



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**"Santobono Pausilipon"**  
*Via Teresa Ravaschieri, 8*  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

## **CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

**PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, N. 36, DISTINTA IN DUE LOTTI PER LA FORNITURA CON POSA IN OPERA, DI N. 2 AMBULANZE COMPRENSIVE DI ACCESSORI E DISPOSITIVI MEDICI – IMPORTO COMPLESSIVO A BASE DI GARA € 330.000,00 OLTRE IVA**



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

**INDICE**

- Art. 1** OGGETTO DELL' APPALTO.  
**Art. 2** IMPORTO E CONDIZIONI DELLA FORNITURA.  
**Art. 3** CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA.  
**Art. 4** DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE.  
**Art. 5** CORSI DI ISTRUZIONE.  
**Art. 6** DOCUMENTAZIONE OBBLIGHI DEI CONCORRENTI E CAMPIONATURA.  
**Art. 7** REQUISITI DI CONFORMITA'.  
**Art. 8** GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST INSTALLAZIONE.  
**Art. 9** AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI.  
**Art. 10** CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO.  
**Art. 11** FORNITURA PARTI DI RICAMBIO.  
**Art. 12** MATERIALI DI CONSUMO E PARTI DI RICAMBIO.  
**Art. 13** DOCUMENTAZIONE E OBBLIGHI DEI CONCORRENTI.  
**Art. 14** DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO.  
**Art. 15** MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE.  
**Art. 16** MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA.  
**Art. 17** MODALITÀ DI CONSEGNA.  
**Art. 18** CONTROLLI SULLE FORNITURE.  
**Art. 19** EVENTI PARTICOLARI.  
**Art. 20** ADEGUAMENTO NORMATIVO ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.  
**Art. 21** PENALI.  
**Art. 22** FATTURAZIONE E PAGAMENTO.  
**Art. 23** SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO.  
**Art. 24** DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO.  
**Art. 25** CONTROVERSIE.  
**Art. 26** NORME GENERALI.  
**Art. 27** TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.  
**Art. 28** IMPOSTA DI BOLLO.



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

### **Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO**

Il presente Capitolato disciplina la **fornitura, con posa in opera, di n. 2 (due) ambulanze rianimative comprensive di accessori e dispositivi medici, suddivisa in n. 2 (due) lotti così articolati:**

- **Lotto 1:** Fornitura con posa in opera di una unità mobile di terapia intensiva comprensiva di accessori e dispositivi medici da destinare al servizio di trasposto di emergenza neonatale (STEN) - importo a base d'asta € 190.000,00 oltre IVA;
- **Lotto 2:** Fornitura con posa in opera di una unità mobile di terapia intensiva comprensiva di accessori e dispositivi medici - importo a base d'asta € 140.000,00 oltre IVA;

per un importo complessivo dell'appalto è pari ad € **330.000,00** oltre ad € 0,00 di oneri di sicurezza non soggetti a ribasso.

Nell'offerta economica dovrà, inoltre, essere 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, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti previsti dal fabbisogno formulato. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

L'acquisto è di esclusiva competenza della Direzione Medica di Presidio e dalla U.O.C. Terapia intensiva neonatale

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

**Le condizioni del capitolato speciale d'appalto sono integrate e, in caso di contrasto, sostituite, dalle specifiche tecniche dei lotti 1 e 2 allegate al presente documento quali parti integranti e sostanziali.**

### **Art. 2 – IMPORTO, DURATA E CONDIZIONI DELLA FORNITURA**

L'importo complessivo a base di gara è pari ad € **330.000,00** oltre Iva così distinti:

- **Lotto 1:** Fornitura con posa in opera di una unità mobile di terapia intensiva comprensiva di accessori e dispositivi medici da destinare al servizio di trasposto di emergenza neonatale (STEN) - importo a base d'asta € 190.000,00 oltre IVA;
- **Lotto 2:** Fornitura con posa in opera di una unità mobile di terapia intensiva comprensiva di accessori e dispositivi medici - importo a base d'asta € 140.000,00 oltre IVA;

La durata del contratto è pari alla garanzia, disciplinata dal successivo art. 8, offerta per gli autoveicoli e le relative apparecchiature e dispositivi medici e, comunque, non inferiore a quella minima prevista per legge, decorrente dalla data di collaudo e conseguente sottoscrizione del contratto o dall'eventuale avvio d'urgenza dell'esecuzione delle prestazioni.

L'appalto è finanziato con fondi propri dell'A.O.R.N. *Santobono Pausilipon*.



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

*Via Teresa Ravaschieri, 8*  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

È facoltà della stazione appaltante, su richiesta del Direttore dell'esecuzione del contratto variare, in aumento o in diminuzione, nei limiti del 20 (venti) per cento del valore del contratto, la fornitura dei prodotti offerti che avverrà agli stessi prezzi patti e condizioni offerti dall'Operatore economico aggiudicatario.

La durata del contratto potrà essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure di scelta di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

È facoltà dell'AORN recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate.

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita. In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

### **Art. 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA.**

I Prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario riferite ai dispositivi medici IVD. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

I dispositivi medici devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

Eventuali accessori dedicati, classificabili come dispositivi medici, dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni

I requisiti minimi ed indispensabili per ogni singolo lotto sono dettagliatamente indicati nell'allegato al Capitolato Tecnico.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime prima descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

I prodotti consumabili, oggetto del presente capitolato, devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- nome commerciale dei prodotti, il confezionamento e i relativi codici;



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

- nome della ditta produttrice;
- tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta (se del caso);
- modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire all'A. O. di adempiere alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

#### **Art. 4 – DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE**

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare la documentazione tecnica redatta in lingua italiana, suddivisa per ciascun lotto di partecipazione, ai sensi dell'art 16 del disciplinare di gara.

**Nessun riferimento a indicazioni di carattere economico, che consentano di ricostruire l'offerta economica prodotta, deve essere riportato nella documentazione tecnica, pena l'esclusione dalla procedura di gara.**

La documentazione tecnica, dato il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame per l'attribuzione del punteggio per la qualità.

Inoltre, la documentazione tecnica dovrà:

1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara;
2. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè, confezionamento unitario);
3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara, che sarà fornito al destinatario della fornitura il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza, ecc) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario;
4. Precisare che la consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornita dagli operatori economici in formato elettronico. Bisognerà dare dimostrazione dell'ottenimento del codice UDI-DI di BASE prima dell'immissione in commercio del dispositivo. Infine, dovrà essere comunicato il codice UDI-DI e codice UDI-PI del Dispositivo Medico

#### **Art. 5 – CORSI DI ISTRUZIONE**

Il presente appalto di fornitura include fino a 7 giornate di formazione “in situ” al personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale della 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 dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk) a seguito di formale richiesta del DEC qualora ritenuto dallo stesso necessario.

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



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

dei prodotti offerti, qualora richiesto dal DEC o dal Servizio di Ingegneria Clinica), anche per mezzo di collegamenti telefonici ed in videoconferenza.

#### **Art. 6 - DOCUMENTAZIONE E OBBLIGHI DEI CONCORRENTI E CAMPIONATURA**

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando di gara.

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Commissione di Valutazione, i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara, ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'AORN, l'apparecchiatura presentata in offerta comprensiva di tutti i prodotti offerti. I termini e le modalità di effettuazione delle prove saranno stabiliti dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento. L'apparecchiatura, compresa di tutti i componenti offerti in gara, dovrà essere identica a quella presentata in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle medesime alle caratteristiche, alle finalità alla qualità/funzionalità richieste. Tale documento dovrà essere sottoscritto e trasmesso al Responsabile Unico del Procedimento prima dell'inizio della campionatura.

#### **Art. 7 – REQUISITI DI CONFORMITÀ**

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 e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata.

#### **Art. 8 – GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA POST INSTALLAZIONE**

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.

Le verifiche ed i controlli condotti, sia in fase di installazione che di manutenzione, devono essere eseguiti in conformità alla norma CEI EN 62353 con l'applicazione delle ulteriori prescrizioni e dei valori limite definiti da ulteriori norme particolari/collaterali. Successivamente ad ogni





Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

intervento di manutenzione correttiva, in relazione alla tipologia di guasto occorso ed in ogni caso su richiesta della stazione appaltante, l'operatore economico è tenuto ad assicurare l'esecuzione delle suddette prove.

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 ed assistenza tecnica full risk (su tutti i componenti aggiudicati) decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo dalla Committente (con esito positivo), per mezzo o di modulistica dell'AORN o di modulistica della ditta affidataria del servizio di global service per la manutenzione delle apparecchiature biomediche. Non verrà considerato valido, ai fini della decorrenza del periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, alcun documento (es. rapporto tecnico di installazione, verbale di collaudo, etc) diverso dalla modulistica della Committente (sopra descritta).

Il servizio assistenza tecnica full-risk e di manutenzione preventiva richiesto deve essere valido per l'intera fornitura ivi compresi gli accessori e prevedere almeno le seguenti condizioni contrattuali:

Servizio di <b>HelpDesk telefonico ed a mezzo mail</b> : almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00). A ciascuna richiesta di intervento l'operatore economico, previa registrazione della <u>richiesta di intervento</u> , dovrà assegnare e quindi comunicare alla stazione appaltante, all'indirizzo <a href="mailto:ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it">ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it</a> ed <a href="mailto:it.aosantobono@althea-group.com">it.aosantobono@althea-group.com</a> contestualmente alla richiestamedesima, un numero progressivo ( <u>identificativo della richiesta di intervento</u> ), la data e l'ora di registrazione;	INCLUSO
Numero di interventi correttivi ( <b>MANUTENZIONE CORRETTIVA/ASSISTENZA TECNICA</b> ):	ILLIMITATI
Tempi di <b>primo intervento</b> su guasto (dalla <u>richiesta di intervento</u> effettuata al servizio di HelpDesk telefonico o mezzo mail): 2 giorni lavorativi (lunedì – venerdì), FESTIVI E SABATO ESCLUSI;	INCLUSO
Tempi di <b>risoluzione guasto</b> (dalla <u>richiesta di intervento</u> effettuata al servizio di HelpDesk telefonico o mezzo mail): 4 giorni lavorativi (lunedì – venerdì), FESTIVI E SABATO ESCLUSI; Nel caso non fosse possibile garantire il ripristino dell'efficienza dell'apparecchiatura guasta nei tempi suddetti, la Ditta dovrà fornire su esplicita richiesta dell'AORN, senza ulteriori oneri economici, un apparecchio sostitutivo di equivalenti prestazioni (“muletto”) per tutto il periodo occorrente all'riparazione. Tale apparecchio dovrà essere fornito sotto la responsabilità della Ditta per quanto riguarda la sicurezza ed il corretto funzionamento dello stesso; dovranno essere consegnati i Manuali d'uso ed effettuata la formazione sul corretto utilizzo, se necessario;	INCLUSO



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
 (già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
 Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

<p><b>Componenti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento a seguito di utilizzo</b> (es. batterie, caricatori batterie celle ossigeno, filtri, lampade, liquidi, schede, cavi collegamento sensori di flusso neiventilatori polmonari, ovvero <b>TUTTO</b> ciò connesso alla usura nel tempo di componentistica hardware NON monouso etc etc)</p>	<p>INCLUSO</p>
<p>interventi periodici di <b>manutenzione preventiva (ovvero l'insieme di controlli funzionali e di qualità e Verifiche di sicurezza elettrica - VSE)</b>: secondo le indicazioni del fabbricante (e comunque con periodicità <b>ALMENO ANNUALE</b> sia per controlli funzionali che per VSE). Si precisa che l'attività di manutenzione preventiva deve essere condotta in rigoroso accordo con le indicazioni disposte dal fabbricante e comunque l'operatore economico è tenuto a svolgere obbligatoriamente tutte le attività periodiche di verifica funzionale secondo quanto previsto dalla normativa CEI EN 62353-2015 (Nel caso di apparecchiature costruite non secondo la CEI EN 60601-1 o altre norme tecniche, le prescrizioni della CEI EN 62353-2015 possono essere applicate tenendo conto delle Norme di sicurezza per la progettazione e delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso di tale apparecchiatura - Riferimento paragrafo 1 CEI EN 62353-2015). In merito alle VSE, questo dovranno essere svolte secondo norma CEI EN 62353 (con rilascio di report misure e certificato taratura dello strumento utilizzato) e quindi, oltre che annualmente nell'ambito della manutenzione preventiva, anche a seguito di intervento di manutenzione correttiva e comunque secondo periodicità ed indicazioni del fabbricante.</p>	<p>INCLUSO</p>
<p><u>Verificare il corretto funzionamento, sostituire gli eventuali Kit di manutenzione preventiva, verificare le calibrazioni, eseguire i test funzionali del caso e le eventuali tarature e <b>TUTTO QUANTIO PRESCRITTO DAL FABBRICANTE NEL MANUALE D'USO.</b></u></p> <p>In caso di fornitura di dispositivi di controllo a temperatura controllata come frigofarmaci, congelatori, frigoemoteche etc dovrà essere effettuata idonea prova funzionale annuale per controllo temperatura in conformità alle prescrizioni della Norma UNI EN ISO 17025 e con strumentazione certificata. Altri esempi sono rappresentati da LASER, CAPPE, ISOLATORI, INCUBATORI, ECOTOMOGRAFI con relative sonde, ELETTOBISTURI, VENTILATORI POLMONARI etc, laddove occorrerà obbligatoriamente produrre tutti i controlli funzionali e di qualità previsti dalle normative vigenti. Nel caso specifico della fornitura di LASER occorrerà procedere, con procedura da definire con il Servizio di Prevenzione e protezione oltre che con l'Ingegneria Clinica, almeno 1 volta/anno alle seguenti verifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verifica della potenza di uscita e allineamento della cavità ottica (ove necessario);</li> <li>➤ Verifica del corretto funzionamento dell'otturatore, degli interblocchi, degli interruttori di emergenza e di quelli a pedale;</li> <li>➤ Verifica che tutti i modi di visualizzazione della potenza, energia, tempo d'impulso siano conformi alle</li> <li>➤ specifiche del costruttore;</li> <li>➤ Controllo del corretto funzionamento dei sistemi di trasmissione del fascio;</li> </ul>	<p>INCLUSO</p>





Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
 (già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
 Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Controllo della coassialità e dell’allineamento;</li> <li>➤ Confronti dei valori DNRO (distanza nominale di rischio oculare fornito dal fabbricante) e del DO (densità ottica per gli occhiali)</li> <li>➤ Ulteriori controlli richiesti dalla Committente eventualmente previsti dalla normativa vigente;</li> </ul> <p>Occorrerà consegna copia della documentazione della strumentazione utilizzata per lo svolgimento delle manutenzioni preventive, inclusi i certificati di calibrazione/taratura degli strumenti stessi.</p> <p>Nel caso in cui un intervento di manutenzione preventiva per comprovati motivi indipendenti dal fornitore del bene, non si riuscisse ad eseguire, lo stesso deve essere riprogrammato in funzione delle necessità aziendali, riconcordando, per il tramite del responsabile della Unità Operativa, la nuova data e l’orario, da comunicare all’indirizzo <a href="mailto:ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it">ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it</a> ed <a href="mailto:it.aosantobono@althea-group.com">it.aosantobono@althea-group.com</a>.</p> <p>In tal caso le condizioni di penali verranno conteggiate a partire dalla nuova data di manutenzione concordata.</p>	
<p>condizioni esclusione interventi dal contratto: <b>DOLO E UTILIZZO NON CONFORME CON QUANTO INDICATO NEL MANUALE UTENTE</b></p>	<p>ESCLUSO</p>

Le tipologie di danni “DOLO E UTILIZZO NON CONFORME” dovranno essere certificate dall’aggiudicataria nella data stessa del primo intervento per mezzo della redazione di un rapporto di lavoro, comprensivo di report fotografico, con descrizione ESPLICITA della natura del danno. Tale report dovrà vidimato CON TIMBRO E FIRMA PER ESTESO dal reparto presso cui il bene è in esercizio e lasciato in copia al reparto stesso e trasmesso all’indirizzo [ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it](mailto:ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it) ed [it.aosantobono@althea-group.com](mailto:it.aosantobono@althea-group.com). L’AORN non riconoscerà preventivi di riparazione per DOLO O UTILIZZO NON CONFORME, qualora non sia rispettata la predetta procedura e disporrà la riparazione del bene con costi a carico dell’aggiudicatario.

Durante il periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, nessun costo, ad eccezione del costo dei pezzi di ricambio, imputabile a voci accessorie quali ad esempio “diritto di chiamata, spedizioni, resi, costi per emissione preventivo” ed altri similari potranno essere imputati. Tale condizione sarà valida anche nel caso di NON autorizzazione da parte dell’AORN ad una riparazione a seguito di comprovato il dolo o la negligenza e che quindi esulano dal contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk, e pertanto verrà richiesta la restituzione del bene con costi a carico dell’aggiudicatario.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il Modulo di Organizzazione del servizio di assistenza tecnica e calendario dettagliato (allegato A) riportante le date degli interventi programmati previsti nell’ambito del contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk a far data dal collaudo positivo. Tale documentazione dovrà essere consegnata anche in fase di collaudo. Si richiede di voler fornire il nominativo del Responsabile Tecnico per l’assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici.

A seguito degli interventi di manutenzione programmata e correttiva previsti nell’ambito del contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk, la ditta aggiudicataria, ai fini della dovrà



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

procedere alla formale trasmissione a mezzo pec dei rapporti di lavoro report dovrà vidimato CON TIMBRO E FIRMA PER ESTESO dal reparto presso cui il bene è in esercizio all'indirizzo **ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it ed it.aosantobono@althea-group.com.**

#### **Art. 9 – AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI**

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare l'installazione degli aggiornamenti hardware e software degli apparecchi offerti per tutto il periodo di fornitura, ritenuti necessari dal Fabbrikante per garantire la massima sicurezza del paziente (FMI di Sicurezza obbligatorie) e l'attendibilità del prodotto e la gestione del paziente (FMI obbligatorie) e degli aggiornamenti consigliati dall'aggiudicatario allo scopo di migliorare la performance tecnica del prodotto, nonché fornire le apparecchiature offerte nell'ultimo aggiornamento tecnologico hardware e software al momento della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri. 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).

Il fornitore dovrà inoltre confermare 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 dell'informazioni in accordo con il GDPR.

#### **Art. 10 – 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 (da effettuarsi contestualmente alle operazioni di disimballaggio), 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.



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

La Ditta dovrà consegnare apparecchiature nuove di fabbrica e tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte. Le apparecchiature offerte dovranno essere consegnate e messe in funzione entro i termini indicati sopra indicati. L'installazione dovrà essere concordata con il Responsabile dell'Area Ingegneria Clinica. Ai fini del superamento collaudo l'aggiudicataria, pena l'esito negativo dello stesso, dovrà consegnare:

- Determina/Delibera di aggiudicazione/donazione;
- Ordinativo di fornitura;
- Documento di Trasporto;
- Titolo di possesso del bene (service, proprietà, comodato);
- Configurazione aggiudicata ed Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione;
- Verbale collaudo con esplicita dichiarazione di corretta installazione alla regola dell'arte previste da tutte le norme tecniche di riferimento e secondo le indicazioni riportate dal fabbricante nel manuale d'uso;
- Dichiarazione di 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.
  - Classificazione CND, Codice UDI, e Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute DI TUTTI I COMPONENTI offerti;
- Nel caso di fornitura di “Sistema Elettromedicale”, ai sensi della EN 60601-1, occorrerà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva del fabbricante del sistema di tutto il sistema ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.
- (se applicabile) valutazione del fabbricante in relazione all'eventuale rischio da esposizione a Radiazioni Ottiche Artificiali (R.O.A.) introdotto dall'uso dell'attrezzatura fornita al fine di consentire la predisposizione di idonei apprestamenti sulla sicurezza;
- In caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare Dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746.
- La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle apparecchiature, un manuale d'uso in formato cartaceo al reparto ed in formato digitale in formato digitale, in lingua italiana.
- Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, se non già contenuto nel manuale d'uso, un manuale tecnico (service) in formato digitale, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature;
- Copia su supporto usb di tutte le licenze software fornite con chiara indicazione di tutte



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

- le istruzioni tecniche necessarie per eventuali reinstallazioni;
- completo accesso ai dati ed alle informazioni memorizzate nell'apparecchiatura, fornendo le eventuali password in fase di collaudo al servizio di ingegneria clinica;
  - Offerta tecnica dove si evince la garanzia e calendario di manutenzione programmata. I protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi al Servizio di Ingegneria Clinica della Committente).
  - Tutte le prove funzionali e verifiche di accettazione (comprese le Verifiche di Sicurezza Elettrica, se richiesto) così come indicato nella norma CEI 62353. Il verbale con esito delle prove funzionali deve contenere il nome dello strumento utilizzato e ultimo rapporto di taratura;
  - Nel caso di fornitura di dispositivi con sensori di monitoraggio temperatura, umidità o dispositivi per misurazione del peso, all'atto del collaudo si richiederanno i “Rapporto di taratura accompagnato dal certificato dei campioni primari utilizzati per la taratura” di tutti i sensori di temperatura e umidità, redatto in conformità alle prescrizioni della Norma UNI EN ISO 17025 e con strumentazione certificata;
  - Attestato avvenuta formazione a tutto il personale indicato dal DEC o Servizio di Ingegneria Clinica o Direttore della U.O. richiedente, secondo il format che verrà consegnato in fase di collaudo;
  - Copia del verbale installazione del fornitore;
  - Modulo di Organizzazione del servizio di assistenza tecnica secondo il format che verrà consegnato in fase di collaudo;

Il Servizio di Ingegneria Clinica si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni altra verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle esigenze delle Aziende Sanitarie, a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

**Ad ogni in modo si rinvia espressamente a tutto quanto previsto dalle allegate specifiche tecniche descrittive del dettaglio dei dispositivi richiesti per ciascun lotto e relativo veicolo.**

#### **Art. 11 – 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. 12 – 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



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

- 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 dicollaudato.
- 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.

#### **Art. 13 - DOCUMENTAZIONE E OBBLIGHI DEI CONCORRENTI**

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando di gara.

#### **Art. 14- DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO**

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara, tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara. Parimenti, a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti, l'impresa che risulterà aggiudicataria dovrà presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate negli atti di gara.

#### **Art. 15 – MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE**

La stipulazione del contratto avverrà nella forma indicata nel disciplinare di gara. Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto. La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede. La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità della stessa, stabilito in 6 mesi a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi. La non rispondenza della fornitura alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.

#### **Art. 16 – MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA**

**I tempi per la consegna della fornitura non potranno essere superiori a 90 (novanta) giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.**

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali. I tempi indicati saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

Eventuale materiale di consumo in somministrazione dovrà essere consegnato nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 10 (dieci) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

La consegna dei Beni si intende comprensiva delle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio nei locali, installazione e montaggio. Unitamente ai Beni, il Fornitore contraente, dovrà consegnare la documentazione e la manualistica tecnica e d'uso, quando prevista.





Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

Per l'esecuzione della fornitura dei Beni oggetto del Contratto, il Fornitore contraente si obbliga, a propria cura, spese e rischio, a consegnare i Beni all'indirizzo/i indicato/i nell'Ordine. Tutti i prodotti sottoposti a scadenza dovranno avere, al momento della consegna, **almeno 2/3 della loro validità.**

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento. La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'A.O., e fatto salvo il risarcimento del danno *medio tempore* cagionato. Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'A.O. contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo. La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Per ogni giorno solare di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'A.O. potrà applicare una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10% da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

L'importo di detta penale sarà recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Dopo il quindicesimo giorno di ritardo l'A.O. avrà il diritto di risolvere il contratto e di incamerare il deposito cauzionale. Essa potrà, inoltre, provvedere all'acquisto di beni simili sul mercato senza obbligo alcuno di comunicazione, ponendo a totale carico del fornitore inadempiente le maggiori spese sostenute ed ogni altro danno conseguente.

Il Fornitore contraente si impegna ad eseguire la fornitura dei Beni oggetto del Contratto presso i luoghi ed i locali indicati dall'AORN nell'Ordine.

Il Fornitore contraente dovrà garantire tempi rapidissimi di riparazione e/o sostituzione e dimostrarsi disponibile alla risoluzione rapida di emergenze e/o particolari esigenze assistenziali. Dovranno inoltre assicurare i corsi di addestramento al personale medico ed infermieristico e l'aggiornamento tecnologico.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento del Contratto (o di parte di esso) da parte dell'AORN non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti ad esso spettanti, che questi si riserva comunque di far valere.

#### **Art. 17 - MODALITÀ DI CONSEGNA**

La consegna delle apparecchiature avverrà presso il P.O. Santobono, Via M. Fiore, n.6 – 80129 – Napoli accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:





Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono da concordare con il DEC e con il Responsabile dell'Area Ingegneria clinica nonché con la Direzione medica di presidio.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordo con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

### **Art. 18 - CONTROLLI SULLE FORNITURE**

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti) verrà data tempestiva comunicazione, via fax, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso.

In caso di **reso** l'A.O. metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso la sede che sarà indicata, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il magazzino competente le modalità di ritiro.

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso.

In caso di **integrazione o sostituzione** il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

### **Art. 19 – EVENTI PARTICOLARI**

#### **19.1 - Fuori produzione**

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'AORN per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

### **19.2 - Indisponibilità temporanea del prodotto**

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

### **Art. 20 - ADEGUAMENTO NORMATIVO ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.

In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
- b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile, cioè, che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
- c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità di Staff di Ingegneria Clinica, a Direzione Sanitaria o della Direzione Medica di Presidio, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

### **Art. 21 - PENALI**

Per quanto riguarda gli inadempimenti degli interventi da eseguire nel corso della garanzia verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

contrattuale; se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

Nel caso in cui l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la predetta penale sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

L'AORN si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

Resta, altresì, fermo l'obbligo del Fornitore di risarcire l'AORN per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'AORN si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.

Per le apparecchiature, come quella in argomento, durante il periodo di garanzia deve essere garantita la continuità di funzionamento. Pertanto, saranno applicate penali pari, per ogni giorno solare eccedente, allo 0,5% del valore della fornitura per durate del fermo macchina superiori a quello garantito nell'arco di un anno.

Si definisce “tempo di fermo macchina” il periodo di tempo intercorrente tra il giorno successivo a quello della chiamata, ricevuta entro le ore 16.00, e il giorno del ripristino completo della funzionalità.

Si considera come orario di lavoro standard l'intervallo 8:00 – 17:00 dal lunedì al venerdì salvo eventuali casi specificati diversamente nelle specifiche tecniche.

La durata del periodo di fermo macchina ammissibile per ogni anno di funzionamento e per ogni apparecchio è stabilito in 10 giorni/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata.

Per quanto riguarda gli inadempimenti della consegna del materiale di consumo verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare relativo a quello specifico ordinativo; se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato

### **Art. 22 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO**

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

La ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione delle forniture, come di seguito esplicitato:

- Apparecchiature: solo successivamente all'avvenuto buon esito del relativo collaudo e con cadenza trimestrale;
  - Beni di consumo per n. 500 interventi chirurgici (solo all'avvenuto buon esito della consegna conforme a quanto richiesto e del loro utilizzo con cadenza mensile qualora utilizzate)
- La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF **06854100630** e cod. IPA: **ABK572**.

Il pagamento sarà effettuato entro i termini di legge.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'AORN.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio GEF dell'AORN gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto dovrà essere conforme alla disciplina del d. lgs. 36/2023.

### **Art. 23 – SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO**

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 121 del d. lgs. 36/2023 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'AORN procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 122, D.Lgs. 36/2023, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'AORN si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- mancata consegna e pronti al collaudo delle apparecchiature entro n. 20 giorni solari dall'ordinativo di fornitura.



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa AORN (So.Re.Sa. spa).

L'AORN potrà recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite, oltre al decimo delle forniture non eseguite.

#### **Art. 24 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO**

È assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'AORN stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dalla lettera invito.

#### **Art. 25 – CONTROVERSIE**

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario, il Foro competente sarà quello di Napoli.

#### **Art. 26 - NORME GENERALI**

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici di forniture e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.

#### **Art. 27 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

La Ditta si impegna a rispettare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 comma 8 legge 13.08.2010 n. 136, come sostituito dall'art. 7 comma 7 della L. 217 del 17.12.2010.

Ai sensi dell'art. 7 comma 9 bis della già menzionata legge n. 217/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

#### **Art. 28 – IMPOSTA DI BOLLO**

La ditta aggiudicataria della procedura di gara in esame si impegna all'assolvimento dell'imposta di bollo entro 5 giorni dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, ai fini della stipula del relativo contratto. L'imposta di bollo è dovuta secondo le disposizioni di cui all'art. 18 comma 10 del D.Lgs. 36/2023 e del relativo Allegato 1.4.

In sede di acquisizione della documentazione propedeutica alla stipula del contratto, dovrà essere trasmessa anche la documentazione a comprova dell'assolvimento dell'imposta di bollo. Qualora non sia richiesta alcuna documentazione ulteriore rispetto a quella presentata in gara, l'AORN si riserva la possibilità di effettuare delle verifiche a campione per constatare l'avvenuto pagamento entro 5 giorni, come previsto dalla presente disposizione.

#### **Allegati:**



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

*Via Teresa Ravaschieri, 8*  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

- 1) **specifiche tecniche lotto 1**
- 2) **specifiche tecniche lotto 2**
- 3) **Questionario tecnico**





Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri,8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

All. n. 3 capitolato speciale d'appalto

**OGGETTO:** PROCEDURA TELEMATICA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 31 MARZO 2023, N. 36, DISTINTA IN DUE LOTTI PER LA FORNITURA CON POSA IN OPERA, DI N. 2 AMBULANZE COMPRENSIVE DI ACCESSORI E DISPOSITIVI MEDICI – IMPORTO COMPLESSIVO A BASE DI GARA € 330.000,00 OLTRE IVA

## QUESTIONARIO TECNICO

**PER OGNUNO DEI DISPOSITIVI MEDICI OFFERTI, COMPILARE IL 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.

La descrizione delle caratteristiche tecniche, se dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione “o equivalente”.' pertanto, l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente motivata dalla ditta concorrente tale equivalenza e che la stessa sia stata ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico.

Descrizione	Possesso requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e paginanella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Data di immissione sul mercato del modello proposto nell'ultima versione, intesa come data di PRIMA IMMISSIONE		
Modello		
L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso da <b>manuale</b> : esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		
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.		
Classificazione CND - Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Allegare per i DM offerti: <ul style="list-style-type: none"><li>dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di emissione e validità;</li><li>in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza;</li><li>Certificato ISO 13485.</li></ul>		
Conformità al nuovo <b>REGOLAMENTO (UE) 2017/745</b> . In caso di presentazione di Dispositivi Medici dichiarati come <b>DM Legacy</b> , <b>occorre presentare, pena esclusione, la documentazione a comprova dell'applicazione delle condizioni previste di cui al Regolamento UE 607/2023 ed all'art.120 del Regolamento 2017/745, tra cui:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>dichiarazione secondo cui i DM offerti continuano ad essere conformi alla Direttiva 93/42, senza cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso e non devono presentare un rischio inaccettabile per la salute o sicurezza.</li><li>dichiarazione del <b>fabbricante</b> che confermi che sono soddisfatte le condizioni per l'estensione prevista dal Regolamento 607/2023 ovvero:<ul style="list-style-type: none"><li>istituzione entro il 26 maggio 2024 di un sistema di gestione della qualità conforme alle prescrizioni dell'art. 10 MDR;</li></ul></li></ol>		



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
 (già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
 Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

**All. n. 3 capitolato speciale d'appalto**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- presentazione entro il 26 maggio 2024 di una domanda formale a un ON;</li> <li>- sottoscrizione entro il 26 settembre 2024 di un contratto per la valutazione della conformità del DM (o di un DM destinato a sostituirlo);</li> </ul> <p>3. rispetto delle prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza, sorveglianza del mercato e registrazione degli operatori economici sulla piattaforma EUDAMED</p> <p>Tutto quanto sopra descritto vale anche per il caso DM-IVD secondo i regolamenti e direttive applicabili al caso di specie.</p>		
<p><b>NEI CASI DI DM GIÀ CONFORMI AL NUOVO REGOLAMENTO 2017/745 - OBBLIGATORIAMENTE RICONTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara;</li> <li>2. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè, confezionamento unitario);</li> <li>3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. che verranno trasmessi alla Struttura che ha istruito la procedura di gara i codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione.</li> <li>b. che sarà fornito al destinatario della fornitura il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario.</li> </ol> </li> <li>4. La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico.</li> </ol>		
<p>Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)</p>		
<p>Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)</p>		
<p>In fase di <b>collaudo</b>, ferme restanti le deroghe previste dal predetto art.120 e la piena operatività della piattaforma EUDAMED, verrà sottoposta a verifica la <b>Dichiarazione di Conformità redatta ai sensi del nuovo Regolamento, con controllo della presenza di tutto quanto previsto dall'Allegato IV</b> del predetto Regolamento, così come la presenza <b>del codice UDI-DI di BASE sia sulla dichiarazione di conformità stessa che sulla documentazione tecnica del Dispositivo Medico</b>. Bisognerà dare dimostrazione dell'ottenimento del codice UDI-DI di BASE prima dell'immissione in commercio del dispositivo. <b>INOLTRE, SI ADOTTERANNO TUTTE LE VERIFICHE IN MERITO ALLA CONSEGNA ED ALLA APPOSIZIONE DEI CODICI UDI-DI E UDI-PI.</b></p> <p>Inoltre, in caso di fornitura di DM LEGACY che godono del periodo di grazia di cui all'art.120, oltre alla presentazione del codice UDI-DI BASE o EUDAMED ID/DI secondo i tempi di registrazione in piattaforma previsti dal nuovo Regolamento e secondo la piena operatività della piattaforma, <b><u>dovrà essere prodotta una dichiarazione di rispetto delle prescrizioni previste dal nuovo Regolamento in materia di:</u></b></p>		

**All. n. 3 capitolato speciale d'appalto**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sorveglianza post-commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art. 92 e Allegato III - Fabbriante)</li> <li>• Vigilanza (Artt. da 87 a 92 - Fabbriante)</li> <li>• Registrazione degli Operatori economici (Art. 31)</li> </ul> <p>Il mancato rispetto di quanto sopra descritto comporterà l'esito negativo del <b>collaudo</b>.</p> <p>Tutto quanto sopra descritto vale anche per il caso DM-IVD secondo i regolamenti e direttive applicabili al caso di specie.</p>		
<p>Nel caso di fornitura di “<b>Sistema Elettromedicale</b>”, verrà richiesto in fase di installazione <b>Certificazione complessiva di tutto il sistema</b> ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.</p> <p>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), <b>nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</b></p>		
<p>Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione</p>		
<p>Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medicale ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa).</p>		
<p>In caso di apparecchiature interfacciabili su rete aziendale tramite cablaggio LAN, se richiesto l'aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medicale per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1.</p>		
<p>Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)</p>		
<p>Garanzia di legge 12 mesi, intesa come copertura completa <b>inclusa</b> manutenzione e assistenza tecnica full risk secondo quanto descritto paragrafo dedicato “GARANZIA” nelle condizioni di fornitura). Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia.</p> <p><b>Presentare le schede di manutenzione preventiva</b> che verranno utilizzate per l'esecuzione dei controlli funzionali durante il periodo di manutenzione ed assistenza tecnica, secondo quanto prescritto dal fabbricante e, se previste, dalle serie delle norme particolari 60601-2-X).</p> <p><b>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo “garanzia”.</b></p> <p><b>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</b></p> <p>Sarà infine considerato elemento preferenziale l'impiego di personale per l'assistenza tecnica in possesso di formazione specifica acquisita dai fabbricanti delle apparecchiature offerte, nel rispetto delle prescrizioni impartite da questi ultimi (allegare documentazione a comprova o meno del possesso di tale requisito).</p> <p><b>NOTA BENE: LA DATA DI SOTTOSCRIZIONE DEL MODULO DI CUI ALL'ALLEGATO A RAPPRESENTA LA DATA DI COLLAUDO DEFINITIVO DA CUI DECORRERANNO TUTTE LE CONDIZIONI PREVISTE DAL CONTRATTO DI FORNITURA E RAPPRESENTA LA DATA A PARTIRE DALLA QUALE LA DITTA AFFIDATARIA POTRA' EMETTERE FATTURAZIONE.</b></p>		



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

*Via Teresa Ravaschieri, 8*  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

All. n. 3 capitolato speciale d'appalto

<b><u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia e manutenzione full risk</u></b>		
Apparecchiature muletto nei casi previsti dalle condizioni di fornitura in allegato (obbligatorio)		
Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento		



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**  
Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

<b>Lotto 1: fornitura con posa in opera di ambulanza Unità Mobile Terapia Intensiva da destinare al servizio S.T.E.N.</b>
<b>QUANTITA': 1</b>
<b>BASE D'ASTA: 190.000,00 € oltre iva</b>
<b>Allegato n. 1 capitolato speciale d'appalto</b>

## SPECIFICHE TECNICHE

### **A) MEZZI E APPARECCHIATURE E NORMATIVE DI RIFERIMENTO**

Ambulanza adibita al Servizio di trasporto di emergenza neonatale (STEN) nell'ambito della rete materno infantile della Regione Campania, identificata come mezzo di ambulanza di soccorso (advanced life support) costruita ed allestita in conformità

- al tipo A1 del D.M. 553 del 17/12/1987 e del D.M. 487 del 20/11/1997
- al tipo C (Unità mobile di terapia intensiva) della Norma Europea UNI EN 1789 – VERSIONE FINALE.
- al Decreto N. 62 DEL 05.07.2018 - Approvazione Linee di Indirizzo per la riorganizzazione dello STEN e l'attivazione dello STAM in Regione Campania.

Il veicolo richiesto dovrà avere dimensioni adeguate viste le esigenze dettate dalla destinazione d'uso, sarà adibito ai trasporti sanitari avanzati come «Unità Mobile di Terapia Intensiva» per trasporto Neonatale, dovrà pertanto rispettare i requisiti previsti Decreto N. 62 DEL 05.07.2018 - Approvazione Linee di Indirizzo per la riorganizzazione dello STEN e l'attivazione dello STAM in Regione Campania.

Le attrezzature sanitarie debbono rispettare la normativa europea UNI EN 1865, e la certificazione deve essere fornita dai produttori di attrezzature sanitarie, compresa la certificazione CE. Le attrezzature devono essere progettate per uso mobile o applicazione sul campo e devono essere conformi al Nuovo Regolamento 745/2017 e s.m.i. e/o EN 60601. 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 riassembleate. Bisognerà riportare nelle schede tecniche la classificazione CND - Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute. Le attrezzature mediche definite “portatili” (ad eccezione delle attrezzature per il trasporto dei pazienti) devono essere conformi alla norma CEE 93/42 e s.m.i. e/o EN 60601-1:1990 e:

- devono essere trasportabili da una sola persona;
- devono disporre di alimentazione incorporata (prevista);
- devono essere utilizzabili all'esterno del veicolo.

### **TUTTE LE APPARECCHIATURE OFFERTE DOVRANNO Soddisfare lo standard EN1789, supportando l'uso in ambulanza**

**Sicurezza elettrica:** Tutte le attrezzature devono essere scelte ed installate in modo da non produrre effetti negativi sui dispositivi di alimentazione elettrica.

**Compatibilità elettromagnetica:** Sia all'autoambulanza che all'attrezzatura regolarmente funzionante si applicano i requisiti prescritti da EN 60601-1-2 e nel rispetto della direttiva 72/245/CEE riguardante le interferenze radio e della direttiva 89/336/CEE riguardante la compatibilità elettromagnetica

**Sistemi di supporto e fissaggio delle attrezzature nel comparto sanitario:** Tutte le persone e gli oggetti, quali ad esempio le attrezzature mediche, l'equipaggiamento e i dispositivi comunemente trasportati da un'autoambulanza, devono essere “trattenuti”, senza alcuna eccezione, per evitare che vengano proiettati in avanti, all'indietro, in senso trasversale o verticale. La distanza di sicurezza dalle persone e dagli oggetti sottoposti all'azione di tali forze non deve compromettere la sicurezza delle persone a bordo dell'ambulanza. Sotto l'azione di tali forze:

- a) nessun oggetto deve costituire un pericolo per la sicurezza delle persone a bordo dell'ambulanza né deve essere dotato di spigoli vivi;
- b) tutte le persone a bordo dell'autoambulanza devono poter essere liberate senza l'ausilio di dispositivi che non sono trasportati dal veicolo.

Tutte le apparecchiature necessarie per una determinata procedura devono essere collocate in una posizione specifica. Le attrezzature trasportabili per uso esterno al veicolo devono essere facilmente accessibili attraverso le porte comunemente utilizzate. Tutte le attrezzature devono essere riposte e saldamente assicurate (mediante appositi sistemi fissaggio 10G (secondo la normativa UNI EN 1789), per evitare danni o incidenti quando il veicolo è in movimento. (NOTA: Sia i monitor defibrillatori che l'aspiratore fisso ed i Ventilatori polmonari dovranno essere alloggiati vicino alla testa del paziente). Occorrerà fornire comprova di tutte le certificazioni di sicurezza secondo quanto già descritto nelle premesse generali.



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri,8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

Ciò premesso, occorrerà garantire la piena conformità a tutte le normative e leggi vigenti ad oggi attive applicabili al caso di specie, ovvero fornitura di Ambulanza di tipo rianimativa. **La ditta aggiudicataria dovrà fornire le certificazioni a comprova.** Oltre all'osservanza di tutte le norme indicate nelle specifiche tecniche, la ditta affidataria avrà l'obbligo di osservare tutte le disposizioni di Legge e dei regolamenti in vigore che potessero essere emanati e/o modificati durante il corso di questa procedura. A valle dell'aggiudicazione, la ditta affidataria della fornitura dovrà, preliminarmente alla costruzione ed allestimento, interfacciarsi con il Direttore UOC Neonatologia al fine di produrre un layout grafico e schematico della posizione di tutti gli allestimenti interni mobili e fissi (es. prese gas, prese elettriche, sistemi fissaggio apparecchiature, posizione sedute etc etc), sempre nel rispetto delle normative vigenti che il fornitore dovrà garantire, al fine di individuare l'allestimento più ergonomico e conforme alle esigenze specifiche del servizio.

Tutto quanto offerto dovrà essere conforme a tutte le normative vigenti sul trasporto in ambulanza. A titolo esempio:

- Ogni dispositivo deve essere conforme alle appropriate regolamentazioni di EMC. Dimostrare il Possesso del requisito;
- Sistemi di ritenuta e di fissaggio delle apparecchiature nel comparto sanitario secondo UNI EN 1789 . Dimostrare il Possesso del requisito quali ad esempio “Tutte le persone e le cose, per esempio dispositivi medici, attrezzature e oggetti comunemente trasportati a bordo di un'autoambulanza, devono essere ritenuti, installati o stivati al fine di prevenire che si trasformino in proiettili se sottoposti ad accelerazioni/decelerazioni di 10 g orientate in avanti, all'indietro, verticalmente o trasversalmente. Occorrerà dimostrare il possesso del requisito” Prova dei sistemi di ritenuta e di fissaggio delle apparecchiature presenti nel comparto sanitario” secondo cui La verifica di conformità, per i dispositivi medici forniti, deve essere effettuata con la barella/e, il gruppo porta-barella e i dispositivi medici sistemati nella posizione mediana rispetto a tutte le posizioni possibili. Deve essere condotta una verifica adeguata o in base ai calcoli, o in base a prove statiche e dinamiche a seconda della natura del problema;
- Gli equipaggiamenti essenziali da utilizzare fuori dal veicolo devono essere facilmente accessibili mediante le porte normalmente utilizzate. Tutte le attrezzature devono essere riposte e stivate in modo sicuro, così da prevenire danni o lesioni mentre il veicolo è in movimento;
- I dispositivi devono essere trattenuti all'interno del veicolo per mezzo di un sistema di fissaggio. Il/i sistema/i di fissaggio, ritenuta o stivaggio, deve/devono trattenere il dispositivo in modo che questo possa sopportare accelerazioni o decelerazioni di 10 g orientate in senso longitudinale (in avanti e all'indietro), 10 g trasversale (destra, sinistra) e 10 g verticale. Le unità terminali e le prese di corrente non devono essere utilizzate come parte del sistema di fissaggio.

## **B) CARATTERISTICHE DEL VEICOLO**

Nel presente documento sono descritte le caratteristiche tecniche minime cui deve necessariamente rispondere l'ambulanza oggetto della fornitura.

- Autoveicolo, di categoria M1 con massa complessiva non superiore a 3500kg di peso a pieno carico per poter rientrare nei veicoli conducibili da autisti in possesso di patente categoria “B”.
- Gli allestitori devono rispettare il **passo** stabilito dai costruttori di telaio.
- Luci diurne a LED conformi alla Direttiva Europea 2008/89/CE del 24/09/2008 e s.m.i..
- Motorizzazione: Turbodiesel ad iniezione diretta “common-rail” o equivalente
- Cilindrata non inferiore a 2200 cc.
- Classe di emissione gas di scarico non inferiore alla Normativa EURO 6.
- Potenza non inferiore a 125 KW.
- Trazione anteriore e/o posteriore.
- Cambio manuale con minimo 5 marce + retromarcia.
- Sistemi di ausilio alla frenata e controllo di trazione con ABS, EBD, ESP, LAC, ASR e HILLHOLDER.
- Servosterzo.
- Omologazione posti totali - minimo 6 (di cui tre cabine). Dovranno essere applicate appropriate targhette monitorie sia nel vano guida che nel vano sanitario con la descrizione del numero totale di persone trasportabili sul veicolo.
- Airbag lato guida e passeggero.
- Tetto rialzato.
- Sospensioni rinforzate.
- Porta posteriore a due battenti a piena altezza con apertura circa 270°.
- Il veicolo sarà esclusivamente di colore bianco con applicazione di una fascia di pellicola rifrangente vinilica di colore arancione con altezza minima di 20 cm. Tale fascia dovrà essere applicata lungo le fiancate e le parti posteriori.
- Sul cofano anteriore dovrà essere applicata la scritta “UNITA' MOBILE RIANIMAZIONE”, con le stesse caratteristiche indicate al punto precedente, in immagine speculare, di dimensioni adeguate per una chiara lettura. Inoltre dovrà essere applicato, su ogni fiancata con pellicola non rifrangente, il simbolo internazionale di soccorso, come da DM n°553 del 17/12/1987. Su ogni fiancata, nonché anteriormente e posteriormente deve essere presente il simbolo internazionale di soccorso riportato nell'allegato tecnico al D.M. n. 553/87. Sulle fiancate e sul portellone posteriore è da prevedersi l'identificazione della Azienda Ospedaliera ed il relativo logo. Sarà da prevedersi anche la scritta “SERVIZIO TRASPORTO NEONATALE”.
- Vetrate veicolo: Cabina di guida: Vetri atermici.  
Nel vano sanitario devono essere previste le seguenti vetrate atermiche:
  - A norma del D.M. 487 del 20/11/1997 punto 3.8, nel compartimento sanitario deve essere prevista almeno una finestra, apribile solo dall'interno, su ogni fiancata.





Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

- Almeno una delle finestre deve essere facilmente accessibile dall'interno e presentare in posizione di apertura un'area minima libera di 0,24 m<sup>2</sup> con dimensione assiale non inferiore a 0,45 m. Si richiede pertanto che una delle 2 finestre apribili sia collocata sul portellone scorrevole lato destro del veicolo e l'altra sulla parete sx;
  - Due vetrate fisse sulle porte posteriori;
  - Tutti i vetri del comparto sanitario devono essere parzialmente oscurati per i tre quarti della loro altezza
- Alzacristalli anteriori elettrici.
  - Chiusura centralizzata.
  - Specchietti esterni regolabili e sbrinabili elettricamente.
  - Fari fendinebbia e retronebbia.
  - Doppio Impianto di condizionamento automatico, separati. Uno dedicato alla cabina guida e uno dedicato al vano sanitario. Devono essere dotati di comandi indipendenti e adeguati al volume da climatizzare.
  - Avvisatore acustico di retromarcia.
  - Sensori di parcheggio posteriori sia nella parte bassa sia nella parte alta del veicolo.
  - Ruota di scorta (no ruotino).
  - Dotazione completa di attrezzi di prima riparazione.
  - Segnale mobile di pericolo secondo la normativa in vigore.
  - Comunicazione interna tra cabina guida e comparto sanitario
  - Radio ricetrasmittente mobile e portatile.
  - Autoradio: con navigatore satellitare incorporato comprensivo di mappe stradali Italiane preinstallate, preferibilmente visibile nel display della radio stessa. In alternativa navigatore aggiuntivo di dimensioni adeguate almeno 6 pollici. Nell'autoradio dovrà essere incorporata l'interfaccia per la connessione Bluetooth, al telefono in dotazione alla stazione appaltante, con funzione viva voce, in modo da consentire una guida sicura mantenendo le mani sul volante. Attraverso la telecamera posteriore, all'innesto della retromarcia si dovrà inquadrare lo spazio posteriore al mezzo ricevendo le immagini sul display della radio o in altro schermo disponibile in cabina. La Telecamera posteriore, possibilmente riscaldata-antiappannamento o autopulente, all'innesto della retromarcia dovrà poter inquadrare lo spazio dietro al veicolo; possibilmente lo schermo per la veduta delle immagini dovrà coincidere con quello in dotazione all'autoradio posta in cabina di guida. In alternativa si potrà offrire uno schermo aggiuntivo di dimensioni adeguate, almeno 6 pollici
  - Capacità di fornire energia elettrica all'incubatrice da trasporto sia a 12 Volt che a 220 Volt.
  - Occorrerà che tutti i riduttori, innesti, adattatori per il collegamento dei dispositivi medici ed attrezzature alle sorgenti gas medicali ed alle bombole ossigeno aria – garantiscano immediata e totale funzionalità di tutto quanto fornito, secondo quanto previsto dalla UNI 1789 e normative vigenti.
  - Lavabo con rubinetteria ad azionamento non manuale.

#### C) CABINA GUIDA

- Cabina guida con n.3 posti muniti di cinture di sicurezza a tre punti con arrotolatore automatico e poggiatesta.
- Riscaldamento/ventilazione con impianto di condizionamento.
- Estintore di almeno 3 Kg e secondo normativa vigente, bloccato da idoneo supporto a sgancio rapido.
- Mobiletto centrale: prevedere fra i sedili un mobiletto portaoggetti con eventuale pulsantiera elettrica se necessaria e vano per stivaggio documentazione
- Lampada portatile: di adeguata potenza, dotato di batterie interne ricaricabili, con base di ricarica a riposo, funzionante a 12V e completo di cono giallo semitrasparente da applicare sul fascio di luce per simulare una torcia di segnalazione. Il dispositivo è da montarsi in cabina guida su mobiletto centrale o di fianco al sedile dell'autista o in altra posizione da definire
- Prese elettriche aggiuntive: n. 1 presa a 12 Volt dC polarizzate (tipo accendisigari) in posizione da definire. La presa 12 Volt dC deve essere alimentata quando è inserito il cavo di rete 220 Volt, anche quando il motore è spento e la chiave disinserita. Inoltre dovrà essere installata sul cruscotto una presa USB per consentire la ricarica di cellulari o altre apparecchiature elettroniche interconnesse.
- Almeno 2 prese USB

#### D) INTERNO VANO SANITARIO

- **coibentazione ed insonorizzazione:** completa delle pareti, del tetto e delle porte del vano sanitario. Trattamento anti-corrosivo di tutte parti della carrozzeria soggette a lavori di scatolamento, saldatura e rinforzo a seguito delle trasformazioni (come da normative);
- **ammortizzatori** capaci di aumentare il confort del neonato nel vano sanitario. La diminuzione dello stress vibratorio all'interno delle unità di trasporto neonatale potrà aumentare la sicurezza per i neonati trasportati, riducendo i rischi a cui sono sottoposti);
- **dimensioni tali** da permettere l'effettuazione delle manovre assistenziali necessarie;
- **pavimentazione del vano sanitario:** idonea all'utilizzo specifico del mezzo, con rivestimento del piano di calpestio realizzato in materiale impermeabile, antiscivolo, lavabile, auto estinguente; la pavimentazione dovrà inoltre priva di ogni fessura per facilitare le operazioni di pulizia e disinfezione ed evitare il ristagno dei liquidi. (come da normativa) colore da definire.
- **fascia antiscivolo pavimento:** Montaggio in corrispondenza del profilo posteriore e laterale del pianale di calpestio, di una fascia antiscivolo e anti usura in alluminio rigato/risato o altro materiale resistente e antiscivolo, per evitare il logoramento del pavimento nei punti di salita/discesa (come da normativa);
- **rivestimento interno pareti soffitto:** il compartimento sanitario, pareti laterali e soffitto, deve essere rivestito in materiale termoplastico ABS omologato e certificato di colore bianco, anche gli arredi possono essere realizzati con pannelli o ABS o vetroresina o equivalente. In ogni caso il materiale deve essere rinforzato, coibentato, insonorizzato, idrorepellente, resistente alla fiamma, resistenza



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

all'urto e alle scalfitture, leggero, resistente all'acqua,. Inoltre i bordi delle superfici devono essere progettati e/o sigillati in modo da impedire l'infiltrazione di liquidi, con spigoli arrotondati, facilmente lavabile ed avere caratteristiche tali da non essere intaccati se sottoposti a disinfezione.

- **sedili vano sanitario:** n° 1 sedile contro marcia integrato nel modulo centrale dell'arredo in paratia divisoria, completo di poggiatesta, cintura di sicurezza a 3 o 4 punti, seduta ribaltabile, omologato cat. M1. N° 2 sedili fronte marcia in similpelle, girevoli, chiudibili a parete, con poggiatesta integrato e cinture di sicurezza a 3 o 4 punti di ancoraggio senza braccioli. Tutte le sedute, dovranno essere realizzate in similpelle con materiale in classe di resistenza al fuoco 1, in materiale autoestinguente, certificato, perfettamente pulibile e disinfettabile (no tessuti, no braccioli) colore base nero oppure, altro colore a scelta della stazione appaltante, se disponibile a catalogo.
- **paratia divisoria:** il vano sanitario dovrà essere diviso dalla cabina di guida mediante parete divisoria inamovibile, corredata di n. 1 finestra centrale dotata di cristalli scorrevoli verticali o orizzontali, e come da normativa, avente un'area minima di 0,12 mq. La finestra deve consentire il contatto visivo con il conducente. Deve inoltre essere dotata di bloccaggio di sicurezza contro l'apertura accidentale.
- **armadiature interne, sistemi di fissaggio, vani bombole, armadio farmacia** secondo quanto verrà definito con la stazione appaltante.
- **unità lavamani** dotata di serbatoio, rubinetto e lavabo, con possibilità di disporre di acqua calda.
- **fonte luminosa** orientabile;

#### E) IMPIANTO OSSIGENO

L'impianto ossigeno dovrà essere di tipo modulare, incassato all'interno del mobile principale successivamente descritto, utilizzando come collettore una barra di compensazione completa delle seguenti prese e sistemi di controllo:

- n. 3 innesti UNI 9507 per l'erogazione a bassa pressione di ossigeno;
- n. 1 scambiatore di ossigeno manuale per il passaggio da bombola 1 a bombola 2;
- Visualizzazione dello stato di carica delle bombole.

L'impianto dovrà inoltre essere dotato di sistema di sicurezza realizzato con valvole di intercettazione poste su ogni presa ad innesto, che permettano la possibilità in caso di avaria di una presa di essere sostituita senza dover intervenire sull'intero impianto. Il sopra descritto dispositivo dovrà essere certificato 10G CE ed installato senza l'ausilio di viti o rivetti.

Inoltre l'impianto ossigeno dovrà essere dotato di:

- n. 2 bombole ossigeno da 7lt. alloggiare nel vano sanitario in apposito scomparto sicuro. Le bombole dovranno essere fissate adeguatamente mediante appositi sistemi di trattenuta a norma e di facile accessibilità, coperte da apposita schermatura di protezione dotata di facile apertura per la sostituzione delle stesse. Dovranno essere forniti dall'allestitore, assieme all'impianto di distribuzione ossigeno, i riduttori di pressione ed i manometri di lettura, per il collegamento al circuito centralizzato:
- n. 2 riduttori di pressione con manometro ad alta pressione;
- n. 2 flussometri 0-30lt con umidificatori di cui uno collegato alla presa a padiglione per erogazione ossigeno dall'alto;
- n. 2 innesti UNI 9507 per l'erogazione di ossigeno supplementare collocata nel vano adibito all'alloggiamento del ventilatore polmonare fisso.
- In aggiunta occorrerà garantire la presenza nel vano sanitario di uno scomparto o di un punto di ancoraggio sicuro protetto per l'alloggiamento e fissaggio di almeno 1 bombola di aria medica.

#### F) IMPIANTO VUOTO/ASPIRAZIONE SEGRETI

Impianto di aspirazione fisso, completo di tutti i componenti necessari al corretto funzionamento e con le seguenti caratteristiche minime: alimentazione a 12V, silenzioso, semplice da pulire e disinfettare. Caratteristiche funzionali: possibilità di regolazione del vuoto tra 0 e 800mmhg; aspirazione massima da raggiungere in non più di 30 secondi; flusso in aspirazione alla massima depressione da 30 litri/min; recipiente trasparente o da almeno 900cc per la raccolta dei segreti, in posizione limitrofa alla testa del paziente barellato, e valvola antireflusso. Deve essere fornito completo di: manometro, regolatore di pressione e filtro antibatterico. L'impianto deve essere comandabile dal pannello presente alla testa della barella, sul lato sinistro del vano sanitario, con interfaccia eventualmente integrata in quella del vano sanitario.

#### G) IMPIANTO ELETTRICO

Gli apparati elettrici ed elettronici non devono provocare né subire disturbi di natura elettromagnetica sia a bordo che a terra, pertanto il livello massimo dei disturbi generati deve essere tale da non alterare l'utilizzazione regolare di tutti i componenti previsti nell'impianto elettrico ed in particolare modo non interferire con i dispositivi di controllo, di sicurezza, di trasmissione fonica e/o dati in genere.

La tecnologia utilizzata per l'impianto deve essere del tipo BUS, realizzato secondo le norme vigenti e opportunamente canalizzato con cavi auto-estinguenti atossici e di adeguata sezione per supportare l'utenza alimentata in tutta sicurezza. Le centraline o nodi devono trovarsi in zone facilmente accessibili; ogni utenza 220V deve essere protetta da interruttore magneto-termico, riarmabile e differenziale salvavita. Nell' utilizzo della tecnologia BUS saranno ritenute ammissibili tutte le tecnologie ad essa riconducibili. La stesura dei cavi dell'impianto elettrico deve essere realizzata totalmente all'interno di guaine ignifughe e conformi alla direttiva sulla sicurezza degli impianti elettrici ed alla direttiva sulla compatibilità elettromagnetica e rispettare le norme tecniche.

- a) L'impianto elettrico dell'ambulanza deve comprendere circuiti indipendenti da quello dell'automezzo;
- b) Batteria principale potenziata minimo 110 A/h con sistema separato per le utenze sanitarie;
- c) Batteria ausiliaria minimo 150 A/h di tipo senza manutenzione con sistema che possa permettere la separazione delle utenze specifiche sanitarie e ausiliarie, completamente sigillata, dotata di partitore di carica e stacca batteria con chiavetta possibilmente sfilabile e debitamente contrassegnata e colorata al fine di garantire una rapida individuazione per isolare l'impianto ausiliario, ricaricata dall'alternatore durante la marcia del veicolo e anche dalla rete esterna 220 V. a veicolo fermo.



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri,8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

- d) Inverter ad onda sinusoidale pura, alimentato a 12 V e capace di fornire 220 V a 50 Hz per l'alimentazione delle prese 220 V con potenza di esercizio in continua di almeno 1000W e comunque dimensionato a tutte le apparecchiature fornite in funzionamento contemporaneo;
- e) Impianto di alimentazione elettrica da rete esterna a 220 V con presa all'esterno di tipo ermetico della carrozzeria secondo la normativa vigente, con inibitore di accensione motore, protezioni magnetotermiche differenziali di sicurezza, ricarica e mantenimento di carica delle batterie primaria e ausiliaria quando il veicolo è collegato alla rete 220 V.
- f) Pannello elettrico per supporto attrezzatura di servizi elettromedicali.
- g) Prese vano sanitario:
  - quattro (4) prese di alimentazione tensione 12 V e 6 A cadauna in prossimità del fissaggio delle attrezzature elettro-medicali.
  - una presa 12V 16A di normalizzato CEI per alimentazione all'incubatrice neonatale fornita.
  - sei (6) trivalenti Shuko bipasso a 220 Volts alimentate sia da presa esterna che direttamente dall'inverter (prese a ricettività multipla standard italiani-tedesco, alveoli schermati (10-16 Ampere). L'impianto elettrico deve escludere l'inverter quando è inserita l'alimentazione esterna (220V). Dislocamento prese di corrente in prossimità delle apparecchiature di rianimazione.
  - le prese devono avere un'adeguata protezione magnetotermica differenziale.
  - l'impianto dovrà garantire la compatibilità elettromagnetica con le apparecchiature elettromedicali che si andranno ad installare
  - il circuito elettrico dovrà essere protetto da un "dispositivo di dispersione a terra", oppure da un trasformatore separato. Deve essere fornita relazione tecnico-descrittiva dell'impianto rappresentante le scelte effettuate dal fornitore.
- h) il sistema di alimentazione delle apparecchiature mediche deve essere applicata la serie di norme EN 60601-1 ed EN 60601-2.
- i) Impianto elettrico a norma secondo quanto previsto dalla normativa EN 1789: versione finale e dimensionato, soprattutto in riferimento alle capacità delle batterie, alle dotazioni di prese, alla tipologia di alimentazioni principali ed ausiliarie, per il funzionamento delle apparecchiature richieste in contemporanea.

#### **H) IMPIANTO DI CONDIZIONAMENTO**

- a) - Deve essere previsto un impianto di climatizzazione del vano sanitario idoneo a ottenere un microclima ideale alla comodità dei pazienti e degli operatori. La diffusione, attraverso bocchette, deve garantire all'aria di diffondersi nell'ambiente in modo omogeneo senza creare vortici o eventuali flussi fastidiosi. Il sistema di aria calda e fredda deve essere gestita elettronicamente da una centralina con display installata nel vano sanitario e deve essere totalmente indipendente dall'impianto della cabina guida. La regolazione deve essere tale da consentire il mantenimento costante della temperatura attraverso dei sensori che possano mantenerla sui livelli impostati. La temperatura e la velocità di ventilazione devono essere impostate anche manualmente.
- b) - Impianto "aeratore/espulsore" a più velocità e di adeguata potenza per il ricambio dell'aria secondo la normativa vigente (specificare ricambi aria). L'interruttore sarà applicato nel vano sanitario in prossimità della centralina di comando o nella centralina stessa.
- c) Nr. 1 sistemi di sanificazione con generatore di Ozono ad incasso.

#### **I) APPARECCHIATURE.**

Il comparto sanitario deve essere progettato e costruito per accogliere le attrezzature mediche elencate di seguito:

- **N.2 Barelle auto caricanti ELETTRICHE:**

La barella auto caricante, a norma UNI EN 1865 e 1789, motorizzata ad altezza variabile e movimentazioni piano e schienale regolabili

- compatibile con incubatrice da trasporto fornita e con incubatrice da trasporto in dotazione modello ISOLETTE TI500 - DRAEGER MEDICAL AG & CO. KGAA
- Il dispositivo di bloccaggio della barella sarà certificato EN 1865 / EN1789.
- Il dispositivo di bloccaggio del carrello dell'incubatrice portatile sarà certificato secondo la normativa vigente e progettato per garantire la massima stabilità dell'incubatrice a bordo dell'ambulanza stessa.
- 4 ruote girevoli con blocco direzionale;
- Sponde laterali pieghevoli e regolabili;
- Sistema di batterie a lunga durata con display indicatore di autonomia;
- Possibilità di ricarica in ambulanza delle batterie;
- Sistema di cinture dedicato
- Sistema di backup manuale di emergenza per usare la barella anche senza batteria.
- Fornitura dei seguenti accessori barelle:
  - Asta porta-flebo integrata e abbattibile che regga le pompe fornite
  - Porta bombola ossigeno e aria medica (bombole da 2 lt fornite da stazione appaltante)
  - Idoneo porta strumenti dotato di cinture di imbrago per il fissaggio della strumentazione elettromedicale, o altro sistema alternativo valido per il supporto ed il fissaggio sul carrello-barella della strumentazione fornita comprendente monitor-multiparametrico, ventilatore polmonare, pompe infusive ecc.) finalizzato alla movimentazione in ambiente intraospedaliero e/o comunque fuori dal veicolo in movimento

- **Incubatrice da trasporto comprensiva di monitor multiparametrico:**

- Deve essere montata sul carrello (barella autocaricante) compatibile con il sistema di carico dell'ambulanza. con attacco 10G.
- Possibilità di smontaggio dalla barella autocaricante e montaggio su altro tipo di carrello.



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

- Doppia campana alta per consentire un accesso agevole e per limitare le perdite di calore e la rumorosità, trasparente su tutti i lati per una migliore visione del paziente.
  - Due oblò di accesso frontali e pannello frontale ribaltabile.
  - Sportello testa abbattibile, dotato di oblò.
  - Possibilità di rapida estrazione parziale del lettino paziente per eventuali manovre di rianimazione/emergenza.
  - Tutti gli oblò per accesso al paziente con guarnizioni, apribili anche a gomito, con scatto silenzioso
  - Aperture e/o accessi per il passaggio di tubi per la ventilazione, cateteri, sondini, flebo, ecc, in numero non inferiore a due.
  - Materassino antidecubito o a pressione diffusa, estraibile facilmente.
  - Sistema di fissaggio/contenimento del neonato
  - Bombole (2) collocate sotto il telaio dell'incubatrice per un agevole trasporto con inserimento automatico delle diverse alimentazioni O<sub>2</sub> (centralizzato / bombola) e compreso di manometri, riduttori di pressione e flussimetri
  - Possedere i circuiti dei gas medicali adatti alla connessione con l'impianto dei gas del veicolo.
  - Possedere bombole di ossigeno ed aria medica (eventualmente compressore)
  - Mensola portastrumenti con sistema di fissaggio apparecchiature. Mensola e sistemi di fissaggio compatibili con erogatore di Ossido Nitrico in dotazione all'AORN.
  - Struttura in materiale leggero e resistente alla attività clinica
  - Possibilità di smontaggio completo di tutta la struttura per permettere facilità di pulizia con lettino asportabile per sanificazione
  - Filtro aria per intrappolamento delle impurità facilmente ispezionabile e sostituibile
  - Monitoraggio e servocontrollo temperatura aria pilotato su temperatura ambiente con regolazione elettronica della temperatura all'interno della culla da circa 20° a 39°C, con allarmi preimpostati
  - Monitoraggio temperatura cutanea
  - Monitoraggio FiO<sub>2</sub> interna
  - Livello di Rumorosità ≤ 55 dB
  - Display per il monitoraggio dei seguenti parametri: temperatura aria incubatrice, temperatura impostata incubatrice, temperatura paziente, FiO<sub>2</sub> interna, stato batteria, erogazione potenza, alimentazione elettrica in uso, con allarmi impostabili per temperatura aria, temperatura paziente, FiO<sub>2</sub> interna.
  - Allarmi preimpostati per tutte le seguenti: circolazione dell'aria, sovratemperatura, anomalie sensore temperatura, mancanza alimentazione elettrica, anomalie sistema elettronico, malfunzionamento della ventola, batteria scarica o malfunzionante, anomalie sensore O<sub>2</sub>
  - Batteria di back up con almeno 90 minuti di autonomia
  - Funzionamento automatico del sistema di alimentazione di backup in base alla tensione in uso
  - Lampada di illuminazione su tutto il piano di lavoro
  - Asta portafelebo
  - Sistema di umidificazione fino a 80% con serbatoio dell'acqua facilmente smontabile e sanificabile
  - Deve possedere accumulatore a doppia alimentazione (12 V e 220 V) adeguato a supportare tutte le funzioni in modo adeguato.
  - Monitor multiparametrico per trasporto in ambulanza dedicato all'incubatrice
    - Monitor di ultima generazione di grado medicale LCD/TFT touchscreen ed all in one ad elevata risoluzione e dimensione circa 7 pollici;
    - Sistema modulare per la gestione di moduli sia mono-parametrici che multiparametrici;
    - Visualizzazione real time di ECG a 3 e 5 derivazioni;
    - Ampia possibilità di opzioni di visualizzazione;
    - batteria ricaricabile al litio con durata minima di 12 ore;
    - Parametri monitorati: ECG a 3/5 derivazioni ed analisi del segnale elettrocardiografico, SPO<sub>2</sub> Pressione sanguigna non invasiva (NIBP) tollerante al movimento, Respiro, Heart rate, Temperatura cutanea, Pressione sanguigna invasiva (IBP), SatO<sub>2</sub>, FC, eventualmente PtcCO<sub>2</sub>, saturazione mista (NIRS), SVO<sub>2</sub>;
    - Allarmi acustici e visivi regolabili su tutti i parametri rilevati, differenziabili per gravità e configurabili secondo necessità. Possibilità di memorizzare diverse configurazioni di allarme e di segnalazione;
    - Accessori e componenti complessivi a corredo del monitor compreso nella fornitura:
    - modulo ECG a 3/5 derivazioni per la rilevazione dell'elettrocardiogramma, completo di n. 2 cavi ECG a 3/5 derivazioni e tutto quanto necessario al corretto funzionamento per n.80 misurazioni su paziente neonatale e pediatrico (40 misurazione per tipologia di paziente);
    - modulo SpO<sub>2</sub> per la rilevazione della saturazione dell'ossigeno, completo n. 2 cavi prolunga e n.3 sensori riutilizzabili nella taglia neonato, n.3 sensori riutilizzabili nella taglia pediatrico;
    - modulo NiBP per la rilevazione non invasiva della pressione, completo di n.2 Cavi/prolunga e n.3 bracciali riutilizzabili nella taglia neonato, n.3 bracciali riutilizzabili nella taglia pediatrico;
    - modulo Temperatura completi di tutto quanto necessario al corretto funzionamento per n.80 misurazioni su paziente neonatale e pediatrico (40 misurazione per tipologia di paziente);
    - Stampante termica integrata con almeno 10 rotoli di carta dedicata
    - modulo IBP completo di 2 cavi per monitoraggio pressione IBP completi di 50 sensori monouso. In alternativa è possibile fornire cavi ed adattatori necessari al collegamento con kit monouso aziendali della BBRAUN
- **N.1 Ventilatore polmonare portatile neonatale:**
    - Ventilatore polmonare ad alte prestazioni a turbina (picco di flusso non inferiore a 220 l/min) con indipendenza dall'aria compressa e possibilità di utilizzo con sistema di erogazione O<sub>2</sub> (sia centralizzato che portatile a bombole), pertanto occorrerà fornire tutti i raccordi per collegamento
    - Certificato per uso in ambulanza e su aeromobili
    - Tempo effettivo minimo per lo stato di “pronto” alla ventilazione
    - Compatibilità di utilizzo con circuito a doppio tubo neonatale (da 2kg) e pediatrico, non dedicato



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri,8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

- Deve consentire l'utilizzo di miscela di gas umidificati e riscaldati
- Dimensioni compatte, robustezza e peso ridotto (inferiore comunque a 6 kg)
- Schermo preferibilmente touch-screen a colori
- Funzionamento rete elettrica ed a batteria ad elevata durata (almeno 3 ore di autonomia)
- Modalità operative minime richieste di ventilazione: Modalità SIPPV; SIMV; PSV; CPAP
- Modalità Volume Garantito con SIPPV, SIMV, PSV
- Modalità per la ventilazione non invasiva (specificare)
- Possibilità di funzionamento a controllo di Pressione o a controllo di Volume su tutte le modalità di ventilazione
- Interfaccia utente personalizzabile con parametri di monitoraggio, grafici e numerici, facilmente consultabili ed allarmi ottici ed acustici;
- Sensore di flusso neonatale prossimale al paziente ad alta sensibilità
- Volume corrente minimo impostabile < 5 ml
- Ossigeno regolabile dal 21% al 100%;
- Accessori:
  - kit/adattatori per connessione con bombole di O2
  - sistema di ancoraggio semplice rapido e sicuro per incubatrice da trasporto
  - n.2 collegamenti O2 ad alta e bassa pressione
  - riduttori innesti e tutto quanto occorre per collegamento a prese gas medicali sia AFNOR sia UNI per ogni sorgente aria ossigeno e vuoto;
- Completo di quanto altro necessario al corretto e completo funzionamento immediato
  - n.50 sensori di flusso neonatali monouso compatibili con circuiti non dedicati, e se previsto sensori di pressione
  - n. 6 valvole espiratorie pluriuso
  - n. 50 valvole espiratorie monouso
  - n.20 circuiti di respirazione neonatali
- **Defibrillatore-Monitor**
  - DEFIBRILLAZIONE per pazienti neonati e lattanti e pediatrici e adulti (Specificare per quali modalità e con quali piastre monouso e/o pluriuso in fornitura)
  - Apparecchiatura di ultima generazione portatile di dimensioni compatte per il posizionamento sul supporto del carrello di emergenza) e resistente agli urti e alle infiltrazioni di solidi e liquidi (IP) e caratterizzata da ampio range di funzionamento in diverse condizioni ambientali e di temperatura esterna e trasportabile
  - Defibrillazione possibile mediante Piastre esterne con indicatore di contatto e elettrodi multifunzione monouso
  - Provvisto di modulo per la stimolazione cardiaca transtoracica
  - Modalità di defibrillazione manuale e semiautomatica
  - Forma d'onda: bifasica
  - Dotato di display a colori di elevate dimensioni per la visualizzazione delle forme d'onda, dei valori numerici e dei messaggi
  - Adattamento della forma d'onda all'impedenza toracica del paziente
  - Cardioversione sincronizzata
  - Livello di energia regolabile e Modalità DAE completa di protocollo DAE guidato secondo le attuali linee guida ERC/AHA
  - Dotato di livelli di energia selezionabili (specificare) per i pazienti indicati
  - Autotest per il controllo periodico
  - Dovrà essere garantito il monitoraggio elettrocardiografico ad almeno 12 derivazioni completo di allarmi ed algoritmo di analisi delle aritmie.
  - Algoritmo di analisi del ritmo cardiaco con riconoscimento del ritmo defibrillabile
  - Regolazione dell'ampiezza ECG
  - Monitoraggio della saturazione ossigeno (SpO2) completo di allarmi
  - Monitoraggio della pressione non invasiva (NIBP) completo di allarmi
  - Acquisizione del tracciato elettrocardiografico diagnostico a 12 derivazioni
  - Fornitura di tutti i cavi ed accessori necessari per il funzionamento , es. cavi ecg,
  - stampante termica integrata
  - Porta USB per esportazione dati e capacità di memoria elevata con interna scaricabile su PC
  - coppie di piastre monouso certificate per l'uso su pazienti adulti, pediatrici e neonatali (cinque coppie per tipologia di paziente indicato)
    - n.10 rotoli di carta termica
    - 2 connettori con bracciali NIBP sui pazienti richiesti pluriuso
    - 2 connettori con sensori SpO2 sui pazienti richiesti pluriuso
    - 2 cavi per ECG a 12 derivazioni con 20 kit a 10 elettrodi (suddivisi in misura sui pazienti richiesti)
- **N.1 Aspiratore alto flusso/alto vuoto di tipo chirurgico:**
  - portatile, elettrico e munito di batteria 12V DC Ni-MH di lunga durata (circa 60 min), dotato di regolatore di aspirazione e di vuotometro, vaso in policarbonato di circa 1000 ml con sacca di raccolta richiudibile, livelli di depressione circa 80 -550 mm Hg. Completo di numero 30 unità di tutto il materiale monouso (tubi di calibro e dimensioni idonee a pazienti pediatrici, filtri, sacche) per 30 procedure. Sistema Fissaggio secondo normativa EN1789
- **Frigo farmaci** ancorato a parete di piccole dimensioni;
- **N. 2 Pompa volumetrica** infusoriale tipo BD BODYGUARD DUO con protocollo farmaci batteria elevata durata circa 5 ore;
- **Nr. 2 Pompa siringa** infusoriale con protocollo farmacia con velocità minima di infusione deve essere di 0,1 ml/ora e batteria elevata durata circa 5 ore;





Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

*Via Teresa Ravaschieri, 8*  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

- **Apparecchiatura per il raffreddamento attivo durante il trasporto del neonato** con Encefalopatia Ipossico Ischemica, al fine di evitare complicanze, di dimensioni contenute per la collocazione nel vano sanitario comprensivo di tutto quanto occorre (es. sensori temperatura, materassini, kit connessione) per 50 procedure.
- **Apparecchio per nebulizzazione continua ed intermittente** dotato di consumabili per trattamento di n.20 pazienti neonati,

Tutti i componenti del modulo di trasporto (termoculla, aspiratore, ventilatore, monitor, bombole dei gas medicali, pompe di infusione, telaio di appoggio etc) dovranno essere opportunamente “contenute” in modo da resistere ad accelerazioni/decelerazioni di 10G come previsto dalla normativa europea. Si evidenzia che il fornitore, prima della fornitura dell'automezzo, dovrà installare a bordo dell'ambulanza le eventuali apparecchiature che il responsabile della Struttura di Rianimazione riterrà opportune (già in possesso dell'Azienda ospedaliera).





Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**  
Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

<b>Lotto 2: fornitura con posa in opera di ambulanza Unità Mobile Terapia Intensiva</b>
<b>QUANTITA': 1</b>
<b>BASE D'ASTA: 140.000,00 € oltre iva</b>
<b>Allegato n. 2 capitolato speciale d'appalto</b>

## SPECIFICHE TECNICHE

### **A) MEZZI E APPARECCHIATURE E NORMATIVE DI RIFERIMENTO**

Ambulanza adibita al Servizio di trasporto di emergenza rianimativa identificata come mezzo di ambulanza di soccorso (advanced life support) costruita ed allestita in conformità

- al tipo A1 del D.M. 553 del 17/12/1987 e del D.M. 487 del 20/11/1997
- al tipo C (Unità mobile di terapia intensiva) della Norma Europea UNI EN 1789 – VERSIONE FINALE.

Il veicolo richiesto dovrà avere dimensioni adeguate viste le esigenze dettate dalla destinazione d'uso, sarà adibito ai trasporti sanitari avanzati come «Unità Mobile di Terapia Intensiva».

Le attrezzature sanitarie debbono rispettare la normativa europea UNI EN 1865, e la certificazione deve essere fornita dai produttori di attrezzature sanitarie, compresa la certificazione CE. Le attrezzature devono essere progettate per uso mobile o applicazione sul campo e devono essere conformi al Nuovo Regolamento 745/2017 e s.m.i. e/o EN 60601. 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. Bisognerà riportare nelle schede tecniche la classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute. Le attrezzature mediche definite “portatili” (ad eccezione delle attrezzature per il trasporto dei pazienti) devono essere conformi alla norma CEE 93/42 e s.m.i. e/o EN 60601-1:1990 e:

- devono essere trasportabili da una sola persona;
- devono disporre di alimentazione incorporata (prevista);
- devono essere utilizzabili all'esterno del veicolo.

### **TUTTE LE APPARECCHIATURE OFFERTE DOVRANNO Soddisfare lo standard EN1789, supportando l'uso in ambulanza**

**Sicurezza elettrica:** Tutte le attrezzature devono essere scelte ed installate in modo da non produrre effetti negativi sui dispositivi di alimentazione elettrica.

**Compatibilità elettromagnetica :** Sia all'autoambulanza che all'attrezzatura regolarmente funzionante si applicano i requisiti prescritti da EN 60601-1-2 e nel rispetto della direttiva 72/245/CEE riguardante le interferenze radio e della direttiva 89/336/CEE riguardante la compatibilità elettromagnetica

**Sistemi di supporto e fissaggio delle attrezzature nel comparto sanitario:** Tutte le persone e gli oggetti, quali ad esempio le attrezzature mediche, l'equipaggiamento e i dispositivi comunemente trasportati da un'autoambulanza, devono essere “trattenuti”, senza alcuna eccezione, per evitare che vengano proiettati in avanti, all'indietro, in senso trasversale o verticale. La distanza di sicurezza dalle persone e dagli oggetti sottoposti all'azione di tali forze non deve compromettere la sicurezza delle persone a bordo dell'ambulanza. Sotto l'azione di tali forze:

- a) nessun oggetto deve costituire un pericolo per la sicurezza delle persone a bordo dell'ambulanza né deve essere dotato di spigoli vivi;
- b) tutte le persone a bordo dell'autoambulanza devono poter essere liberate senza l'ausilio di dispositivi che non sono trasportati dal veicolo.

Tutte le apparecchiature necessarie per una determinata procedura devono essere collocate in una posizione specifica. Le attrezzature trasportabili per uso esterno al veicolo devono essere facilmente accessibili attraverso le porte comunemente utilizzate. Tutte le attrezzature devono essere riposte e saldamente assicurate (mediante appositi sistemi fissaggio 10G (secondo la normativa UNI EN 1789), per evitare danni o incidenti quando il veicolo è in movimento. (NOTA: Sia i monitor defibrillatori che l'aspiratore fisso ed i Ventilatori polmonari dovranno essere alloggiati vicino alla testa del paziente). Occorrerà fornire comprova di tutte le certificazioni di sicurezza secondo quanto già descritto nelle premesse generali.

Ciò premesso, occorrerà garantire la piena conformità a tutte le normative e leggi vigenti ad oggi attive applicabili al caso di specie, ovvero fornitura di Ambulanza di tipo rianimativa. **La ditta aggiudicataria dovrà fornire le certificazioni a comprova.** Oltre all'osservanza di tutte le norme indicate nelle specifiche tecniche, la ditta affidataria avrà l'obbligo di osservare tutte le disposizioni di Legge e dei regolamenti



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri,8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

in vigore che potessero essere emanati e/o modificati durante il corso di questa procedura. A valle dell'aggiudicazione, la ditta affidataria della fornitura dovrà, preliminarmente alla costruzione ed allestimento, interfacciarsi con il Direttore UOC Neonatologia al fine di produrre un layout grafico e schematico della posizione di tutti gli allestimenti interni mobili e fissi (es. prese gas, prese elettriche, sistemi fissaggio apparecchiature, posizione sedute etc etc), sempre nel rispetto delle normative vigenti che il fornitore dovrà garantire, al fine di individuare l'allestimento più ergonomico e conforme alle esigenze specifiche del servizio.

Tutto quanto offerto dovrà essere conforme a tutte le normative vigenti sul trasporto in ambulanza. A titolo esempio:

- Ogni dispositivo deve essere conforme alle appropriate regolamentazioni di EMC. Dimostrare il Possesso del requisito;
- Sistemi di ritenuta e di fissaggio delle apparecchiature nel comparto sanitario secondo UNI EN 1789 . Dimostrare il Possesso del requisito quali ad esempio “Tutte le persone e le cose, per esempio dispositivi medici, attrezzature e oggetti comunemente trasportati a bordo di un'autoambulanza, devono essere ritenuti, installati o stivati al fine di prevenire che si trasformino in proiettili se sottoposti ad accelerazioni/decelerazioni di 10 g orientate in avanti, all'indietro, verticalmente o trasversalmente. Occorrerà dimostrare il possesso del requisito” Prova dei sistemi di ritenuta e di fissaggio delle apparecchiature presenti nel comparto sanitario” secondo cui La verifica di conformità, per i dispositivi medici forniti, deve essere effettuata con la barella/e, il gruppo porta-barella e i dispositivi medici sistemati nella posizione mediana rispetto a tutte le posizioni possibili. Deve essere condotta una verifica adeguata o in base ai calcoli, o in base a prove statiche e dinamiche a seconda della natura del problema;
- Gli equipaggiamenti essenziali da utilizzare fuori dal veicolo devono essere facilmente accessibili mediante le porte normalmente utilizzate. Tutte le attrezzature devono essere riposte e stivate in modo sicuro, così da prevenire danni o lesioni mentre il veicolo è in movimento;
- I dispositivi devono essere trattenuti all'interno del veicolo per mezzo di un sistema di fissaggio. Il/i sistema/i di fissaggio, ritenuta o stivaggio, deve/devono trattenere il dispositivo in modo che questo possa sopportare accelerazioni o decelerazioni di 10 g orientate in senso longitudinale (in avanti e all'indietro), 10 g trasversale (destra, sinistra) e 10 g verticale. Le unità terminali e le prese di corrente non devono essere utilizzate come parte del sistema di fissaggio.

## **B) CARATTERISTICHE DEL VEICOLO**

Nel presente documento sono descritte le caratteristiche tecniche minime cui deve necessariamente rispondere l'ambulanza oggetto della fornitura.

- Autoveicolo, di categoria M1 con massa complessiva non superiore a 3500kg di peso a pieno carico per poter rientrare nei veicoli conducibili da autisti in possesso di patente categoria “B”.
- Gli allestitori devono rispettare il **passo** stabilito dai costruttori di telaio.
- Luci diurne a LED conformi alla Direttiva Europea 2008/89/CE del 24/09/2008 e s.m.i..
- Motorizzazione: Turbodiesel ad iniezione diretta “common-rail” o equivalente
- Cilindrata non inferiore a 2200 cc.
- Classe di emissione gas di scarico non inferiore alla Normativa EURO 6.
- Potenza non inferiore a 125 KW.
- Trazione anteriore e/o posteriore.
- Cambio manuale con minimo 5 marce + retromarcia.
- Sistemi di ausilio alla frenata e controllo di trazione con ABS, EBD, ESP, LAC, ASR e HILLHOLDER.
- Servosterzo.
- Omologazione posti totali – minimo 6 (di cui tre cabine). Dovranno essere applicate appropriate targhette monitorie sia nel vano guida che nel vano sanitario con la descrizione del numero totale di persone trasportabili sul veicolo.
- Airbag lato guida e passeggero.
- Tetto rialzato.
- Sospensioni rinforzate.
- Porta posteriore a due battenti a piena altezza con apertura circa 270°.
- Il veicolo sarà esclusivamente di colore bianco con applicazione di una fascia di pellicola rifrangente vinilica di colore arancione con altezza minima di 20 cm. Tale fascia dovrà essere applicata lungo le fiancate e le parti posteriori.
- Sul cofano anteriore dovrà essere applicata la scritta “ UNITA' MOBILE RIANIMAZIONE “, con le stesse caratteristiche indicate al punto precedente, in immagine speculare, di dimensioni adeguate per una chiara lettura. Inoltre dovrà essere applicato, su ogni fiancata con pellicola non rifrangente, il simbolo internazionale di soccorso, come da DM n°553 del 17/12/1987. Su ogni fiancata, nonché anteriormente e posteriormente deve essere presente il simbolo internazionale di soccorso riportato nell'allegato tecnico al D.M. n. 553/87. Sulle fiancate e sul portellone posteriore è da prevedersi l'identificazione della Azienda Ospedaliera ed il relativo logo. Sarà da prevedersi anche la scritta “SERVIZIO TRASPORTO NEONATALE”.
- Vetrate veicolo: Cabina di guida: Vetri atermici.

Nel vano sanitario devono essere previste le seguenti vetrate atermiche:

- A norma del D.M. 487 del 20/11/1997 punto 3.8, nel compartimento sanitario deve essere prevista almeno una finestra, apribile solo dall'interno, su ogni fiancata.
- Almeno una delle finestre deve essere facilmente accessibile dall'interno e presentare in posizione di apertura un'area minima libera di 0,24 m2 con dimensione assiale non inferiore a 0,45 m. Si richiede pertanto che una delle 2 finestre apribili sia collocata sul portellone scorrevole lato destro del veicolo e l'altra sulla parete sx;
- Due vetrate fisse sulle porte posteriori;
- Tutti i vetri del comparto sanitario devono essere parzialmente oscurati per i tre quarti della loro altezza



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

- Alzacristalli anteriori elettrici.
- Chiusura centralizzata.
- Specchietti esterni regolabili e sbrinabili elettricamente.
- Fari fendinebbia e retronebbia.
- Doppio Impianto di condizionamento automatico, separati. Uno dedicato alla cabina guida e uno dedicato al vano sanitario. Devono essere dotati di comandi indipendenti e adeguati al volume da climatizzare.
- Avvisatore acustico di retromarcia.
- Sensori di parcheggio posteriori sia nella parte bassa sia nella parte alta del veicolo.
- Ruota di scorta (no ruotino).
- Dotazione completa di attrezzi di prima riparazione.
- Segnale mobile di pericolo secondo la normativa in vigore.
- Comunicazione interna tra cabina guida e comparto sanitario
- Radio ricetrasmittente mobile e portatile.
- Autoradio: con navigatore satellitare incorporato comprensivo di mappe stradali Italiane preinstallate, preferibilmente visibile nel display della radio stessa. In alternativa navigatore aggiuntivo di dimensioni adeguate almeno 6 pollici. Nell'autoradio dovrà essere incorporata l'interfaccia per la connessione Bluetooth, al telefono in dotazione alla stazione appaltante, con funzione viva voce, in modo da consentire una guida sicura mantenendo le mani sul volante. Attraverso la telecamera posteriore, all'innesto della retromarcia si dovrà inquadrare lo spazio posteriore al mezzo ricevendo le immagini sul display della radio o in altro schermo disponibile in cabina. La Telecamera posteriore, possibilmente riscaldata-antiappannamento o autopulente, all'innesto della retromarcia dovrà poter inquadrare lo spazio dietro al veicolo; possibilmente lo schermo per la veduta delle immagini dovrà coincidere con quello in dotazione all'autoradio posta in cabina di guida. In alternativa si potrà offrire uno schermo aggiuntivo di dimensioni adeguate, almeno 6 pollici
- Capacità di fornire energia elettrica all'incubatrice da trasporto sia a 12 Volt che a 220 Volt.
- Occorrerà che tutti i riduttori, innesti, adattatori per il collegamento dei dispositivi medici ed attrezzature alle sorgenti gas medicali ed alle bombole ossigeno aria – garantiscano immediata e totale funzionalità di tutto quanto fornito, secondo quanto previsto dalla UNI 1789 e normative vigenti.
- Lavabo con rubinetteria ad azionamento non manuale.

#### C) CABINA GUIDA

- Cabina guida con n.3 posti muniti di cinture di sicurezza a tre punti con arrotolatore automatico e poggiatesta.
- Riscaldamento/ventilazione con impianto di condizionamento.
- Estintore di almeno 3 Kg e secondo normativa vigente, bloccato da idoneo supporto a sgancio rapido.
- Mobiletto centrale: prevedere fra i sedili un mobiletto portaoggetti con eventuale pulsantiera elettrica se necessaria e vano per stivaggio documentazione
- Lampada portatile: di adeguata potenza, dotato di batterie interne ricaricabili, con base di ricarica a riposo, funzionante a 12V e completo di cono giallo semitrasparente da applicare sul fascio di luce per simulare una torcia di segnalazione. Il dispositivo è da montarsi in cabina guida su mobiletto centrale o di fianco al sedile dell'autista o in altra posizione da definire
- Prese elettriche aggiuntive: n. 1 presa a 12 Volt dC polarizzate (tipo accendisigari) in posizione da definire. La presa 12 Volt dC deve essere alimentata quando è inserito il cavo di rete 220 Volt, anche quando il motore è spento e la chiave disinserita. Inoltre dovrà essere installata sul cruscotto una presa USB per consentire la ricarica di cellulari o altre apparecchiature elettroniche interconnesse.
- Almeno 2 prese USB

#### D) INTERNO VANO SANITARIO

- **coibentazione ed insonorizzazione:** completa delle pareti, del tetto e delle porte del vano sanitario. Trattamento anti-corrosivo di tutte parti della carrozzeria soggette a lavori di scatolamento, saldatura e rinforzo a seguito delle trasformazioni (come da normative);
- **ammortizzatori** capaci di aumentare il confort del neonato nel vano sanitario. La diminuzione dello stress vibratorio all'interno delle unità di trasporto neonatale potrà aumentare la sicurezza per i neonati trasportati, riducendo i rischi a cui sono sottoposti);
- **dimensioni tali** da permettere l'effettuazione delle manovre assistenziali necessarie;
- **pavimentazione del vano sanitario:** idonea all'utilizzo specifico del mezzo, con rivestimento del piano di calpestio realizzato in materiale impermeabile, antiscivolo, lavabile, auto estinguente; la pavimentazione dovrà inoltre priva di ogni fessura per facilitare le operazioni di pulizia e disinfezione ed evitare il ristagno dei liquidi. (come da normativa) colore da definire.
- **fascia antiscivolo pavimento:** Montaggio in corrispondenza del profilo posteriore e laterale del pianale di calpestio, di una fascia antiscivolo e anti usura in alluminio rigato/risato o altro materiale resistente e antiscivolo, per evitare il logoramento del pavimento nei punti di salita/discesa (come da normativa);
- **rivestimento interno pareti soffitto:** il compartimento sanitario, pareti laterali e soffitto, deve essere rivestito in materiale termoplastico ABS omologato e certificato di colore bianco, anche gli arredi possono essere realizzati con pannelli o ABS o vetroresina o equivalente. In ogni caso il materiale deve essere rinforzato, coibentato, insonorizzato, idrorepellente, resistente alla fiamma, resistenza all'urto e alle scaffitture, leggero, resistente all'acqua,. Inoltre i bordi delle superfici devono essere progettati e/o sigillati in modo da impedire l'infiltrazione di liquidi, con spigoli arrotondati, facilmente lavabile ed avere caratteristiche tali da non essere intaccati se sottoposti a disinfezione.
- **sedili vano sanitario:** n° 1 sedile contro marcia integrato nel modulo centrale dell'arredo in paratia divisoria, completo di poggiatesta, cintura di sicurezza a 3 o 4 punti, seduta ribaltabile, omologato cat. M1. N° 2 sedili fronte marcia in similpelle, girevoli, chiudibili a parete,



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

con poggiatesta integrato e cinture di sicurezza a 3 o 4 punti di ancoraggio senza braccioli. Tutte le sedute, dovranno essere realizzate in similpelle con materiale in classe di resistenza al fuoco 1, in materiale autoestinguente, certificato, perfettamente pulibile e disinfettabile (no tessuti, no braccioli) colore base nero oppure, altro colore a scelta della stazione appaltante, se disponibile a catalogo.

- **paratia divisoria:** il vano sanitario dovrà essere diviso dalla cabina di guida mediante parete divisoria inamovibile, corredata di n. 1 finestra centrale dotata di cristalli scorrevoli verticali o orizzontali, e come da normativa, avente un'area minima di 0,12 mq. La finestra deve consentire il contatto visivo con il conducente. Deve inoltre essere dotata di bloccaggio di sicurezza contro l'apertura accidentale.
- **armadiature interne, sistemi di fissaggio, vani bombole, armadio farmacia** secondo quanto verrà definito con la stazione appaltante.
- **unità lavamani** dotata di serbatoio, rubinetto e lavabo, con possibilità di disporre di acqua calda.
- **fonte luminosa** orientabile;

**E) IMPIANTO OSSIGENO**

L'impianto ossigeno dovrà essere di tipo modulare, incassato all'interno del mobile principale successivamente descritto, utilizzando come collettore una barra di compensazione completa delle seguenti prese e sistemi di controllo:

- n. 3 innesti UNI 9507 per l'erogazione a bassa pressione di ossigeno;
- n. 1 scambiatore di ossigeno manuale per il passaggio da bombola 1 a bombola 2;
- Visualizzazione dello stato di carica delle bombole.

L'impianto dovrà inoltre essere dotato di sistema di sicurezza realizzato con valvole di intercettazione poste su ogni presa ad innesto, che permettano la possibilità in caso di avaria di una presa di essere sostituita senza dover intervenire sull'intero impianto. Il sopra descritto dispositivo dovrà essere certificato 10G CE ed installato senza l'ausilio di viti o rivetti.

Inoltre l'impianto ossigeno dovrà essere dotato di:

- n. 2 bombole ossigeno da 7lt. Alloggiate nel vano sanitario in apposito scomparto sicuro. Le bombole dovranno essere fissate adeguatamente mediante appositi sistemi di trattenuta a norma e di facile accessibilità, coperte da apposita schermatura di protezione dotata di facile apertura per la sostituzione delle stesse. Dovranno essere forniti dall'allestitore, assieme all'impianto di distribuzione ossigeno, i riduttori di pressione ed i manometri di lettura, per il collegamento al circuito centralizzato;
- n. 2 riduttori di pressione con manometro ad alta pressione;
- n. 2 flussometri 0-30lt con umidificatori di cui uno collegato alla presa a padiglione per erogazione ossigeno dall'alto;
- n. 2 innesti UNI 9507 per l'erogazione di ossigeno supplementare collocata nel vano adibito all'alloggiamento del ventilatore polmonare fisso.
- In aggiunta occorrerà garantire la presenza nel vano sanitario di uno scomparto o di un punto di ancoraggio sicuro protetto per l'alloggiamento e fissaggio di almeno 1 bombola di aria medicale.

**F) IMPIANTO VUOTO/ASPIRAZIONE SECRETI**

Impianto di aspirazione fisso, completo di tutti i componenti necessari al corretto funzionamento e con le seguenti caratteristiche minime: alimentazione a 12V, silenzioso, semplice da pulire e disinfettare. Caratteristiche funzionali: possibilità di regolazione del vuoto tra 0 e 800mmhg; aspirazione massima da raggiungere in non più di 30 secondi; flusso in aspirazione alla massima depressione da 30 litri/min; recipiente trasparente o da almeno 900cc per la raccolta dei secreti, in posizione limitrofa alla testa del paziente barellato, e valvola antireflusso. Deve essere fornito completo di: manometro, regolatore di pressione e filtro antibatterico. L'impianto deve essere comandabile dal pannello presente alla testa della barella, sul lato sinistro del vano sanitario, con interfaccia eventualmente integrata in quella del vano sanitario.

**G) IMPIANTO ELETTRICO**

Gli apparati elettrici ed elettronici non devono provocare né subire disturbi di natura elettromagnetica sia a bordo che a terra, pertanto il livello massimo dei disturbi generati deve essere tale da non alterare l'utilizzazione regolare di tutti i componenti previsti nell'impianto elettrico ed in particolare modo non interferire con i dispositivi di controllo, di sicurezza, di trasmissione fonica e/o dati in genere.

La tecnologia utilizzata per l'impianto deve essere del tipo BUS, realizzato secondo le norme vigenti e opportunamente canalizzato con cavi auto-estinguenti atossici e di adeguata sezione per supportare l'utenza alimentata in tutta sicurezza. Le centraline o nodi devono trovarsi in zone facilmente accessibili; ogni utenza 220V deve essere protetta da interruttore magneto-termico, riarmabile e differenziale salvavita. Nell'utilizzo della tecnologia BUS saranno ritenute ammissibili tutte le tecnologie ad essa riconducibili. La stesura dei cavi dell'impianto elettrico deve essere realizzata totalmente all'interno di guaine ignifughe e conformi alla direttiva sulla sicurezza degli impianti elettrici ed alla direttiva sulla compatibilità elettromagnetica e rispettare le norme tecniche.

- a) L'impianto elettrico dell'ambulanza deve comprendere circuiti indipendenti da quello dell'automezzo;
- b) Batteria principale potenziata minimo 110 A/h con sistema separato per le utenze sanitarie;
- c) Batteria ausiliaria minimo 150 A/h di tipo senza manutenzione con sistema che possa permettere la separazione delle utenze specifiche sanitarie e ausiliarie, completamente sigillata, dotata di partitore di carica e stacca batteria con chiavetta possibilmente sfilabile e debitamente contrassegnata e colorata al fine di garantire una rapida individuazione per isolare l'impianto ausiliario, ricaricata dall'alternatore durante la marcia del veicolo e anche dalla rete esterna 220 V. a veicolo fermo.
- d) Inverter ad onda sinusoidale pura, alimentato a 12 V e capace di fornire 220 V a 50 Hz per l'alimentazione delle prese 220 V con potenza di esercizio in continua di almeno 1000W e comunque dimensionato a tutte le apparecchiature fornite in funzionamento contemporaneo;



Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri,8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

- e) Impianto di alimentazione elettrica da rete esterna a 220 V con presa all'esterno di tipo ermetico della carrozzeria secondo la normativa vigente, con inibitore di accensione motore, protezioni magnetotermiche differenziali di sicurezza, ricarica e mantenimento di carica delle batterie primaria e ausiliaria quando il veicolo è collegato alla rete 220 V.
- f) Pannello elettrico per supporto attrezzatura di servizi elettromedicali.
- g) Prese vano sanitario:
  - quattro (4) prese di alimentazione tensione 12 V e 6 A cadauna in prossimità del fissaggio delle attrezzature elettro-medicali.
  - una presa 12V 16° di normalizzato CEI per alimentazione all'incubatrice neonatale fornita.
  - sei (6) trivalenti Shuko bipasso a 220 Volts alimentate sia da presa esterna che direttamente dall'inverter (prese a ricettività multipla standard italiani-tedesco, alveoli schermati (10-16 Ampere). L'impianto elettrico deve escludere l'inverter quando è inserita l'alimentazione esterna (220V). Dislocamento prese di corrente in prossimità delle apparecchiature di rianimazione.
  - le prese devono avere un'adeguata protezione magnetotermica differenziale.
  - l'impianto dovrà garantire la compatibilità elettromagnetica con le apparecchiature elettromedicali che si andranno ad installare
  - il circuito elettrico dovrà essere protetto da un "dispositivo di dispersione a terra", oppure da un trasformatore separato. Deve essere fornita relazione tecnico-descrittiva dell'impianto rappresentante le scelte effettuate dal fornitore
- h) il sistema di alimentazione delle apparecchiature mediche deve essere applicata la serie di norme EN 60601-1 ed EN 60601-2.
- i) Impianto elettrico a norma secondo quanto previsto dalla normativa EN 1789: versione finale e dimensionato, soprattutto in riferimento alle capacità delle batterie, alle dotazioni di prese, alla tipologia di alimentazioni principali ed ausiliarie, per il funzionamento delle apparecchiature richieste in contemporanea.

## H) IMPIANTO DI CONDIZIONAMENTO

a) – Deve essere previsto un impianto di climatizzazione del vano sanitario idoneo a ottenere un microclima ideale alla comodità dei pazienti e degli operatori. La diffusione, attraverso bocchette, deve garantire all'aria di diffondersi nell'ambiente in modo omogeneo senza creare vortici o eventuali flussi fastidiosi. Il sistema di aria calda e fredda deve essere gestita elettronicamente da una centralina con display installata nel vano sanitario e deve essere totalmente indipendente dall'impianto della cabina guida. La regolazione deve essere tale da consentire il mantenimento costante della temperatura attraverso dei sensori che possano mantenerla sui livelli impostati. La temperatura e la velocità di ventilazione devono essere impostate anche manualmente.

b) – Impianto "aeratore/espulsore" a più velocità e di adeguata potenza per il ricambio dell'aria secondo la normativa vigente (specificare ricambi aria). L'interruttore sarà applicato nel vano sanitario in prossimità della centralina di comando o nella centralina stessa.

c) Nr. 1 sistemi di sanificazione con generatore di Ozono ad incasso.

## APPARECCHIATURE.

Il comparto sanitario deve essere progettato e costruito per accogliere le attrezzature mediche elencate di seguito:

### • N.1 Barella auto caricante:

- conforme alla norma UNI-EN-1865;
- certificata 10G;
- sistema multilivello con sistema multilivello con possibilità di altezza intermedia e possibilità di abbassamento della carrello anteriore;
- elevata ergonomia di carico/scarico e trasporto;
- capacità di carico almeno 150 Kg;
- Piano portastrumenti con sistemi di fissaggio;
- Tasca portaoggetti;
- Posizione Trendeleburg piedi regolabili;
- Sponde abbattibili;
- Larghezza e lunghezza circa 60 x 190 cm;
- pianale rigido in termoplastico, schienale regolabile fino a circa 90 gradi
- paraurti sulle 4 gambe per carico sul mezzo di soccorso.
- Ruote due fisse con freno e due girevoli con sistema autocentrante.
- La barella sarà dotata di materasso in materiale lavabile, disinfettabile e ignifugo, il tutto corrispondente alla normativa vigente in merito al sistema di bloccaggio; 2 cinture a sgancio rapido metallico, 1 cintura a 4 punti.
- Il dispositivo di bloccaggio della barella sarà certificato EN 1865 / EN1789.
- La barella dovrà risultare bloccabile con dispositivo posto sul piano di calpestio.
- Il sistema di fissaggio sarà certificato EN1789 e dovrà essere perfettamente compatibile con la barella, progettato per garantire la massima stabilità della barella a bordo dell'ambulanza stessa.
- Fornitura dei seguenti accessori barelle:
  - Asta porta-flebo integrata e abbattibile che regga le pompe fornite
  - Porta bombola ossigeno e aria medicale (bombole da 2 lt fornite da stazione appaltante)
  - Idoneo porta strumenti dotato di cinture di imbrago per il fissaggio della strumentazione elettromedicale, o altro sistema alternativo valido per il supporto ed il fissaggio sul carrello-barella della strumentazione comprendente monitor-multiparametrico, ventilatore polmonare, pompe infusive ecc.) finalizzato alla movimentazione in ambiente intraospedaliero e/o comunque fuori dal veicolo in movimento





Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri,8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

**Fornitura di una sedia da trasporto pieghevole:**

- leggera dotata di almeno 2 o, meglio, 4 ruote piroettanti, con cinghie, maniglie telescopiche o reclinabili a presa rapida facili da pulire, capacità di carico almeno 120 Kg, completa di appositi supporti e fissaggi a parete certificati da installare posteriormente in paratia lato dx o su portellone posteriore o altra posizione da definire, a discrezione dell'allestitore

• **N.1 Ventilatore polmonare portatile neonatale pediatrico ed adulto:**

- Ventilatore polmonare ad alte prestazioni a turbina (picco di flusso non inferiore a 220 l/min) con indipendenza dall'aria compressa e possibilità di utilizzo con sistema di erogazione O<sub>2</sub> (sia centralizzato che portatile a bombole), pertanto occorrerà fornire tutti i raccordi per collegamento
- Certificato per uso in ambulanza
- Tempo effettivo minimo per lo stato di “pronto” alla ventilazione
- Compatibilità di utilizzo con circuito a doppio tubo neonatale e pediatrico e adulto, non dedicato
- Deve consentire l'utilizzo di miscela di gas umidificati e riscaldati
- Dimensioni compatte, robustezza e peso ridotto (inferiore comunque a 6 kg)
- Schermo preferibilmente touch-screen a colori
- Funzionamento rete elettrica ed a batteria ad elevata durata (almeno 3 ore di autonomia)
- Modalità operative minime richieste di ventilazione: Modalità SIPPV; SIMV; PSV; CPAP
- Modalità Volume Garantito con SIPPV, SIMV, PSV
- Modalità per la ventilazione non invasiva (specificare)
- Possibilità di funzionamento a controllo di Pressione o a controllo di Volume su tutte le modalità di ventilazione
- Interfaccia utente personalizzabile con parametri di monitoraggio, grafici e numerici, facilmente consultabili ed allarmi ottici ed acustici;
- Sensore di flusso neonatale prossimale al paziente ad alta sensibilità
- Volume corrente minimo impostabile < 5 ml
- Ossigeno regolabile dal 21% al 100%;
- Accessori:
- kit/adattatori per connessione con bombole di O<sub>2</sub>
- sistema di ancoraggio semplice rapido e sicuro per incubatrice da trasporto
- n.2 collegamenti O<sub>2</sub> ad alta e bassa pressione
- riduttori innesti e tutto quanto occorre per collegamento a prese gas medicali sia AFNOR sia UNI per ogni sorgente aria ossigeno e vuoto;
- Completo di tutti i raccordi, connettori, riduttori ad innesto per collegamento a fonte di ossigeno centralizzata e bombola
- n.90 sensori di flusso monouso compatibili con circuiti non dedicati divisi in taglia neonatale pediatrico ed adulto e lattante
- n. 90 circuiti di respirazione divisi in taglia neonatale pediatrico ed adulto e lattante
- n. 6 valvole espiratorie pluriuso
- n. 10 valvole espiratorie monouso
- n.20 filtri aria
- n.20 filtri antibatterici
- nr. 10 maschere total face misura s(lattante-pediatria) /m (pediatria-adulto)/l(adulto) comprensiva di tutti gli accessori e raccordi per collegamento paziente/ventilatore

• **Defibrillatore-Monitor**

- DEFIBRILLAZIONE per pazienti neonati e lattanti e pediatrici e adulti (Specificare per quali modalità e con quali piastre monouso e/o pluriuso in fornitura)
- Apparecchiatura di ultima generazione portatile di dimensioni compatte per il posizionamento sul supporto del carrello di emergenza) e resistente agli urti e alle infiltrazioni di solidi e liquidi (IP) e caratterizzata da ampio range di funzionamento in diverse condizioni ambientali e di temperatura esterna e trasportabile
- Defibrillazione possibile mediante Piastre esterne con indicatore di contatto e elettrodi multifunzione monouso
- Provvisto di modulo per la stimolazione cardiaca transtoracica
- Modalità di defibrillazione manuale e semiautomatica
- Forma d'onda: bifasica
- Dotato di display a colori di elevate dimensioni per la visualizzazione delle forme d'onda, dei valori numerici e dei messaggi
- Adattamento della forma d'onda all'impedenza toracica del paziente
- Cardioversione sincronizzata
- Livello di energia regolabile e Modalità DAE completa di protocollo DAE guidato secondo le attuali linee guida ERC/AHA
- Dotato di livelli di energia selezionabili (specificare) per i pazienti indicati
- Autotest per il controllo periodico
- Dovrà essere garantito il monitoraggio elettrocardiografico ad almeno 12 derivazioni completo di allarmi ed algoritmo di analisi delle aritmie.
- Algoritmo di analisi del ritmo cardiaco con riconoscimento del ritmo defibrillabile
- Regolazione dell'ampiezza ECG
- Monitoraggio della saturazione ossigeno (SpO<sub>2</sub>) completo di allarmi
- Monitoraggio della pressione non invasiva (NIBP) completo di allarmi
- Acquisizione del tracciato elettrocardiografico diagnostico a 12 derivazioni
- Fornitura di tutti i cavi ed accessori necessari per il funzionamento, es. cavi ecg,
- stampante termica integrata
- Porta USB per esportazione dati e capacità di memoria elevata con interna scaricabile su PC





Servizio Sanitario Nazionale  
**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale**  
**“Santobono Pausilipon”**

Via Teresa Ravaschieri, 8  
(già Via della Croce Rossa) - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

- coppie di piastre monouso certificate per l'uso su pazienti adulti, pediatrici e neonatali (cinque coppie per tipologia di paziente indicato)
- n.10 rotoli di carta termica
- 2 connettori con bracciali NIBP sui pazienti richiesti pluriuso
- 2 connettori con sensori SpO2 sui pazienti richiesti pluriuso
- 2 cavi per ECG a 12 derivazioni con 20 kit a 10 elettrodi (suddivisi in misura sui pazienti richiesti)
- **N.1 Aspiratore alto flusso/alto vuoto di tipo chirurgico:**
  - portatile, elettrico e munito di batteria 12V DC Ni-MH di lunga durata (circa 60 min), dotato di regolatore di aspirazione e di vuotometro, vaso in policarbonato di circa 1000 ml con sacca di raccolta richiudibile, livelli di depressione circa 80 -550 mm Hg. Completo di numero 30 unità di tutto il materiale monouso (tubi di calibro e dimensioni idonee a pazienti pediatrici, filtri, sacche) per 30 procedure. Sistema Fissaggio secondo normativa EN1789
- **Frigo farmaci** ancorato a parete di piccole dimensioni;
- **N. 2 Pompa volumetrica** infusoriale tipo BD BODYGUARD DUO con protocollo farmaci batteria elevata durata circa 5 ore;
- **Nr. 2 Pompa siringa** infusoriale con protocollo farmacia con velocità minima di infusione deve essere di 0,1 ml/ora e batteria elevata durata circa 5 ore;

Tutti i componenti del modulo di trasporto (aspiratore, ventilatore, monitor, bombole dei gas medicali, pompe di infusione, telaio di appoggio etc) dovranno essere opportunamente “contenute” in modo da resistere ad accelerazioni/decelerazioni di 10G come previsto dalla normativa europea. Si evidenzia che il fornitore, prima della fornitura dell'automezzo, dovrà installare a bordo dell'ambulanza le eventuali apparecchiature che il responsabile della Struttura di Rianimazione riterrà opportune (già in possesso dell'Azienda ospedaliera).

- **Barella atraumatica a cucchiaio pieghevole con sistema di cinture;**
- **Materassino a depressione a pompa con idoneo sistema di fissaggio in barella per trasferimento pazienti neonati e pediatrici e adulti;**
- **Tavola spinale (radiotrasparente) adulto/pediatrica integrata:**
  - differenti profili nucleari per adattarsi alla statura del bambino.
  - Codice colore e metro realizzato sul sistema pediatrico a ragno.
  - Fermacapo adulto/bambino integrato con attracco dei cuscini su di una base normalmente fissata alla spinale.
  - Sistema di cinture rifrangenti.
- **Telo di trasferimento a 8 maniglie:**
  - Materiale idrorepellente ed ignifugo
  - Cuciture ad elevata resistenza
- **Set da 6 collari cervicali:**
  - a due pezzi per immobilizzazione del segmento cervicale;
  - apertura frontale per il controllo della trachea;
  - realizzato in materiale radiotrasparente con imbottitura non assorbente;
  - taglie differenti facilmente identificabili per pazienti neonati-adulti-pediatrici;
- **Immobilizzatore spinale KED:**
  - totalmente radiotrasparente e realizzato con un materiale resistente, antistrappo e lavabile.
  - bloccaggio in senso orizzontale e verticale la testa e la colonna vertebrale
  - fibbie e cinture per un facile uso, cuscinetto imbottito e cinturini in velcro per fronte e mento.
- **Set da minimo n. 3 steccobende a depressione con relativa pompa per il vuoto di tipo portatile.**
- **Set da minimo n. 3 steccobende rigide in custodia**
- **Dispositivo per l'immobilizzazione della spinale cervicale superiore.**
- **Apparecchio per nebulizzazione continua ed intermittente** dotato di consumabili per trattamento di n.10 pazienti neonati, n.10 pediatrici e n.10 adulti.
- **Sistema per emogasanalisi, elettroliti, metaboliti ed ematocrito di tipo POC comprensivo di materiale di consumo 100 misure.**
- **Capnografo portatile per monitoraggio conforme alla EN ISO 21647 per adulti, pediatrici e lattanti comprensivo di kit/adattatori/accessori per 20 misurazioni su ogni tipologia di paziente.**
- **Videolaringoscopio per intubazioni difficili**
  - Monitor integrato da circa 3 pollici
  - Peso e dimensioni ridotte
  - Sorgente luminosa a LED e videocamera con tecnologia CMOS
  - Batteria integrata di elevata durata
  - Ampio campo visivo
  - Lame monouso curve per pazienti neonati, pediatrici ed adulti (n.50 per tipologia di paziente)
  - Lama tipo Blade per intubazioni difficili per pazienti neonati, pediatrici ed adulti (n.50 per tipologia di paziente).