

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO, IN UNICO LOTTO, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI RIUNITI ODONTOIATRICI, SERVIZI CONNESSI, FORNITURE OPZIONALI PER DIVERSE AZIENDE SANITARIE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA**

**ALLEGATO 1 – CAPITOLATO TECNICO**

## Sommario

1. PREMESSA.....	3
2. OGGETTO E SPECIFICHE DELL'APPALTO.....	3
3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.....	5
3.1 Redazione PIANO di installazione DI MASSIMA ed attività connesse.....	5
3.2 Consegna ed installazione. Termini.....	6
3.3 Operazioni di collaudo.....	7
3.4 Formazione del personale.....	8
3.5 Garanzia.....	9
3.6 Servizio di assistenza e manutenzione full risk per i primi dodici mesi.....	9
3.7 Smontaggio non conservativo apparecchiatura analoga e relativi accessori usati e successivo ritiro e trattamento dei R.A.E.E.....	11
4. PENALI.....	12

## 1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina per gli aspetti tecnici, unitamente alla relativa Appendice A – Caratteristiche Tecniche e a quanto altro previsto dalla documentazione di gara, la fornitura di Riuniti Odontoiatrici destinati a diverse Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Regionale della Sardegna.

La fornitura è dettagliatamente descritta nella sottostante tabella:

Lotto	Quantitativo base	Quantitativo opzionale	Luoghi di consegna e installazione
Riunito Odontoiatrici con Sistema Digitale Endorale integrato o a parete dotato di motore di aspirazione dimensionato dall'O.E.	25	20	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ASL Sassari – Distretto di Alghero – Poliambulatorio di Odontoiatria;</li> <li>- ASL Gallura – Poliambulatorio di Tempio – Ambulatorio Odontoiatria;</li> <li>- ASL Gallura – Struttura Sanitaria San Giovanni di Dio – Poliambulatorio Ospedaliero – Odontoiatria 2;</li> <li>- ASL Gallura – Struttura Sanitaria San Giovanni di Dio – Poliambulatorio Ospedaliero – Odontoiatria 1;</li> <li>- ASL Nuoro – Poliambulatorio di Macomer – Odontoiatria;</li> <li>- ASL Nuoro – Carcere Badu e Carros;</li> <li>- ASL Nuoro – Carcere Mamone;</li> <li>- ASL Ogliastra – Poliambulatorio di Jerzu – Odontoiatria;</li> <li>- ASL Medio Campidano – Poliambulatorio di Sanluri – Odontoiatria;</li> <li>- ASL Medio Campidano – Poliambulatorio/Casa delle Salute di Villacidro – Odontoiatria;</li> <li>- ASL Medio Campidano – Poliambulatorio di Sanluri – Odontoiatria;</li> <li>- ASL Sulcis – Poliambulatorio Ex Inam – Odontoiatria 1;</li> <li>- ASL Sulcis – Poliambulatorio Ex Inam – Odontoiatria 2;</li> <li>- ASL Cagliari – Poliambulatorio di Decimomannu – Odontoiatria;</li> <li>- ASL Cagliari – Poliambulatorio di Muravera – Odontoiatria 1;</li> <li>- ASL Cagliari – Poliambulatorio di Muravera – Odontoiatria 2;</li> <li>- ASL Cagliari – Casa Circondariale Uta;</li> <li>- ASL Cagliari – Poliambulatorio di San Nicolò Gerrei – Odontoiatria;</li> <li>- ASL Cagliari – Poliambulatorio di Dolianova – Odontoiatria;</li> <li>- ASL Cagliari – Poliambulatorio di Sinnai – Odontoiatria;</li> <li>- ASL Cagliari – Casa di Reclusione di Isili – Odontoiatria;</li> <li>- ASL Cagliari – Istituto Penale Minorile di Quartucciu – Odontoiatria;</li> <li>- ASL Cagliari – Poliambulatorio di Cagliari Viale Trieste – Odontoiatria;</li> <li>- ASL Cagliari – Poliambulatorio di Senorbi – Odontoiatria;</li> <li>- ASL Cagliari – Poliambulatorio di Orroli – Odontoiatria.</li> </ul>

## 2. OGGETTO E SPECIFICHE DELL'APPALTO.

L'oggetto dell'Accordo Quadro che sarà stipulato con gli aggiudicatari è relativo alla fornitura, in unico lotto, di Riuniti Odontoiatrici. L'oggetto di tale fornitura consiste, precisamente, nell'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- a) Fornitura di "Riuniti Odontoiatrici con Sistema Digitale Endorale integrato o a parete dotato di motore di aspirazione dimensionato dall'O.E." secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato e nell'Appendice A – Caratteristiche tecniche, e/o con i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara;
- b) Prestazione di servizi connessi all'esecuzione della fornitura in argomento, cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura delle apparecchiature, alle condizioni tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico e, segnatamente:
  - redazione piano di installazione di massima ed attività connesse;
  - consegna ed installazione;

- collaudo ed istruzione del personale;
- garanzia per 12 (dodici) mesi sulle apparecchiature offerte, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
- assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 12 (dodici) mesi sulle apparecchiature offerte, sempre con decorrenza dalla data del collaudo positivo;
- smontaggio non conservativo e trasporto al piano terra di analoghe apparecchiature obsolete da dismettere attualmente installate in ciascuno dei presidi sopra indicati, in numero pari a quelle previste in gara, inclusi i relativi dispositivi accessori usati, nonché successivo ritiro e trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche);

I luoghi di esecuzione della fornitura sono quelli indicati nella tabella riepilogativa in premessa.

**Il concorrente, con la presentazione dell'offerta, si obbliga ad eseguire la Fornitura ed i servizi connessi di cui al presente Capitolato, alle condizioni e per i quantitativi richiesti.**

#### **Caratteristiche tecniche minime e configurazione di base**

**Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche minime ed alla configurazione indicate e descritte in dettaglio nella Appendice A al presente Capitolato.** Per caratteristiche tecniche e configurazione minima della fornitura 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 gara.**

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d'uso ed al manuale tecnico di servizio completi, relativi anche ai prodotti hardware e software inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico e su supporto ottico (CD-Rom non riscrivibile o supporti simili). Il manuale d'uso in originale dovrà essere redatto in lingua italiana, mentre il manuale di servizio potrà essere eventualmente redatto anche in lingua inglese.

Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà, inoltre, essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" (con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per i primi 12 mesi).

I beni forniti dovranno essere nuovi di fabbrica e 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, il tutto come meglio indicato nell'Appendice A al presente Capitolato.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, e fatto salvo quanto altro previsto nell'Appendice A, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- al Nuovo Regolamento UE 2017/745, secondo quanto previsto dall'art.120 e successive modifiche ed integrazioni;
- CND e Registrazione con Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici o registrazione nella banca dati europea Eudamed;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D. Lgs. 187/2000 e s.m.i.;
- alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 49 del 14 marzo 2014 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)" e alle normative di riferimento per lo smaltimento delle sorgenti radiogene;
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Inoltre, gli imballaggi primari delle apparecchiature devono essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno il 90% in peso da materiale riciclato e, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite dovranno, pertanto, essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

Ogni Apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi con tale definizione l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'operatore economico partecipante intende offrire fra quelli in produzione ed a disposizione nel proprio listino prodotti.

### **3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.**

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura delle apparecchiature, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi incluso nel prezzo unitario offerto dai concorrenti per la fornitura di ciascuna apparecchiatura. Gli aggiudicatari della gara risulteranno, pertanto, obbligati ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura delle apparecchiature richieste, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di gara.

#### **3.1 REDAZIONE PIANO DI INSTALLAZIONE DI MASSIMA ED ATTIVITÀ CONNESSE.**

Le apparecchiature dovranno essere installate nei locali delle Unità Operative indicati in premessa.

Si fa presente che lo stato attuale edilizio ed impiantistico dei locali, nonché il quadro elettrico ed, in generale, tutti gli impianti e predisposizioni già esistenti, viene ritenuto in linea di massima idoneo all'immediata installazione di nuove apparecchiature ed al collegamento delle stesse ai predetti impianti, in quanto nei medesimi locali sono attualmente installati Riuniti Odontoiatrici, che la Stazione Appaltante intende dismettere e che dovranno essere smontati e ritirati dagli aggiudicatario dell'appalto, prima delle operazioni di consegna e installazione delle nuove attrezzature; non dovrebbe, pertanto, essere necessario procedere all'esecuzione di ulteriori opere e/o all'adeguamento di impianti.

Laddove risultasse necessario procedere a nuove opere edili ed impiantistiche di adeguamento dei locali, tali opere verranno fatte eseguire e saranno a carico dei Servizi Tecnici delle Aziende Sanitarie destinatarie delle forniture, come meglio indicato nel prosieguo.

Ciò premesso, al fine di rendere possibile la corretta e celere installazione delle apparecchiature presso i locali indicati e coordinare l'adempimento delle prestazioni dell'appaltatore con le eventuali lavorazioni a carico dei Servizi Tecnici delle Aziende Sanitarie destinatarie delle forniture, il presente Capitolato prevede l'esecuzione, a carico dell'Aggiudicatario, dell'espletamento di un sopralluogo di verifica presso tutti i siti di installazione.

Precisamente, l'Aggiudicatario, a seguito della ricezione dell'ordinativo di fornitura emesso dalla Stazione Appaltante, dovrà concordare con l'Amministrazione una o più date per l'esecuzione di un sopralluogo di verifica presso tutti i siti di installazione. Tutti i sopralluoghi dovranno essere espletati entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura, salvo diverso accordo con ARES Sardegna.

Tali incombenzi sono finalizzati ad accertare, congiuntamente agli incaricati dei Servizi Tecnici delle Aziende Sanitarie destinatarie delle forniture, il reale stato dei luoghi, lo stato di efficienza degli impianti e per verificare e conoscere particolari circostanze che possano influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature.

Al termine delle operazioni di sopralluogo verrà redatto tra le parti un verbale di sopralluogo, che dovrà essere sottoscritto dall'aggiudicatario e dagli incaricati di ARES e dei Servizi Tecnici delle Aziende Sanitarie destinatarie delle forniture, con indicazione della data di esecuzione dello stesso.

Nel termine di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'esecuzione delle operazioni di sopralluogo, l'aggiudicatario dovrà inviare alla ARES Sardegna, per ciascuna apparecchiatura oggetto della fornitura, un piano di installazione di massima contenente la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali di installazione, delle fonti di energia, un quadro personalizzato delle eventuali opere edilizie ed impiantistiche che si dovessero rivelare necessarie, del quadro elettrico, le condizioni di esercizio (temperatura, umidità), le caratteristiche elettriche, gli elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, delle dimensioni del componente più ingombrante/voluminoso, del fissaggio dell'apparecchiatura e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in

funzione dell'apparecchiatura. Il piano di installazione di massima rappresenta un elaborato grafico contenente le indicazioni di installazione e non un progetto riconducibile a quanto richiamato nell'art.41 del D. Lgs. 36/2023.

Nell'ipotesi in cui i locali di installazione risultassero già idonei a ricevere l'apparecchiatura secondo il piano di installazione di massima redatto dal Fornitore, il Fornitore provvederà ad attestare tale idoneità rilasciando apposita dichiarazione.

I piani di installazione dovranno essere approvati dalla Stazione Appaltante entro 15 (quindici) giorni lavorativi dal ricevimento di tali elaborati.

A decorrere dall'approvazione dei piani di installazione da parte della stazione appaltante, la fornitura avrà ulteriore corso come di seguito indicato. Al riguardo vengono fissate due distinte modalità di esecuzione, differenziate in relazione alla necessità o meno di eseguire lavorazioni di adeguamento, con la previsione di diverse decorrenze dei termini di consegna ed installazione.

Precisamente, con riferimento ai siti per i quali il Fornitore abbia attestato l'idoneità dei locali a ricevere l'apparecchiatura secondo il piano di installazione di massima dallo stesso redatto, l'aggiudicatario dovrà dare immediato avvio alla consegna ed installazione delle apparecchiature, concludendola entro i termini indicati al successivo paragrafo 3.2.

Con riferimento alle apparecchiature per la cui installazione risulti, invece, necessario procedere ad adeguamenti edili ed impiantistici, la fornitura avrà corso con le seguenti modalità.

Le eventuali opere necessarie, come detto, verranno fatte eseguire dai Servizi Tecnici delle Aziende Sanitarie destinatarie delle forniture con oneri e spese a carico delle predette Aziende, entro 210 (duecentodieci) giorni naturali e consecutivi dall'approvazione del piano di installazione di massima, salvo diversi accordi tra le parti, in conformità alle indicazioni del predetto piano di installazione di massimo.

I Servizi Tecnici delle Aziende Sanitarie procederanno pertanto a far eseguire i lavori nei termini dianzi indicati e, alla loro conclusione, ne daranno comunicazione per iscritto all'aggiudicatario, indicando le date disponibili per l'esecuzione di un ulteriore sopralluogo di verifica, che dovrà comunque essere eseguito, per ogni sito, entro 10 (dieci) giorni solari dalla comunicazione della conclusione di tali lavori, salvo diversi accordi tra il Fornitore e la Stazione Appaltante. L'Aggiudicatario darà conferma per iscritto alla Stazione Appaltante della data di effettuazione del predetto sopralluogo di verifica.

Nel corso del sopralluogo di verifica l'operatore economico aggiudicatario si accerterà dell'idoneità dei locali a ricevere l'apparecchiatura offerta secondo il piano di installazione di massima dallo stesso redatto ed approvato dalla Stazione Appaltante, e rilascerà contestualmente un verbale di sopralluogo di verifica con il quale dichiarerà l'idoneità oppure segnalerà le anomalie che la stazione appaltante dovrà risolvere entro tempi ragionevolmente concordati con il Fornitore. Al termine dei lavori il Fornitore dovrà effettuare un ulteriore sopralluogo di verifica.

Dichiarata l'idoneità del locale di installazione con le modalità dianzi indicate, l'aggiudicatario dovrà procedere alla consegna ed installazione delle apparecchiature entro i termini indicati al successivo paragrafo 3.2.

Oltre a quanto altro previsto nel presente Capitolato tecnico, nell'Appendice A e nella documentazione di gara, sono, integralmente a carico dell'aggiudicatario il fissaggio dell'apparecchiatura, compresi i supporti, le piastre e quant'altro necessario, nonché il collegamento della stessa agli impianti e al quadro elettrico di consegna dell'energia necessaria esistente presso il locale di installazione.

L'aggiudicatario dovrà, in ogni caso, fornire, installare e collegare tutti gli elementi facenti parte della fornitura (Riunito Odontoiatrico, Apparecchiatura per Radiologia Endorale, Motore di aspirazione) e tutti i supporti necessari al funzionamento dell'apparecchiatura.

Tutti gli interventi a carico dell'aggiudicatario dovranno essere realizzati, salvo diversi accordi con la Stazione Appaltante, entro i termini sopra indicati e nel rispetto delle scadenze per la consegna ed installazione indicate nel successivo paragrafo 3.2.

### **3.2 CONSEGNA ED INSTALLAZIONE. TERMINI.**

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature debbono intendersi incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura delle apparecchiature 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, posa in opera, 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.

I Fornitori aggiudicatari dovranno eseguire le operazioni di consegna ed installazione di ciascuna apparecchiatura oggetto della presente fornitura, completando tutti gli interventi a proprio carico, entro 45 (quarantacinque) giorni naturali e consecutivi, con le seguenti decorrenze:

- 1) qualora i locali di installazione risultino già idonei a ricevere l'apparecchiatura secondo il piano di installazione di massima redatto dal Fornitore, il predetto termine decorrerà, per ciascuna apparecchiatura, dall'approvazione del predetto piano di installazione di massima;
- 2) nell'ipotesi in cui risultasse necessario procedere ad adeguamenti edili ed impiantistici, il termine di consegna ed installazione sopra indicato decorrerà, per ciascuna apparecchiatura, dalla data del verbale di sopralluogo di verifica nel quale viene dichiarata l'idoneità dei locali al fine dell'installazione dell'apparecchiatura stessa.

Il Fornitore programmerà le consegne presso ogni sito di installazione in conformità alle priorità che gli verranno indicate dalla Stazione Appaltante. Ciascuna apparecchiatura dovrà essere consegnata unitamente alla manualistica d'uso e di servizio ed alle attestazioni e certificazioni di conformità della stessa.

Al termine delle operazioni di consegna e, in ogni caso, entro i termini sopra indicati, il Fornitore dovrà immediatamente procedere, dopo il montaggio, alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature, ivi compreso il collegamento agli impianti esistenti presso i locali indicati dall'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

Dovrà essere redatto apposito verbale di consegna ed installazione per ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da un incaricato dell'aggiudicatario e da un incaricato della Stazione Appaltante, nel quale dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati ed installati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni richieste nel presente Capitolato, nonché tutti i dati necessari ad individuare l'oggetto (descrizione, codice prodotto, aggiudicatario) ed il titolo della fornitura e, segnatamente, il numero, 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.

### **3.3 OPERAZIONI DI COLLAUDO.**

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data del verbale di consegna ed installazione, salvo diverso accordo con la stazione appaltante, le apparecchiature fornite dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposte alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con i tecnici indicati ed incaricati da ARES Sardegna, in una data all'uopo concordata con tali incaricati.

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, la Stazione Appaltante concorderà una nuova data con l'aggiudicatario per l'espletamento delle relative operazioni.

Le operazioni di collaudo avranno ad oggetto tutti i beni compresi nella fornitura, inclusi tutti i dispositivi accessori ed i software installati e verranno eseguite nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e ss.mm.e ii. , Nuovo regolamento MDR 2017/745 e alle Guide CEI Applicabili:

- CEI EN 61223-3-1 "Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche Parte 3: Prove di accettazione - Prestazioni di immagine degli apparecchi radiologici per sistemi radiografici e radioscopici"
- CEI EN 60601-1-1 "Apparecchi elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali"
- CEI EN 62353 "Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali"
- CEI 62-128; Ab "Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei sistemi elettromedicali",

ivi incluse eventuali successive revisioni di tali disposizioni e altre norme CEI applicabili ai beni oggetto di fornitura.

Tali operazioni consisteranno, a mero titolo indicativo e non esaustivo:

- verifica circa la corrispondenza tra quanto indicato nell'offerta tecnica e nell'ordinativo di fornitura emesso dalla Stazione Appaltante 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 installate rispetto ai requisiti e caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, ai requisiti minimi richiesti nel presente Capitolato tecnico e nell'Appendice A ed ai requisiti dichiarati e rilevati nell'offerta tecnica formulata in gara;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per tale apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dai tecnici del Fornitore, inclusa la eventuale produzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione della Stazione Appaltante potranno essere eseguite, in alternativa, da tecnici di sua fiducia.
- le operazioni di collaudo dovranno, altresì, essere in linea con le eventuali indicazioni degli operatori del Servizio di Fisica Sanitaria della Stazione Appaltante, e comprenderanno se necessario l'utilizzo di oggetti test che dovranno essere messi a disposizione dall'aggiudicatario;

L'aggiudicatario dovrà produrre in sede di collaudo:

- la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alla direttiva 93/42/EEC (e successive modifiche/integrazioni) o al Nuovo regolamento MDR 2017/745 e alle vigenti norme di sicurezza;

Il fornitore aggiudicatario dovrà procurare, con oneri integralmente a proprio carico, gli eventuali dispositivi, attrezzature e oggetti test che dovessero risultare necessari ai fini delle operazioni di collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dagli incaricati di ARES Sardegna e del Fornitore.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo dell'apparecchiatura debbono concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante.

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

Laddove l'apparecchiatura o parti di essa non superi le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate 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 l'apparecchiatura, nonché a provvedere alla sostituzione della stessa, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto della Stazione Appaltante, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

Al termine delle operazioni di collaudo la Stazione Appaltante procederà ad eseguire le prove di accettazione previste dal D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187, nel testo risultante dalle successive modifiche ed integrazioni, al fine del giudizio di idoneità all'uso clinico. L'aggiudicatario è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo.

### 3.4 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il Fornitore, immediatamente di seguito alla conclusione delle operazioni di collaudo ed entro i successivi 15 (quindici) giorni, salvo diverso accordo con gli operatori della Stazione Appaltante, dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione e formazione del personale medico/tecnico delle Aziende Sanitarie destinato ad utilizzare l'apparecchiatura.

Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, prestata dal Fornitore a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza (preferibilmente il tecnico specialista di prodotto), destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:



- uso dell'apparecchiatura e degli annessi dispositivi in ogni loro funzione, software compresi;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti e dei problemi più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture del Fornitore per le future ed eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti nel presente Capitolato e con le esigenze di utilizzo dell'apparecchiatura e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dalla Stazione Appaltante, dovrà essere formato in più sedute della durata complessiva di almeno 3 giornate per ciascuna apparecchiatura. L'istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra la Stazione Appaltante e il Fornitore.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale saranno da considerarsi a totale carico del Fornitore. Sono del pari da considerarsi a carico del Fornitore le ulteriori attività di istruzione che si dovessero rendere eventualmente necessarie a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk".

### **3.5 GARANZIA.**

Nel prezzo di ogni apparecchiatura offerto dal Fornitore è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 cod. civ.), quella per il difetto di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 cod. civ.), nonché la garanzia di buon funzionamento (art. 1512 cod. civ.) per 12 (dodici) mesi, a decorrere dalla data del collaudo esperito con esito positivo (data di accettazione della fornitura).

Nel corso di tutto tale periodo l'aggiudicatario assicura mediante propri tecnici specializzati, senza ulteriori oneri e spese oltre al prezzo corrisposto per la fornitura dell'apparecchiatura, 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 al fine di eliminare eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria, 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 Stazione Appaltante avrà diritto, pertanto, alla riparazione o alla sostituzione gratuita dell'apparecchiatura, senza ulteriori oneri oltre al prezzo corrisposto per la fornitura, ogni qualvolta, nel periodo di 12 mesi dianzi indicato, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento della stessa, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità. Il Fornitore non potrà sottrarsi alle obbligazioni di garanzia, se non dimostrando che il malfunzionamento sia dipeso da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'Amministrazione.

### **3.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI DODICI MESI.**

Il Fornitore per i primi 12 (dodici) mesi, decorrenti dalla data del collaudo positivo, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione "full risk" sulle apparecchiature alle condizioni di seguito indicate. Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione "full risk" per tale primo periodo di 12 mesi è incluso nel prezzo di acquisto di ciascuna apparecchiatura.

L'assistenza dovrà essere effettuata con personale specializzato dell'aggiudicatario e comprenderà l'esecuzione dei seguenti servizi e prestazioni:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- fornitura parti di ricambio e customer care.

Tali attività dovranno essere prestate alle condizioni di seguito indicate. Nell'ipotesi in cui gli interventi di assistenza e manutenzione "full risk" dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dall'aggiudicatario concordando orari e tempi con il personale utilizzatore della Stazione Appaltante.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della

rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a colpa o dolo.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori, ecc), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura, ivi incluso il materiale di consumo soggetto ad usura (lubrificanti, filtri, sensori ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario per l'ordinario impiego dell'apparecchiatura (quale, a titolo esemplificativo, il materiale monouso e monopaziente).

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, comunicato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto a quelle della fornitura originale. Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

#### **Manutenzione preventiva.**

La manutenzione preventiva (o programmata) comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, secondo le modalità previste dai manuali d'uso forniti in dotazione con l'apparecchiatura.

Tale manutenzione dovrà essere effettuata nel rispetto delle modalità, frequenze e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

Si intendono comprese in tali visite periodiche anche le verifiche di rispondenza di beni alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito di interventi in manutenzione preventiva e/o correttiva ed, in ogni caso, almeno una volta per anno. Sono altresì comprese nella manutenzione preventiva l'esecuzione delle verifiche e controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), comprensive del relativo materiale di consumo, nonché le regolazioni ed i controlli di qualità, nel rispetto delle scadenze e dei termini previsti dai manuali dei produttori, e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva dovranno essere concordate con il responsabile dell'Unità operativa che utilizza l'apparecchiatura e/o con un suo incaricato, restando inteso che ogni modifica del calendario dovrà essere previamente concordata ed idoneamente comunicata agli operatori di ARES Sardegna. In ogni caso dovranno essere rispettate le frequenze e gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto e/o modificato in accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali indicate nello Schema di Contratto.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva dovrà essere redatto un apposito Rapporto di lavoro di manutenzione preventiva, da consegnare agli incaricati di ARES Sardegna, il quale dovrà riportare, anche in via sintetica, almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data di esecuzione delle prestazioni e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

#### **Manutenzione correttiva.**

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario impiego dell'apparecchiatura (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- tempo di intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi e le fasce orarie in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della richiesta di intervento comunicata dagli operatori della stazione appaltante al servizio di assistenza del Fornitore;
- tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasto entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di intervento.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito Rapporto di Lavoro, sottoscritto da un incaricato di ARES Sardegna e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere registrati tutti i dati e le circostanze relative all'intervento di manutenzione, con indicazione delle relative date, ivi compreso l'esito dell'intervento. Il Rapporto di lavoro dovrà essere redatto in duplice copia, una per il Fornitore ed una per la Stazione Appaltante.

#### **Fornitura parti di ricambio.**

I ricambi e gli accessori montati e/o installati dovranno essere quelli originali, prescritti, approvati o consigliati dal produttore. L'aggiudicatario garantisce ad ARES Sardegna la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Successivamente al periodo di assistenza e manutenzione full risk (12+ eventuali 36 mesi) e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, l'aggiudicatario garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

Si rinvia, per quanto qui non espresso, alle norme del codice civile in materia di garanzia per vizi, difetti e/o mancanza di qualità, nonché alle altre norme del medesimo codice applicabili alla fattispecie.

#### **Customer care.**

Al fine dell'esecuzione di tutto quanto sopra l'aggiudicatario si obbliga, altresì, a mettere a disposizione di ARES Sardegna, all'atto della consegna delle apparecchiature, un apposito centro di supporto ed assistenza tecnica destinato alla ricezione, gestione e coordinamento delle richieste di informazioni e di quelle relative agli interventi di assistenza e manutenzione, nonché alla segnalazione dei guasti ed alla gestione dei malfunzionamenti. Detto centro dovrà avere un numero telefonico ed uno di fax, con chiamata gratuita oppure con addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale. Inoltre dovrà essere attivato un indirizzo PEC e/o mail.

Il predetto centro di assistenza dovrà essere attivo per la ricezione e gestione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00. Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato/domenica e/o dopo le 8 ore di durata giornaliera del servizio di Customer Care, si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

### **3.7 SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO APPARECCHIATURA ANALOGA E RELATIVI ACCESSORI USATI E SUCCESSIVO RITIRO E TRATTAMENTO DEI R.A.E.E.**

Nel prezzo offerto dal Fornitore per l'esecuzione della fornitura è inoltre compresa, senza ulteriori oneri per la stazione appaltante, la prestazione del servizio connesso consistente nello smontaggio non conservativo di Riuniti Odontoiatrici da dismettere, attualmente installati in ciascuno dei presidi ospedalieri destinatari della commessa, nonché il loro ritiro a fini del trattamento dei R.A.E.E.

Tale servizio connesso è previsto per ogni apparecchiatura ordinata.

Tale servizio consiste nell'esecuzione, da parte del Fornitore, dello smontaggio e trasporto al piano terra del Riunito Odontoiatrico sostituito, compresi gli eventuali dispositivi accessori, ed il loro ritiro ai fini del trattamento dell'apparecchiature quale rifiuto di

apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.). Dovranno essere osservate le disposizioni del D. Lgs. 151/2005 e s.m.i., per quanto non abrogato, del D.Lgs. 152/2006 e ss.mm.ii., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.mm.ii., del D.Lgs. 205/2010 e ss.mm.ii., recante attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 per l'espletamento delle attività di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.) nonché del D.Lgs. 49/2014 recante attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.), nonché le normative di riferimento per lo smaltimento delle sorgenti radiogene.

Il Fornitore dovrà provvedere alle suddette operazioni presso i siti indicati dalla Stazione Appaltante, fornendo tutto quanto occorre per lo svolgimento delle stesse. I tempi per l'esecuzione di tale attività dovranno essere concordati dal Fornitore con i referenti della Stazione Appaltante nel rispetto dei tempi di esecuzione delle prestazioni di consegna ed installazione delle nuove apparecchiature previsti nel presente Capitolato. Il servizio dovrà essere effettuato anche se le apparecchiature e i relativi dispositivi da smaltire dovessero essere eventualmente ubicati in locali diversi rispetto a quelli previsti per l'installazione delle nuove apparecchiature. Si ribadisce che il prezzo di tutte le prestazioni necessarie per l'esecuzione di tale servizio connesso è incluso nel prezzo offerto per la fornitura, e non comporterà quindi ulteriori oneri per ARES Sardegna.

#### **4. PENALI**

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile ad ARES Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti nel paragrafo 3.1 del presente Capitolato per la redazione e consegna alla Stazione Appaltante dei Piani di installazione di massima, ARES Sardegna potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) del valore della fornitura oggetto dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile ad ARES Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini di consegna ed installazione indicati nel paragrafo 3.2 del presente Capitolato Tecnico, ARES Sardegna potrà applicare al Fornitore una penale pari all'1‰ (uno per mille) del valore della fornitura oggetto dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo non imputabile ad ARES Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai tempi di esecuzione del collaudo di ciascuna apparecchiatura, indicati al paragrafo 3.3 del presente Capitolato Tecnico, ovvero rispetto ai diversi tempi concordati con la Stazione Appaltante, ARES Sardegna potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) del valore della fornitura oggetto dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile ad ARES Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini relativi alle scadenze del piano di manutenzione preventiva concordate con i referenti della Stazione Appaltante per gli interventi di manutenzione preventiva, ARES Sardegna potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) del valore della fornitura oggetto dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile ad ARES Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine previsto nel paragrafo 3.6 del presente capitolato tecnico per l'intervento di manutenzione correttiva, ARES Sardegna potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,7‰ (zero virgola sette per mille) del valore della fornitura oggetto dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile ad ARES Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti nel paragrafo 3.6 del presente capitolato tecnico per il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura, ARES Sardegna potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,7‰ (zero virgola sette per mille) del valore della fornitura oggetto dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni difformità nella fornitura di pezzi di ricambio durante la vigenza del contratto di fornitura e/o comunque durante il periodo di assistenza e manutenzione full risk rispetto a quanto previsto nel paragrafo 3.6 del presente capitolato tecnico, il Fornitore è tenuto a corrispondere ad ARES Sardegna una penale pari ad Euro 200,00 (duecento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Le penali sopra indicate relative al ritardo nell'erogazione dei servizi di assistenza e manutenzione sono valide per il periodo di assistenza e manutenzione full risk di mesi 12 dal collaudo.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente Capitolato. In tal caso ARES Sardegna applicherà al Fornitore la corrispondente penale sino alla data in cui la fornitura inizierà a essere eseguita in modo effettivamente conforme al presente contratto, agli atti e documenti ivi allegati e/o richiamati, e all'ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.