consumo / Kit**

- kit assemblato composto da 2 cannule 18G con punta attiva e 1 elettrodo neutro, da utilizzare in combinazione con generatore di radiofrequenza per la coagulazione dei tessuti molli in radiofrequenza (RF) in modalità continua e pulsata della lesione
- indicato per l'utilizzo in procedure spinali e neurochirurgiche
- ago cannula dotato di idoneo rivestimento che consente di riflettere in maniera amplificata il segnale inviato dalla sonda e di ritornare in maniera più chiara e senza rumori di fondo
- forma bipolare a "V" della punta attiva per raggiungere le zone da colpire (aumento del campo di azione, che aumenta la zona colpita da radiofrequenza senza necessità di aumentare il diametro dell'elettrodo)

- possibilità di ottenere 2 configurazioni di posizionamento della punta attiva rispetto alla parte terminale della cannula di inserimento (applicazione più o meno diffusa del trattamento di radiofrequenza nel sito da trattare)
- sterile, monouso

#### **Apparecchiatura: n. 1 Generatore (fornitura in noleggio)**

- generatore di radiofrequenza per la coagulazione dei tessuti molli in radiofrequenza (RF) in modalità continua e pulsata della lesione
- indicato per l'utilizzo in procedure spinali e neurochirurgiche
- generatore utilizzabile in configurazione di funzionamento monopolare con 1 elettrodo attivo o bipolare con elettrodi paralleli

**Fabbisogno per 30 mesi stimato: 175 kit complessivi** composti da 2 aghi cannule e 1 piastra neutra ciascuno.

### **Art. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

#### ***A. KIT ASSEMBLATO: Specifiche tecniche minime***

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare i prodotti dovranno:

- essere rispondenti alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto;
- per i prodotti classificati come dispositivi medici, essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva CEE 93/42 relativa alla marcatura CE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.lgs. 46/97 e s.m.i. e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché essere in possesso delle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed alla immissione in commercio e all'uso, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quegli eventuali ulteriori requisiti che venissero emanati nel corso della durata della convenzione-quadro e dell'analogo documento contrattuale stipulato all'esito della presente procedura;
- se soggetti a scadenza, presentare all'atto della consegna, una validità o una vita utile residua del prodotto (in confezione integra) non inferiore a 2/3 (due terzi) della loro vita;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio di cui al successivo paragrafo dedicato;
- essere iscritti al repertorio nazionale dei DM e tale iscrizione deve esser specificata per ogni prodotto offerto analogamente al CND nell'offerta tecnica; nella relativa scheda tecnica dovrà essere indicato il codice CND e il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20/02/2010;

L'operatore economico deve essere, altresì, in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente. Qualora, nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, l'operatore economico è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico dell'operatore economico che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

#### ***Specifiche tecniche indispensabili relative al confezionamento ed etichettatura***

Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere conformi, ove i prodotti siano dispositivi medici, alla normativa vigente (ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (IVDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale. Fino al 27 maggio 2025 saranno accettate anche etichettature conformi al D.Lgs. n. 46/1997 e relativi allegati, come modificato dal D.Lgs. n. 37/2010.)

Nel caso in cui la sterilizzazione sia avvenuta mediante utilizzo del metodo a ossido di etilene, questa dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla norma ISO UNI EN 11135:2000 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici" e alla norma UNI EN ISO 10993-7 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene (per i dispositivi sterilizzati con Ossido di etilene)".

#### ***Specifiche tecniche indispensabili dei beni oggetto della fornitura***

I beni offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche indicate, da intendersi richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza. **Tutti i prodotti offerti dovranno essere latex free.**

#### ***B. GENERATORE: Servizi da erogare compresi in fornitura***

La fornitura complessiva si intende comprensiva di messa in opera in tutte le sue parti sia Software che Hardware. La fornitura dovrà pertanto includere le licenze del software necessario sulle attrezzature oggetto di fornitura, l'assistenza per realizzare l'interfacciamento e la formazione degli operatori.

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria, senza alcun onere economico aggiuntivo per l'Azienda: le spese di trasporto, imballo, scarico, facchinaggio, trasporto in loco, installazione, allacciamento e collegamento a norma.

Tutti i seguenti servizi sono inclusi nella fornitura:

- Il trasporto, facchinaggio, smaltimento rifiuti e imballaggi, la posa in opera, l'installazione, la messa in funzione e la verifica di buon funzionamento delle apparecchiature;
- Configurazione di tutte le apparecchiature fornite;
- La presenza continuativa di un tecnico esperto della ditta aggiudicataria durante tutta la giornata di Lavoro.
- Formazione e addestramento del personale medico e paramedico;
- Formazione e addestramento del personale tecnico;

- Manutenzione ordinaria e straordinaria;
- Manutenzione correttiva su chiamata;
- tutte le spese di trasporto alle diverse sedi, la consegna, l'installazione, il ritiro ed ogni onere accessorio;
- qualsiasi materiale di consumo, accessorio, apparecchiatura complementare necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura;
- Qualsiasi materiale protezionistico e radiologico necessario per l'eventuale protezione degli operatori e/o dei pazienti sottoposti al trattamento;
- eventuali forniture, anche non espressamente richieste, ma che all'atto esecutivo si rendessero strettamente necessarie ai fini del funzionamento - a regola d'arte - dell'apparecchiatura;
- **Servizio di assistenza tecnica e di manutenzione di tipo full risk per tutto il periodo del rapporto contrattuale** con decorrenza dal giorno successivo alla data di collaudo positivo della strumentazione;
- Esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo la normativa CEI EN 62353 ed s.m.i.;
- l'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario ad effettuare tutte le prove e verifiche dell'apparecchiatura;
- la formazione del personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature;
- la formazione del personale tecnico con un corso di primo intervento;
- l'impegno a costituire una scorta di pezzi di ricambio dell'apparecchiatura installata, sufficiente a garantire la tempestiva rimessa in servizio;
- qualunque mezzo d'opera occorrente per l'installazione dell'apparecchiatura nonché tutte le manovalanze e le assistenze necessarie;
- la sostituzione di tutte le parti difettose per fabbricazione.

L'Impresa aggiudicataria si impegna alla messa a punto iniziale del sistema offerto e all'avviamento del medesimo, 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.

L'Impresa aggiudicataria si impegna ad installare e configurare tutto il materiale fornito Hardware/Software.

Al termine dell'attività di configurazione verrà redatto un verbale di collaudo firmato dalle parti che di fatto renderà operativa la fornitura e da cui decorrerà il periodo di garanzia.

### ***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.

### ***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.

**La ditta aggiudicataria dovrà consegnare – prima o durante il collaudo – alla struttura aziendale competente:**

- il protocollo di manutenzione preventiva consigliato (con periodicità e modalità – check list)
- il manuale d'uso in italiano in doppia copia e/o su supporto informatico; il manuale deve contenere paragrafi specifici ex legge 81/2008
- le certificazioni comprovanti quanto attestato in sede di partecipazione a gara
- il manuale tecnico in italiano
- le certificazioni norme uni di riferimento
- la dichiarazione di conformità alla direttiva dispositivi medici 93/42 ed s.m.i.

L'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo verrà effettuata in contraddittorio con la ditta appaltatrice, alla presenza di personale designato e messo a disposizione della Ditta stessa. Il collaudo delle apparecchiature fornite dovrà accertare:

**1. VERIFICA DOCUMENTALE**

- la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;
- la fornitura dei manuali d'uso contenente tutte le istruzioni necessarie al corretto utilizzo e gestione operativa di tutte le apparecchiature offerte. Questi manuali devono essere in lingua italiana (d.lgs. 46 24/02/97 art.5 comma 4 e allegato I punto 13) e consegnati in un numero di copie pari al numero di attrezzature + 1;
- la fornitura del manuale tecnico (service) contenente le istruzioni necessarie per la corretta gestione operativa e manutentiva di tutte le apparecchiature offerte. Questi manuali devono essere comprensivi di tutti gli schemi circuitali (elettrici, meccanici, fluidici, ...), lista parti di ricambio, descrizione delle procedure di calibrazione, taratura, diagnosi dei guasti, manutenzione preventiva e manutenzione correttiva. Questo manuale deve essere fornito in lingua italiana;
- dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità;
- le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE secondo la il D.Lgs. 46/97 (recepimento della Direttiva Europea 93/42) con esplicito riferimento ai modelli forniti.

**2. COLLAUDO TECNICO**

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta dell'Impresa Aggiudicataria;
- verifica della corretta installazione di tutte le apparecchiature e sistemi di supporto offerti;
- controllo di sicurezza elettrica e sicurezza d'uso di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente;
- verifica della corretta esecuzione dei corsi di addestramento del personale utilizzatore opportunamente documentato e certificato;
- verifica della funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato.
- esecuzione delle prove di accettazione e di qualità previste dai protocolli dell'Impresa costruttrice e realizzate con attrezzatura (certificata e tarata) e con metodiche indicate dall'Impresa stessa o con metodiche indicate dal responsabile della sicurezza del presidio
- esecuzione delle verifiche funzionali

Il collaudo definitivo della fornitura sarà effettuato e verbalizzato in contraddittorio con la Ditta fornitrice e sarà ritenuto valido solo se riporta le firme del:

- Personale della Ditta fornitrice
- Personale tecnico della SOS Ingegneria Clinica
- Personale medico utilizzatore
- Responsabile S.P.P.

L'Impresa aggiudicataria si impegna ad installare e configurare tutto il materiale fornito Hardware/Software, nelle giornate precedenti alla data del collaudo. Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà restituita con bolla di reso per difformità.

Solo al termine della attività di configurazione verrà redatto un verbale di collaudo firmato dalle parti che di fatto renderà operativa la fornitura e da cui decorrerà il periodo di garanzia.

### ***Contratto di assistenza tecnica di n. 30 mesi***

Durata	30 mesi
Disponibilità del servizio	Dal lunedì al venerdì nel normale orario di lavoro (8:00-13:00-14:00-17:00)
Tipologia di contratto	FULL RISK + KIT MANUTENZIONE SEMESTRALI, ANNUALI, PLURIANNUALI, BATTERIE UPS
Visite di manutenzione preventiva	Incluse, con la periodicità prevista dal costruttore. La Ditta dovrà allegare alle fatture i rapporti tecnici di avvenuta manutenzione preventiva.
Visite di manutenzione correttiva	Illimitate su tutta la fornitura
Verifiche di sicurezza elettrica	Incluse
Tempi di intervento	Entro 8 ore
Tempi di risoluzione del guasto	Entro 3 giorni, con disponibilità a fornire apparecchiature muletto
Trasmissione dei rapporti tecnici di manutenzione preventiva/ manutenzione correttiva /	Solo via mail a: <a href="mailto:ingegneria-clinica@aulss5.veneto.it">ingegneria-clinica@aulss5.veneto.it</a>
Calendario annuale delle visite di manutenzione programmata	Incluso
Disponibilità dei pezzi di ricambio	La Ditta si impegna a reperire i pezzi di ricambio originali sulle apparecchiature oggetto di contratto, e per tutta la durata del presente contratto
Aggiornamenti sw ed hw per correggere errori o malfunzionamenti	Inclusi

L'Impresa fornitrice si impegna a garantire il corretto funzionamento dei prodotti forniti per tutto il contratto. L'assistenza è sempre da intendersi "on site" e si riferisce a tutto il materiale fornito ed installato dal fornitore. Durante detto il periodo, il fornitore ha l'obbligo di provvedere, a sua cura e spese, a tutte le operazioni di riparazione dell'apparecchiatura guasta,

compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero risultare difettose. Inoltre la garanzia si intende comprensiva di visite preventive e correttive su guasto.

L'assistenza dovrà essere full risk, comprendendo tutte le visite di manutenzione correttiva, le visite di manutenzione preventiva, le verifiche di sicurezza ed i controlli di qualità previsti dal costruttore e dalla normativa vigente ed applicabile. Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende tutto il materiale consumabile con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

**Sono incluse nel servizio di garanzia full risk tutte (nessuna esclusa) le parti di ricambio, quali filtri e kit di manutenzione, e gli accessori forniti.**

Durante tutto il periodo contrattuale, l'Impresa aggiudicataria dovrà garantire la fornitura del seguente servizio di assistenza tecnica:

- Manutenzione preventiva programmata; La ditta aggiudicataria, durante il periodo di garanzia, dovrà provvedere — senza alcun onere aggiuntivo - oltre che alla normale manutenzione prevista dalle condizioni generali di garanzia, anche allo svolgimento di tutte le operazioni di manutenzione preventiva previste dal costruttore (check list), con la cadenza da esso indicata. In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa (incluse parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta, spese di spedizione, etc). 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 a quanto specificato nelle check list del produttore che saranno allegate all'offerta e rispettare quanto previsto dalle vigenti normative. Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con congruo anticipo (almeno 3 mesi prima) con i responsabili del reparto e comunicati al servizio di Ingegneria Clinica; La Ditta fornitrice dovrà trasmettere i rapporti tecnici di manutenzione preventiva anche tramite mail ai referenti dell'ULSS 5 POLESANA;
- Manutenzione correttiva su guasto: 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, con tempi di intervento (al massimo entro le 24 ore successive alla richiesta di intervento, domenica e festività escluse) e il pieno ripristino funzionale all'uso con disponibilità dell'apparecchiatura presso l'utente dovrà essere garantito in un tempo massimo non superiore a 3 gg. lavorativi successivi alla richiesta di intervento, domenica e festività escluse.
- Controlli di qualità e tarature delle apparecchiature fornite;
- Verifiche elettriche di sicurezza, secondo la normativa vigente (secondo quanto previsto dalla norma IEC 62J/i3\$;
- Assistenza software;
- Aggiornamento gratuito di tutte le procedure software fornite: La Ditta, con costi a proprio carico, dovrà rendersi disponibile ad eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, previa autorizzazione

dell'Amministrazione. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema;

- Formazione gratuita a tutti gli operatori.

### ***Richieste di Intervento***

Relativamente agli interventi di manutenzione post vendita si precisa che gli interventi di manutenzione vengono richiesti via fax/e-mail SOLAMENTE dalla SOS Ingegneria Clinica in seguito a segnalazione degli utilizzatori delle apparecchiature; successivamente i rapporti di lavoro concernenti gli interventi effettuati dovranno essere consegnati in originale al medesimo Servizio, che manterrà i contatti sia con gli operatori di reparto sia con i tecnici dell'Impresa sino alla completa risoluzione dei problemi riscontrati.

Le richieste di intervento dovranno essere inoltrate solo ed esclusivamente dall'Ingegneria Clinica, pena la non accettabilità delle spese della riparazione stessa.

**Tutti i rapporti di lavoro e i DDT (in originale) dei materiali impiegati relativi alla richiesta di intervento effettuata dalla UOC Servizi Tecnici - UOS Ingegneria Clinica, dovranno essere consegnati in tempi brevi (massimo tre (3) giorni dalla data di esecuzione dell'intervento) all'Ingegneria Clinica.**

In particolare i rapporti tecnici, firmati (in modo leggibile) dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Personale del Reparto, dovranno evidenziare le operazioni previste dalla casa costruttrice e/o effettuate, i valori eventualmente rilevati in occasione di verifiche di sicurezza/prove funzionali con riferimento ai valori nominali, le parti di ricambio eventualmente sostituite e riportare:

- gli estremi della richiesta di intervento dell'Ingegneria Clinica;
- tutti i dati dell'apparecchio oggetto dell'intervento, compreso il numero di inventario;
- la data di esecuzione dell'intervento.