

PROCEDURA TELEMATICA AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D.LGS 36/2023 E S.M.I., PER LA FORNITURA DI N. 30 POMPE PORTATILI PER INFUSIONI SOTTOCUTANEE DI TERAPIA FERROCHELANTE, COMPLETE DI MANUTENZIONE DI TIPO FULL RISK PER 48 MESI (4 ANNI), PER LA UOC MEDICINA TRANSFUSIONALE DELL'AZIENDA ULSS 5 POLESANA.

Art. 1 - Oggetto e caratteristiche della fornitura:

Il presente Capitolato ha per oggetto le condizioni particolari di fornitura di n. 30 pompe portatili per infusioni sottocutanee di terapia ferrochelante, complete di manutenzione di tipo full risk per 48 mesi (4 anni), per la UOC Medicina Transfusionale dell'Azienda ULSS 5 Polesana, dei correlati servizi di installazione, facchinaggio, assistenza tecnica e manutenzione post-vendita, interfacciamento ai sistemi aziendali, nelle quantità e modalità di seguito esposte:

Quantità	Tipologia	Paragrafo
30	pompe portatili per infusioni sottocutanee di terapia ferrochelante, complete di manutenzione di tipo full risk per 48 mesi (4 anni)	Art.2 e 6

Le apparecchiature fornite devono essere opportunamente certificate e deve essere prodotta la documentazione attestante il rispetto delle apparecchiature alle direttive ed alle norme nazionali ed internazionali applicabili. La fornitura dovrà essere eseguita comprensiva di tutte le apparecchiature, i programmi ed i servizi necessari alla messa in esercizio di tali sistemi. Le apparecchiature offerte dovranno essere di ultima generazione tecnologica (intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti), collocate al top della gamma tra le apparecchiature commercializzate dall'Impresa offerente. Le apparecchiature da fornire e da installare devono essere comprensive di tutti gli accessori necessari al funzionamento, nulla escluso. Le apparecchiature devono essere nuove di fabbrica, di recente immissione sul mercato. Le apparecchiature devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione o installazione e vizi dei materiali impiegati e possedere tutti i requisiti prescritti dal presente Capitolato.

Art. 2 - Caratteristiche tecniche

Caratteristiche minime tecniche dei materiali oggetto di fornitura:

Ciascuna Impresa concorrente deve specificare chiaramente nella documentazione da allegare all'offerta le dimensioni di ingombro dell'apparecchiatura proposta con il relativo peso.

Tutte le apparecchiature fornite devono essere conformi alla legislazione nazionale vigente.

Le apparecchiature fornite dovranno possedere la marcatura CE, secondo il regolamento UE 2017/745 oppure secondo la Direttiva 93/42/CEE. La Ditta dovrà fornire copia dei certificati CE di conformità e la loro eventuale traduzione in italiano.

Inoltre, l'apparecchiatura offerta deve essere conforme alle seguenti norme tecniche:

- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti.
- Norme generali di sicurezza elettrica CEI 62-5 ed s.m.i.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME:

n. 30 pompe portatili per infusioni sottocutanee di terapia ferrochelante con le seguenti caratteristiche:

- Dimensioni e peso ridotti
- Batteria al litio (almeno 2) con un'autonomia di almeno 100 infusioni
- Display a cristalli liquidi
- Serbatoio monouso con capacità di almeno 20 ml e attacco di sicurezza universale "Luer-Lock"
- Volume somministrabile selezionabile
- Durata infusione programmabile
- Erogazione del flusso in maniera precisa
- Presenza di circuiti di sicurezza, con relativi segnali acustici e messaggi su display, per il corretto funzionamento dell'apparecchio
- Valigetta porta infusore, cordinella di sostegno, custodia in tessuto.

Art. 3 Servizi da erogare compresi in fornitura

La fornitura complessiva si intende comprensiva di messa in opera.

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria, senza alcun onere economico aggiuntivo per l'Azienda: le spese di trasporto, imballo, installazione (ove richiesta dal Reparto).

Tutti i seguenti servizi sono inclusi nella fornitura:

- Il trasporto e la verifica di buon funzionamento delle apparecchiature (ove richiesta dal Reparto);
- Formazione e addestramento del personale medico e paramedico;
- Formazione e addestramento del personale tecnico;
- Manutenzione correttiva su chiamata;
- **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;
- la formazione del personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature;
- la formazione del personale tecnico con un corso di primo intervento;
- la sostituzione di tutte le parti difettose per fabbricazione.
- Nel corso del periodo di garanzia la fornitura di qualsiasi componente di ricambio o materiale necessario a garantire il corretto funzionamento della fornitura e la sua installazione è a carico della Ditta.

L'Impresa aggiudicataria si impegna alla messa a punto iniziale del sistema offerto e all'avviamento del medesimo, qualora il reparto lo richieda. 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 a consegnare e installare tutto il materiale, perfettamente funzionante, pronto all'uso.

La ditta dovrà fornire un verbale di collaudo e rendersi disponibile a svolgere le attività di verifica del funzionamento della fornitura, con la redazione di un verbale.

Art. 4 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. 5 Collaudo/Verifica

La fornitura sarà soggetta a collaudo/verifica, ove necessario, secondo le specifiche norme tecniche in materia.
Si impegna, inoltre, a fornire tutte le informazioni relative al corretto funzionamento e all'utilizzo al personale ospedaliero incaricato all'impiego.

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

- il manuale d'uso in italiano
- le certificazioni norme uni di riferimento
- la dichiarazione di conformità al regolamento UE 2017/745 oppure secondo la Direttiva 93/42/CEE

L'esecuzione delle prove di accettazione e di verifica verranno effettuate su specifica richiesta del reparto, in contraddittorio con la ditta appaltatrice:

1. VERIFICA DOCUMENTALE

la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;

la fornitura dei manuali d'uso;

le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura il regolamento UE 2017/745 o secondo la Direttiva 93/42/CEE.

2. COLLAUDO TECNICO

Esecuzione delle verifiche di funzionamento

Art. 6 Garanzia con contratto di riparazione (4 anni / 48 mesi)

Durata	48 mesi
Disponibilità del servizio	Dal lunedì al venerdì nel normale orario di lavoro (8:00-13:00-14:00-17:00)
Tipologia di contratto	Riparazione omnicomprendiva su guasto Durante tutto il periodo del contratto, la Ditta affidataria del servizio in oggetto garantirà il perfetto, costante, continuo e regolare funzionamento delle apparecchiature offerte.
Interventi annuali su chiamata	Illimitati, Help Desk, comprensivi di tutte le parti di ricambio guaste.
Tempi di risoluzione del guasto	Entro 7 giorni, con disponibilità a fornire apparecchiature muletto, con le medesime caratteristiche dell'apparecchiatura guasta.
Disponibilità dei pezzi di ricambio	La società si impegna a reperire i pezzi di ricambio originali sulle apparecchiature oggetto di contratto, e per tutta la durata del presente contratto

Durante tutto il periodo di contratto, la Ditta affidataria del servizio in oggetto garantirà un Servizio di Assistenza Tecnica atto a coprire tutte le azioni necessarie per il perfetto, costante, continuo e regolare funzionamento delle apparecchiature.

Lo scopo del contratto di manutenzione ed assistenza tecnica è quello di garantire la funzionalità ed efficienza del parco apparecchiature ed assicurarne la continuità di funzionamento, l'affidabilità e la sicurezza.

La ditta aggiudicataria del servizio risponde altresì per danni derivanti da errato funzionamento delle apparecchiature offerte, a seguito di un'una non regolare riparazione su guasto.

L'appaltatore garantisce l'Azienda Sanitaria, escludendone ogni responsabilità, contro azioni o condanne per risarcimento di danni a persone o cose, causati a terzi, derivanti da difetti dei prodotti forniti nell'esecuzione del contratto o derivante da errata riparazione o per ridatti nello svolgimento del contratto.

Durante il periodo contrattuale l'Azienda ULSS 5 Polesana potrà, a suo insindacabile giudizio, richiedere la sospensione del contratto di manutenzione, con conseguente adeguamento dell'importo contrattuale.

L'Azienda ULSS 5 Polesana si riserva la facoltà di risolvere il contratto anticipatamente, prima della naturale scadenza, in caso di accertate violazioni degli obblighi e condizioni previste col presente capitolato.

Nessuna indennità o rimborso saranno dovuti per qualsiasi titolo a causa della riduzione del corrispettivo.

L'Impresa fornitrice si impegna a garantire il corretto funzionamento dei prodotti forniti per tutto il periodo di garanzia definito in 48 (quarantotto) mesi, escluso il danno per incuria. Durante il periodo di garanzia, 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, qualora previste dal costruttore, e correttive su guasto.

La garanzia dovrà comprendere tutte le visite di manutenzione correttiva su guasto.

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.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 4 anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

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

- 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, della fornitura, anche delle componenti Hardware e Software, con il pieno ripristino funzionale all'uso con disponibilità dell'apparecchiatura dovrà essere garantito in un tempo massimo non superiore a 7 gg. lavorativi successivi alla richiesta di intervento, domenica e festività escluse.
- Formazione gratuita a tutti gli operatori;

Si precisa che l'Impresa fornitrice è responsabile della Garanzia e assistenza dei prodotti forniti.