

ALLEGATO 3

**PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D.LGS 50/2016 AFFIDAMENTO SERVIZIO NOLEGGIO
APPARECCHI PER LITOTRISSIA EXTRACORPOREA**

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA

Il presente documento disciplina per gli aspetti tecnici, unitamente a quanto altro previsto dalla documentazione di gara, l'affidamento del servizio di noleggio, in otto distinti lotti di aggiudicazione di **APPARECCHIATURE PER LITOTRISSIA EXTRACORPOREA** da destinare alle diverse ASL del SSR, a giorni prefissati e concordati con le strutture utilizzatrici, oltre alla prestazione di servizi connessi.

2. OGGETTO DELL'APPALTO

La gara è costituita da otto distinti lotti di aggiudicazione, uno per ogni ASL del SSR. Con l'Aggiudicatario di ogni lotto verrà stipulato un contratto, in conformità alle clausole previste nel Disciplinare di gara, nei modi stabiliti dall'art. 32 del D. Lgs. n° 50/2016, avente ad oggetto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- a) Affidamento del servizio di noleggio di sistemi per la litotripsia extracorporea da destinare alle AA.SS.LL. del SSR, a giorni prefissati e concordati con le strutture utilizzatrici
- b) Servizi connessi all'affidamento, da intendersi inclusi nel prezzo offerto per il servizio di noleggio dell'apparecchiatura, alle condizioni tecniche minime stabilite nel presente Capitolato:
- Consegna;
 - Installazione, collaudo ed istruzione del personale utilizzatore;
 - Servizio di assistenza e manutenzione;
 - Ritiro.

Si ribadisce che il Concorrente, con la presentazione dell'offerta, si obbliga ad eseguire il servizio di cui al presente Capitolato, alle condizioni e per i quantitativi ivi richiesti.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE

Nel presente paragrafo vengono specificate e descritte le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima stabilite per le apparecchiature oggetto del noleggio. Per caratteristiche tecniche e configurazione minima si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dai prodotti offerti dai Concorrenti, a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla procedura.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d'uso e manutenzione, relativi anche ai prodotti inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo da destinare al reparto utilizzatore contestualmente alla consegna dell'apparecchiatura e la seconda copia, che potrà essere fornita anche in formato elettronico e su supporto ottico (CD-Rom non riscrivibile o supporti simili), dovrà essere fornita al momento del collaudo tecnico da consegnare ai Rappresentanti designati della Stazione Appaltante (es. Ingegneria Clinica). Tutte le copie dei manuali dovranno essere redatte in lingua italiana e/o con relativa traduzione in italiano, nell'ipotesi in cui l'originale sia scritto in altra lingua.

I beni forniti dovranno essere conformi agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. Il Fornitore dovrà pertanto garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei beni proposti alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, come di seguito meglio indicate e descritte. Le apparecchiature fornite, pertanto, dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

In particolare, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- la marcatura CE e, ove previsto, la marcatura CE secondo il nuovo Regolamento UE 2017/745 (o Direttiva 93/42/CEE, recepita con D. Lgs. n.46/97 e ss.mm.ii per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento)
- la conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. n. 81/2008;
- la conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

In particolare, le apparecchiature offerte dovranno avere le **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME** e la **CONFIGURAZIONE MINIMA** di seguito descritte:

LITOTRITORE EXTRACORPOREO

1. Generatore di onde d'urto elettromagnetico o piezoelettrico o altra tecnologia di ultima generazione
2. Il generatore non necessita di materiale di consumo e/o interruzioni dei trattamenti per modifiche sullo strumento
3. In grado di trattare la calcolosi di tutto l'apparato urinario (compresi pazienti pediatrici, critici o trapiantati), IPP
4. I trattamenti devono poter avvenire senza impiego di anestesia

5. Sistema di doppio puntamento ecografico e radiologico
6. Puntamento ecografico e radiologico utilizzabili contemporaneamente
7. Puntamento ecografico "in-line", ovvero la sorgente d'onde d'urto e la sonda ecografica devono essere coassiali, detto puntamento deve essere continuo durante tutto il trattamento in modo da poter correggere repentinamente la mira nell'eventualità si spostasse il target
8. Pressione focale massima non inferiore a 50 Mpa
9. Energia regolabile su un minimo di 9 livelli
10. Elevata frequenza di erogazione della terapia, non inferiore a 3Hz
11. Profondità focale non inferiore a 15 cm, misurata dal centro del fuoco al piano passante per il bordo della testa terapeutica
12. Superficie di accoppiamento membrana/paziente non inferiore a 100 cmq
13. Lettino porta paziente con movimentazione lungo i tre assi e dotato di sistema di sicurezza paziente con inclinazione Trendelenburg con eventuali accessori per la stabilizzazione del paziente.

4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura dell'apparecchiatura, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi compreso ed incluso nel prezzo unitario offerto dai concorrenti per l'apparecchiatura. L'aggiudicatario risulterà, pertanto, obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura dell'apparecchiatura, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di gara.

4.1. CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature debbono intendersi incluse nel prezzo offerto dall'Aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura in noleggio delle apparecchiature stesse e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballaggio, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano dell'unità operativa della ASL alla quale è destinata la fornitura, installazione, compresi i necessari collegamenti e fissaggi, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione, verifiche tecniche post installazione, messa in funzione delle apparecchiature ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

Le apparecchiature oggetto della fornitura in noleggio dovranno essere consegnate ed installate, a cura e spese dell'Aggiudicatario, nei luoghi indicati dalla ASL di riferimento.

I luoghi di esecuzione del contratto saranno individuati negli ordinativi di fornitura.

La ditta con la semplice presentazione dell'offerta si impegna a fornire di volta in volta, il servizio richiesto, rendendo disponibile l'apparecchiatura secondo il calendario definito dagli utilizzatori.

La ditta deve garantire la presenza continuativa di un Tecnico specializzato, a carico del Fornitore del servizio, per la programmazione e la gestione delle procedure di trattamento.

4.2. COLLAUDO

Prima dell'effettuazione della prima seduta di trattamento in ogni ASL si seguirà indicativamente la seguente procedura di collaudo:

- l'aggiudicatario stabilirà una data di collaudo con il supporto di un Referente indicato da ARES per ogni ASL. Tale collaudo dovrà essere eseguito prima dell'effettuazione della prima seduta di trattamento programmata per ogni ASL.
- presso ciascuna sede si procederà a collaudare l'apparecchio in contraddittorio con l'Impresa fornitrice che procederà alle verifiche tecniche e funzionali previste dal Costruttore.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso e di servizio ed alle attestazioni e certificazioni di conformità indicate al precedente paragrafo 3.

Le operazioni di collaudo avranno ad oggetto tutti i beni compresi nella fornitura, inclusi tutti i dispositivi accessori ed i software eventualmente installati.

Tali operazioni potranno consistere nelle seguenti attività:

- verifica circa la corrispondenza tra quanto indicato nell'offerta tecnica e quanto installato dal Fornitore;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, ivi compresi i software;

- verifica della conformità dei requisiti tecnici delle apparecchiature rispetto ai requisiti e caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, ai requisiti minimi richiesti nel presente Capitolato tecnico ed ai requisiti dichiarati e rilevati nell'offerta tecnica formulata in gara;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali stabilite per tali apparecchiature nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dal personale tecnico del Fornitore;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica, secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che potranno anche essere effettuate, a discrezione di ARES, da personale tecnico di sua fiducia.

L'Impresa aggiudicataria dovrà dotarsi, con oneri integralmente a proprio carico, degli eventuali dispositivi, attrezzature e oggetti test che dovessero risultare necessari ai fini delle operazioni di collaudo per attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura, secondo la configurazione proposta in base alle indicazioni di collaudo del Produttore. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per l'Impresa fornitrice.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo, come da relativo Verbale di Collaudo.

Si ribadisce che tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'Aggiudicatario.

Al termine delle operazioni di consegna e collaudo, il Fornitore dovrà immediatamente procedere alla formazione all'uso, certificando tale attività attraverso appositi Verbali da trasmettere al referente indicato da ARES per ciascuna ASL.

Il Verbale di consegna e collaudo delle apparecchiature sarà redatto secondo le specifiche indicazioni fornite da ARES che potrà, a discrezione, inviare un Referente per la supervisione di suddette attività. Nel documento di collaudo dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati ed installati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni indicate al paragrafo 3 che precede, nonché tutti i dati necessari ad individuare l'oggetto (descrizione, codice prodotto, Aggiudicatario) ed il titolo della fornitura e, segnatamente, il numero di protocollo, la data e l'oggetto indicati nell'ordine di esecuzione della fornitura, nonché il riferimento relativo al numero ed alla data del provvedimento di aggiudicazione.

Tale Verbale dovrà riportare, inoltre, il luogo e la data della consegna ed installazione dei beni.

La consegna ed installazione della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo, compreso il corso di formazione del personale.

Laddove le apparecchiature, o parti di esse, non superino le prescritte prove funzionali, le operazioni verranno ripetute alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'Aggiudicatario, fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, anche solo in parte, l'Aggiudicatario dovrà provvedere, con tutti gli oneri a proprio carico, a disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature, nonché a provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto delle ASL ordinanti, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

4.3. RITIRO

Al termine di ogni seduta la Ditta Aggiudicataria dovrà procedere alla disinstallazione e al ritiro dei beni.

Le prestazioni relative al ritiro delle apparecchiature devono intendersi incluse nel prezzo offerto dall'Aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura in noleggio delle apparecchiature stesse e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballaggio, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente al ritiro delle apparecchiature.

5. ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER TUTTA LA DURATA DEL NOLEGGIO

Nel prezzo delle apparecchiature offerto dal Fornitore si intenderà inclusa la prestazione del servizio di assistenza e manutenzione full risk sulle apparecchiature offerte, nulla escluso, per tutta la durata del noleggio, a partire dalla data del superamento definitivo del collaudo con esito positivo. Tali prestazioni, pertanto, dovranno essere obbligatoriamente eseguite dall'Aggiudicatario, nei termini e con le modalità in appresso indicate, e si intenderanno comprese nel prezzo del servizio di noleggio.

L'assistenza prestata in tale periodo dovrà comprendere anche la manutenzione preventiva (qualora l'attrezzatura non sia certificata come esente dallo stesso produttore) e correttiva, nessun componente escluso, tutte le parti di ricambio

e parti elettroniche senza alcuna limitazione, la mano d'opera.

Tutte le condizioni di assistenza e manutenzione descritte, sono da considerarsi requisiti minimi ed essenziali di offerta, richiesti a pena di esclusione, e dovranno, quindi, essere comprese nel prezzo offerto dai concorrenti per l'esecuzione del servizio.

Nel prezzo delle apparecchiature offerto dal Fornitore è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 C.C.), quella per il difetto di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 C.C.), nonché la garanzia di buon funzionamento (art. 1512 C.C.), a decorrere dalla data del collaudo esperito con esito positivo.

Nel corso di tutto tale periodo, l'Aggiudicatario dovrà assicurare mediante propri tecnici specializzati, senza ulteriori oneri e spese oltre al prezzo corrisposto per il servizio reso, il necessario supporto tecnico al fine di garantire il corretto funzionamento dei beni forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si dovessero rendere necessari, anche al fine di eliminare eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessario, la sostituzione dei beni consegnati ed affetti da vizi, difetti od altre difformità che rendano i beni forniti inadatti ad essere utilizzati all'uso per il quale sono naturalmente destinati.

La ditta aggiudicataria deve garantire, ad ogni consegna, la piena efficienza delle apparecchiature fornite ed il mantenimento del più alto livello di sicurezza possibile, nonché del medesimo livello qualitativo accertato all'atto del collaudo.

Tali parametri devono essere ottenuti con le opportune verifiche di sicurezza elettrica, le tarature ove fossero necessarie e, secondo le modalità indicate dal produttore, la manutenzione periodica programmata.

La Stazione appaltante può chiedere in qualsiasi momento la documentazione relativa alla manutenzione e la ditta aggiudicataria è tenuta a fornirla completa.

In tutte le sedute, l'aggiudicatario dovrà sempre avere a disposizione e fornire su richiesta al reparto e/o all'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica:

- manuale d'uso delle apparecchiature in lingua italiana;
- copia delle certificazioni di conformità alle direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti (VSE);
- ultime manutenzioni programmate e ultimi controlli effettuati sulle apparecchiature costituenti il sistema.

In ciascuna seduta la ditta dovrà sempre fornire reportistica cartacea, debitamente controfirmata dal responsabile dell'U.O. o suo delegato, dei trattamenti svolti, con almeno le seguenti informazioni:

- data e orario di arrivo in reparto;
- data e orario di inizio e di fine seduta;
- indicazione delle matricole di tutte le apparecchiature;
- numero di pazienti trattati;
- nome del tecnico dedicato;
- eventuali problemi tecnici intercorsi.

6. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La procedura di scelta del Contraente è la procedura aperta telematica, ex art. 60 del D. Lgs. n° 50/2016 e ss.mm.ii.

Il criterio di aggiudicazione, per singolo lotto di gara, è quello in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del succitato D. Lgs. n° 50/2016.

Non saranno considerate valide, ai fini dell'aggiudicazione della procedura, le offerte pari o in aumento rispetto ai prezzi posti a base d'asta, per singolo lotto di aggiudicazione.

Ai sensi dell'art. 69 del R.D. n° 827 del 23.05.1924, si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta, purché tecnicamente valida ed economicamente congrua ai sensi del presente Capitolato, del Disciplinare di gara (e relativi allegati), e dei restanti atti di gara.

7. OFFERTA TECNICA

Le Ditte concorrenti sono tenute a presentare, a pena di esclusione, in formato digitale, la propria offerta tecnica, per singolo lotto di gara, così composta:

1. **scheda relativa alla rispondenza alle caratteristiche tecniche minime a base di offerta**, predisposta in maniera ordinata e sequenziale in relazione ad ogni specifica tecnica richiesta come requisito minimo nell' **allegato 3B** al Capitolato Tecnico (utilizzare preferibilmente gli spazi dedicati all'Offerente per la compilazione presenti nello stesso allegato), con la quale dovrà essere fornita chiara indicazione della rispondenza dei beni e prodotti offerti dal

concorrente ai range di valori ed alle specifiche minime richieste dalla Stazione Appaltante, precisando le unità di misura laddove necessario;

2. **scheda recante descrizione delle caratteristiche e funzionalità dei beni e prodotti offerti con riferimento ai criteri ed elementi di valutazione** indicati nelle tabelle presenti nell'**Allegato 3C** (utilizzare preferibilmente gli spazi dedicati all'Offerente per la compilazione presenti nello stesso allegato);
3. **schede tecniche e depliant illustrativi** dei prodotti offerti;
4. **certificazioni, conformità e autorizzazioni** relative ai prodotti offerti, come richiesto e specificato nel presente Capitolato Tecnico e suo **allegato 3A**;
5. **copia** del **manual d'uso** delle apparecchiature offerte, in lingua italiana.

Si precisa che:

1. la mancata presentazione della documentazione tecnica richiesta, anche parziale, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica in merito alla conformità o meno dell'apparecchiatura proposta, comporterà l'esclusione dell'offerta;
2. ai fini della valutazione della documentazione tecnica presentata, sarà tenuta in considerazione unicamente quella prodotta dal Concorrente in sede di gara.

Tutta la documentazione tecnica prodotta dovrà essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione, diretta e/o indiretta, di carattere economico (prezzi).

Allegati: 1_ Allegato 3A: Caratteristiche tecniche apparecchiature e relativi punteggi di valutazione

2_ Allegato 3B: Scheda relativa alla rispondenza alle caratteristiche minime, per singolo lotto.

3_ Allegato 3C: Scheda recante descrizione delle caratteristiche e funzionalità dei beni con riferimento ai criteri ed elementi di valutazione, per singolo lotto.