



CAPITOLATO TECNICO COMPRENSIVO DEL QUESTIONARIO TECNICO DA COMPILARE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINQUENNALE, IN SOMMINISTRAZIONE, IN LOTTO UNICO, DI DISPOSITIVI MEDICI PER IL TRATTAMENTO DELLE PATOLOGIE RESPIRATORIE MEDIANTE OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI COMPRENSIVO DEL COMODATO D'USO DI NR. 85 (OTTANTACINQUE) SISTEMI INTEGRATI E NR. 12 (DODICI) SISTEMI BLENDER - IMPORTO COMPLESSIVO A BASE DI GARA € 1.245.900,00 OLTRE IVA

LOTTO UNICO

OGGETTO: Capitolato tecnico per la fornitura quinquennale di dispositivi medici per il trattamento delle patologie respiratorie mediante ossigenoterapia ad alti flussi comprensivo del comodato d'uso di nr. 85 sistemi integrati e nr. 12 sistemi blender
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Pediatria 1, UOC Pediatria 2, UOC Pneumologia ed Utsir, UOC Rianimazione, UOC Pronto Soccorso – Pediatria Urgenza, UU.OO. Dipartimento Oncologia, UOC TIN/Neonatologia
QUANTITA': nr. 85 sistemi integrati e nr. 12 sistemi blender
BASE D'ASTA: 1.245.900,00 € iva esclusa

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Prodotti caratterizzati da una “non perfetta corrispondenza” rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara.		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		

Destinazione d'uso da manuale:		
Se applicabile, riportare la classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.		
Se applicabile, riportare la classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Se applicabile, riportare la classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Se applicabile, riportare la classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
Se applicabile, riportare la conformità al nuovo Regolamento (UE) 2017/45, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art. 120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente: <ul style="list-style-type: none"> - Dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti e dei relativi software; - In caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione della data di scadenza; - Certificato ISO 13485; - Dichiarazione di conformità, se applicabile, ai sensi della EN 60601-1 e relative norme particolari CEI EN 60601-X 		
Nel caso di fornitura di “Sistema Elettromedicale”, verrà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. Inoltre verrà richiesto eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), <u>nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti</u>		

<p><u>della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</u></p> <p>TUTTE LE SUDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE ALLEGATE ALL'OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.</p>		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera.		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
<p>Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk <u>per l'intera durata della fornitura.</u></p> <p><u>Si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita".</u></p>		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
<p>nr. 85 sistemi integrati di ossigenoterapia ad alti flussi così distribuiti:</p> <p>Nr. 9 UOC Pediatria 1, Nr. 20 UOC Pediatria 2, Nr. 12 UOC Pneumologia ed Utsir, Nr. 10 UOC Rianimazione Nr. 30 UDC Pronto Soccorso - Pediatria di Urgenza Nr. 5 UO Pediatria Annunziata Nr. 4 DH Oncologico - TMD- Oncologia - Ematologia;</p> <p>Se richiesto, per ognuno dei predetti apparecchi dovrà essere fornito il relativo sistema di trasporto su ruota e ripiano di fissaggio in sicurezza ed asta portaflebo</p>		
Garantire somministrazione di O2 adeguatamente umidificato e riscaldato		
Il sistema deve essere destinato a pazienti in respiro spontaneo e tange di flusso circa 1-60l/min.		
Il sistema deve inoltre avere un generatore integrato di flusso aria-ossigeno e deve poter funzionare senza aria compressa		
Semplicità di lettura su display (specificare dimensioni) di temperatura, flusso, FIOZ, allarmi		
possibilità di filtraggio dell'aria immessa		
Sensore di flusso e sensore di temperatura		

integrati nel circuito		
<p>Disporre di un sistema di disinfezione termica dell'apparecchio. In alternativa un sistema di disinfezione ad ozono certificato per utilizzo con il sistema di ossigenoterapia.</p> <p>La fornitura deve prevedere per ogni macchina il relativo kit di disinfezione in quantità tale da garantire il processo di disinfezione quotidiana (anche più procedure al giorno) per tutta la durata della fornitura.</p>		
nr. 12 sistemi integrati blender di ossigenoterapia ad con cannule nasali da collegare a fonti di aria ed ossigeno su testata tecnica, Per ogni sistema occorrerà fornire:		
<p>miscelatore aria/O₂ (sistema blender) per la somministrazione della concentrazione Inspiratoria della O₂ desiderata con flussi da circa 0 a 15 l/min;</p>		
<p>Doppio flussometro da circa da 0 - 3,5 /min e da circa 0 - 15 l/min.</p>		
<p>Umidificatore attivo da collegare al sistema sopra descritto comprensivo di tutte le sonde per temperatura e umidità, in grado di ridurre al minimo la condensa anche in presenza di ventilazione forzata/aria condizionata</p>		
<p>Completo di carrella di trasporto e ripiano di fissaggio umidificatore ed asta portaflebo.</p>		

FABBISOGNO - PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINQUENNALE, IN SOMMINISTRAZIONE, IN LOTTO UNICO, DI DISPOSITIVI MEDICI PER IL TRATTAMENTO DELLE PATOLOGIE RESPIRATORIE MEDIANTE OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI COMPRESIVO DEL COMODATO D'USO DI NR. 85 (OTTANTACINQUE) SISTEMI INTEGRATI E NR. 12 (DODICI) SISTEMI BLENDER - Importo complessivo a base di gara € 1.245.900,00 oltre Iva

LOTTO	Rif.	Descrizione	Q.TA' QUINQUENNALE	PREZZO UNITARIO A BASE DI GARA	IMPORTO QUINQUENNALE A BASE DI GARA
Lotto Unico	1	Kit per sistema integrato ad alti flussi: composto da circuito monouso latex free, privo di ftalati, termoriscaldato e coibentato e dedicato ai pazienti in respiro spontaneo sottoposti ad ossigenoterapia ad alti flussi umidificata e riscaldata. Il kit deve essere completo di camera di umidificazione monouso ad auto-riempimento con galleggiante di sicurezza. I kit devono potersi collegare con le interfacce di seguito specificate per mezzo di un numero ridotto di eventuali raccordi o adattatori (monouso o pluriuso), i quali, se presenti, dovranno comunque essere inclusi nella fornitura in quantità tale da poter permettere l'utilizzo delle interfacce nei quantitativi di interfacce richieste e di seguito specificati.	4600	€ 60,00	€ 276.000,00
	2	kit per blender: circuito monouso dedicato ai pazienti in respiro spontaneo sottoposti a ossigenoterapia con flussi da da circa 0,5 a 15 /min) umidificata e riscaldata, completo di camera di umidificazione monouso ad autoriempimento e valvola di pressione di sicurezza per utilizzo con blender. I kit devono potersi collegare con le interfacce di seguito specificate per mezzo di un numero ridotto di eventuali raccordi a adattatori (monouso a pluriuso), i quali, se presenti, dovranno comunque essere inclusi nella fornitura in quantità tale da poter permettere l'utilizzo delle interfacce nei quantitativi di interfacce richieste e di seguito specificati	1700	€ 60,00	€ 102.000,00
	3	Interfacce Nasali per pazienti da età prematuri a pediatrici (peso massimo fino massimo a circa 30 kg): cannule nasali onde erogare flusso (circa + - 25 l/min) anatomicamente modellate con materiale anallergico e con sistema di rissaggio che permettano un perfetto ancoraggio e tenuta della nasocannula e con possibilità di ricambio. Le cannule devono essere disponibili in diverse misure per poter coprire le esigenze dei pazienti prematuri (peso circa 0,5-4 kg) fino a pazienti pediatrici (peso max fino a circa 30 kg). Tali Interfacce dovranno essere potersi utilizzare sia con 'apparecchiatura alti flussi con generatore di flusso integrato che con il sistema blender	10500	€ 75,00	€ 787.500,00
	4	Interfacce Nasali per pazienti di peso minimo maggiore di circa 30 kg: cannule nasali onde erogare flusso (massimo flusso circa 60 l/min) per pazienti pediatrici e adulti. Le cannule devono essere prive di lattice e di ftalati; il tubo deve essere leggero e flessibile e ridurre la formazione della condensa. Deve facilitare i movimenti del paziente, avere un tubo leggero e flessibile, e possedere un sistema di Assaggio che alleggerisca il peso del circuito paziente alla cannula.	2000	€ 20,00	€ 40.000,00
	5	Interfacce tracheo con connettore gire vole per facilitare i movimenti del paziente in taglie a scelta neonato, pediatrico ed adulto completo di sistema di sostegno	770	€ 20,00	€ 15.400,00
	6	Kit per disinfezione dell'umidificatore	50	€ 100,00	€ 5.000,00
	7	Sistema di fissaggio per interfacce nasali proposte	4000	€ 5,00	€ 20.000,00
			Importo complessivo		€ 1.245.900,00

Tabella punteggi	MAX
Caratteristiche dei sistemi integrati di ossigenoterapia ad alti (regolazione flussi, display, allarmi, modalità di funzionamento, contenimento della condensa, disinfezione) – valutazione su prova pratica	15
Caratteristiche delle interfacce e sistemi di fissaggio (dimensioni, ergonomia, contenimento condensa, presenza di raccordi per collegamento all'apparecchiatura, ecc) – valutazione su prova pratica	50
Caratteristiche per sistemi blender (tipologie, flussimetri ed umidificatori proposti, contenimento condensa, regolazione flussi, allarmi, modalità di funzionamento, usabilità) – valutazione su prova pratica	15
	80

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, dietro accordo con il DEC e fatte salve diverse indicazioni da parte del DEC, dandone comunicazione alla Ingegneria Clinica Aziendale.

Prova pratica

I Concorrenti dovranno far pervenire, a titolo gratuito, una campionatura di quanto proposto in gara composta da nr. 1 (uno) elemento per ogni dispositivo pluriuso (comprese le apparecchiature) e da nr. 3 (tre) elementi per ogni dispositivo del materiale di consumo (vedasi sezione capitolato). Inoltre dovranno mettere a disposizione uno specialist per l'illustrazione del sistema offerto. I termini e le modalità di effettuazione della prova saranno stabiliti dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento.

Condizioni di fornitura

Art. 2 – REQUISITI DI CONFORMITA'

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali ed internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata.. Si richiede sempre la fornitura di manualistica in italiano e dépliant illustrativi e/o documentazione scientifica.

Art. 3 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA

Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo. Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantiti dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di **collaudo giudicato positivo secondo le**

procedure dell'AORN. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati. Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati, con oneri a totale carico dell'impresa fornitrice.

La data di inizio del periodo di garanzia decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo, giudicato favorevole secondo le procedure definite dal Servizio di Ingegneria Clinica della Committente.

La garanzia richiesta si intende di tipo "FULL RISK" ovvero comprensiva ad esempio di:

- a) manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica funzionale (in caso di fornitura di dispositivi di controllo a temperatura controllata come frigofarmaci, congelatori, frigoemoteche, ecc dovrà essere effettuata ideona prova funzionale annuale per controllo temperatura con strumento dedicato certificato), controllo di qualità, tarature, verifiche di sicurezza elettrica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento, atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il Servizio di Ingegneria Clinica della Committente).

La manutenzione preventiva ha lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano in qualche modo prevedibili e, comunque, di mantenere le apparecchiature elettromedicali, oggetto dell'aggiudicazione di singolo lotto, in condizioni funzionali adeguate all'uso o di soddisfacente operatività, Di detta attività deve far parte anche la verifica periodica della rispondenza delle apparecchiature, aggiudicate per singolo lotto, alle specifiche di funzionamento previste dal costruttore, misurate, ove possibile, attraverso strumenti con certificato di periodica calibrazione. Pertanto, la Ditta dovrà assicurare sulle apparecchiature aggiudicate almeno una manutenzione preventiva annuale e l'esecuzione della verifica di sicurezza elettrica, fatte salve le estensioni previste dai manuali specifici di servizio eventualmente contemplate dai costruttori. Qualora le apparecchiature non dovessero risultare più adeguate alle vigenti norme di sicurezza elettrica e/o non rispettassero più i parametri di efficienza e di qualità dichiarati dal costruttore, e/o si trovassero in condizioni tali da causare situazioni di pericolo reale ed immediato per pazienti ed operatori, la ditta ne dovrà dare immediata comunicazione all'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera mediante apposita documentata relazione tecnica.

- b) illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento NULLA ESCLUSO). Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- c) il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionali o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'AORN Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.
- d) L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti non imputabili a dolo o negligenza su inderogabile decisione dell'AORN. Per garantire la continuità delle procedure chirurgiche, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere ad apparecchiature provvisorie, in caso di tempi di riparazione superiori alle 120 ore continuative.

Durante il periodo di garanzia non potranno pertanto essere addebitati a questa AORN interventi tecnici a qualunque titolo effettuati (sull'apparecchio e/o sui suoi componenti) eccezion fatta per i guasti dovuti a negligenza del personale utilizzatore.

La Ditta aggiudicataria, nella esecuzione degli interventi tecnici e dei servizi oggetto del presente avviso, è obbligata ad impiegare personale con adeguata esperienza ed idonea qualificazione sulla specifica tipologia di apparecchio, secondo standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza.

In particolare, il personale tecnico deputato alle attività manutentive dovrà essere in possesso di idonea attestazione, rilasciata dalla casa madre, comprovante una preparazione specifica su tali apparecchiature.

Si richiede comunque di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato degli interventi programmati nel periodo di garanzia a far data dal collaudo positivo.

Tale documentazione dovrà essere consegnata in fase di collaudo.

Si richiede di voler fornire il Responsabile Tecnico per l'assistenza e manutenzione con i relativi contatti email e telefonici.

A seguito degli interventi di manutenzione programmata previsti nell'ambito del contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk, la ditta aggiudicataria dovrà procedere alla formale trasmissione a mezzo pec dei rapporti di lavoro firmati e timbrati dal Responsabile del servizio di ingegneria clinica (ingegneriaclinica.santobono@pec.it).

Art. 4 – AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI

Il concorrente, con costi a proprio carico, dovrà eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software per l'intera durata della fornitura, senza aggravio di spesa, inerenti la sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature oggetto della presente fornitura che nel periodo contrattuale l'azienda fornitrice potrebbe rendere disponibili sul mercato.

In occasione dei descritti aggiornamenti, il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

Inoltre, in caso si renda necessario l'interfacciamento del prodotto offerto con piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda (come ad esempio sistema RIS-PACS), l'aggiudicataria è tenuta ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell'integrazione saranno cioè a carico del fornitore).

Eventuali software forniti dovranno essere inclusi di servizi di manutenzione (evolutiva, adattativa, normativa, ecc.) inclusi gli adattamenti che potrebbero nascere dalla evoluzione delle piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda a cui il prodotto offerto eventualmente verrà collegato.

Il fornitore dovrà inoltre confermare, se applicabile, la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati.

In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato delle informazioni in accordo con il GDPR.

Art. 5 – CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'AORN Santobono. Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari a rendere

la fornitura completa e perfettamente funzionante, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati da questa Azienda, imballaggio, installazione, allacciamento alle reti di alimentazione elettriche e gas (compresi cavi, tubi, spine, innesti, raccordi, ecc ...), eventuale interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta, prove e collaudo.

Il fornitore si impegna a fornire le apparecchiature richieste sia dal punto di vista quantitativo che tecnico. Il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna: l'accettazione della merce non solleva l'impresa fornitrice dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. **L'aggiudicataria sarà poi tenuta a prendere accordi con il Servizio di Ingegneria Clinica per l'esecuzione del collaudo tecnico, secondo le procedure dell'AORN.** A tal fine, l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica.

LA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA IN FASE DI COLLAUDO RIFERIRA' A:

- Determina/Delibera di aggiudicazione/donazione;
- Ordine Santobono;
- Titolo di possesso del bene (service, proprietà, comodato);
- Configurazione aggiudicata in gara;
- Documento di Trasporto;
- IN CASO DI FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI, Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni

valide per il periodo di transizione di cui art. 120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente:

- ✓ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti e dei relativi software;
- ✓ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza;
- ✓ Certificato ISO 13485.

Dichiarazione di Conformità, IN CASO DI FORNITURA DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI, ai sensi della EN 60601-1 e relative norme particolari CEI EN 60601-X;

- ✓ Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", verrà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.
- ✓ In caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746 o la direttiva 98/79/CE.
- ✓ Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione;
- Manuale d'uso in lingua italiana formato Pdf,
- Offerta tecnica dove si evince la garanzia e la periodicità della manutenzione programmata;
- Se richiesto, Verifiche Sicurezza Elettrica e Prove funzionali (es. tarature, controlli di qualità e/o funzionali) in base alle relative norme particolari specifiche di prodotto (es. IEC 60601-1); il verbale con esito delle prove funzionali deve contenere il nome dello strumento utilizzato e ultimo rapporto di taratura
- In caso di Dispositivi Medici, Classificazione CND, Codice UDI, e Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute DI TUTTI I COMPONENTI offerti;
- Copia del verbale installazione del fornitore;
- Attestato avvenuta formazione a tutto il personale indicato dal DEC o Servizio di Ingegneria Clinica o Direttore della U.O. richiedente.

Art. 6 – CORSI DI ISTRUZIONE

Il presente appalto di fornitura include le attività di formazione del personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale del Servizio di Ingegneria

Clinica) e, qualora necessario, personale del Servizio per l'Informatica) delle apparecchiature oggetto della presente, oltre alla continua disponibilità da remoto nel periodo di garanzia ed assistenza tecnica offerta.

L'addestramento/formazione dovrà svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia) nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento ed inserimento di nuovo personale.

Il concorrente dovrà presentare un piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione. All'interno di tale piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l'attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato.

La ditta fornitrice dovrà comunque rendersi disponibile a fornire il necessario supporto formativo al corretto utilizzo dei prodotti offerti, qualora richiesto dal DEC o dal Servizio di Ingegneria Clinica, almeno per mezzo di collegamenti telefonici ed in videoconferenza.

Art. 7 – FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire le parti di ricambio e le parti soggette ad usura di ciascuna apparecchiatura offerta e di tutti i suoi componenti per almeno 10 (dieci) anni decorrenti dalla data di installazione di ciascun apparecchio. Tempistiche superiori dovranno essere specificatamente dichiarate

Art. 8 – MATERIALI DI CONSUMO E PARTI DI RICAMBIO

Qualora non sussistano ragioni di esclusività, che i concorrenti dovranno espressamente dichiarare nella documentazione tecnica, l'AORN provvederà ad approvvigionarsi dei materiali di consumo sul libero mercato. Nel caso di utilizzo di materiali di consumo dedicati dovrà essere allegato all'offerta tecnica l'elenco e la descrizione tecnica dei materiali. Nell'offerta economica dovrà essere inoltre riportato:

- **Il listino in vigore delle parti di ricambio, degli accessori opzionali e di tutti i software disponibili**, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti, che dovrà essere uguale a quella applicata sull'apparecchiatura offerta. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.
- **Il listino in vigore dei materiali di consumo**, se necessari, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.