

**PROGRAMMA REGIONALE SARDEGNA FESR 2021-2027 - GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI COLONNE PER ENDOSCOPIA CHIRURGICA 2D/4K E 3D/4K PER VARIE DISCIPLINE, DISPOSITIVI ACCESSORI, MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA**

**ALLEGATO 1 – CAPITOLATO TECNICO**

---

ARES SARDEGNA

ACCORDO QUADRO RELATIVO ALLA FORNITURA DI COLONNE PER ENDOSCOPIA CHIRURGICA 2D/4K E 3D/4K PER VARIE DISCIPLINE, DISPOSITIVI ACCESSORI, MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA



## 1 Sommario

1.	Premessa .....	3
2.	Oggetto e specifiche dell'appalto .....	3
2.1.	Caratteristiche tecniche e configurazione minima delle apparecchiature .....	4
3.	Servizi connessi alla fornitura.....	5
3.1	Consegna. Termini.....	5
3.1.1	Consegna e installazione apparecchiature.....	5
3.1.2	Consegna materiale di consumo .....	6
3.2	Operazioni di collaudo.....	9
3.3	Servizi di logistica .....	10
3.4	Formazione del personale .....	11
3.5	Garanzia.....	11
3.6	Servizio di assistenza e manutenzione full risk per i primi dodici mesi. ....	12
3.7	Servizi migliorativi: assistenza e manutenzione per interventi derivanti da danni accidentali o derivanti da uso non corretto, uso improprio. Sostituzione in caso di non riparabilità. ....	14
4.	Penali .....	15
5.	ALLEGATI.....	16

---

ARES SARDEGNA

ACCORDO QUADRO RELATIVO ALLA FORNITURA DI COLONNE PER ENDOSCOPIA CHIRURGICA 2D/4K E 3D/4K PER VARIE DISCIPLINE, DISPOSITIVI ACCESSORI, MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

## 1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina per gli aspetti tecnici, unitamente alle relative Appendici, la fornitura di Colonne per Endoscopia Chirurgica 2D/4K E 3D/4K e dispositivi accessori per varie discipline chirurgiche, la fornitura del relativo materiale di consumo e la prestazione di servizi connessi a tali forniture, destinate alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del Servizio Sanitario Regionale della Sardegna.

## 2. OGGETTO E SPECIFICHE DELL'APPALTO

La procedura è suddivisa in 3 (tre) distinti Lotti merceologici.

In particolare, l'oggetto dell'Accordo Quadro che sarà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun Lotto consiste nell'esecuzione delle seguenti forniture e servizi connessi:

a) Fornitura di:

- **Lotto 1:** Sistemi videoendoscopici 2D-4K per chirurgia generale, ginecologia e urologia, nuovi di fabbrica, aventi la configurazione e le caratteristiche tecniche minime stabilite nell'["AppendiceA\\_Lotto1"](#) al presente Capitolato Tecnico e con i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara, nei limiti dei quantitativi massimi indicati in detta appendice;
- **Lotto 2:** Sistemi videoendoscopici 2D-4K per chirurgia generale, otorinolaringoatria e neurochirurgia, nuovi di fabbrica, aventi la configurazione e le caratteristiche tecniche minime stabilite nell'["AppendiceA\\_Lotto2"](#) al presente Capitolato Tecnico e con i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara, nei limiti dei quantitativi massimi indicati in detta appendice;
- **Lotto 3:** Sistemi videoendoscopici 3D-4K integrati per chirurgia generale e ginecologia, nuovi di fabbrica, aventi la configurazione e le caratteristiche tecniche minime stabilite nell'["AppendiceA\\_Lotto3"](#) al presente Capitolato Tecnico e con i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara, nei limiti dei quantitativi massimi indicati in detta appendice;

*Per tutti i Lotti*

- b) Per tutti i Lotti l'Accordo Quadro include, altresì, la fornitura del relativo materiale di consumo, laddove espressamente indicato come necessario per l'utilizzo delle apparecchiature nelle specifiche contenute nelle Appendici ["AppendiceA\\_Lotto1"](#) ["AppendiceA\\_Lotto2"](#) ["AppendiceA\\_Lotto3"](#), in conformità alle condizioni di fornitura e di consegna indicate nel paragrafo "3.2 Fornitura e consegna del materiale di consumo", sino alla concorrenza dei quantitativi massimi indicati nell'["AppendiceB\\_QuantitàKit"](#);

*Per tutti i Lotti*

- c) Prestazione di servizi connessi all'esecuzione di ciascuna fornitura in argomento, e cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura delle apparecchiature, alle condizioni tecniche minime stabilite nel presente capitolato tecnico e segnatamente:
- consegna ed installazione;
  - collaudo e formazione del personale utilizzatore;
  - servizi di logistica tra le Strutture Sanitarie della Regione Sardegna **per il trasferimento** delle apparecchiature oggetto degli ordinativi di fornitura;
  - garanzia per 12 (dodici) mesi sui prodotti offerti, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
  - assistenza e manutenzione "full risk" per tutta la durata della garanzia offerta (minimo 12 mesi), sempre con decorrenza dalla data del collaudo positivo.

Si precisa che l'offerta presentata dai concorrenti **dovrà necessariamente includere** tutti i sistemi, i dispositivi accessori e il materiale di consumo elencati nelle Appendici ["AppendiceA\\_Lotto1"](#) ["AppendiceA\\_Lotto2"](#) ["AppendiceA\\_Lotto3"](#), ["AppendiceB\\_QuantitàKit"](#) nei

quantitativi richiesti, nonché i servizi connessi descritti nel presente Capitolato (*a titolo esemplificativo, l'offerta relativa al lotto 1 dovrà obbligatoriamente includere tutti gli item da 1 a 25 indicati nella "AppendiceA\_Lotto1", nei quantitativi richiesti, oltre ai servizi connessi a tali forniture, e i quantitativi di materiale di consumo per mesi 36 previsti per tale lotto nell'"AppendiceB\_QuantitàKit"*)

Ribadendo quanto già indicato nel Disciplinare di gara, si precisa che i quantitativi di apparecchiature e materiale di consumo previsti nell'Accordo Quadro sono il frutto di una stima operata sulla base delle valutazioni previsionali delle Aziende destinatarie della presente iniziativa e sono, pertanto, da intendersi meramente indicativi del presumibile fabbisogno delle predette Amministrazioni nell'arco temporale di durata dell'Accordo, rappresentando quindi **il valore massimo complessivo** dei contratti esecutivi che potranno essere affidati in attuazione dell'Accordo Quadro. La predetta stima, pertanto, non è in alcun modo impegnativa, né vincolante per Ares Sardegna e per le predette Aziende nei confronti degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro.

La quantità effettiva di beni oggetto delle forniture sarà successivamente determinata sulla base dei successivi contratti esecutivi (Appalti Specifici), che verranno affidati agli aggiudicatari **mediante l'invio di appositi ordini di fornitura da parte delle Amministrazioni legittimate ad utilizzare l'Accordo Quadro**, sulle base delle effettive esigenze e necessità delle Amministrazioni.

In ogni caso, per ciascun lotto il Fornitore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato, sino al raggiungimento dei massimali dell'Accordo Quadro indicati nel Disciplinare di gara e nelle Appendici al presente Capitolato.

## 2.1. CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature e dispositivi offerti dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche minime ed alla configurazione indicate e descritte in dettaglio nelle appendici **AppendiceA\_Lotto1**, **AppendiceA\_Lotto2**, **AppendiceA\_Lotto3** al presente Capitolato. Per caratteristiche tecniche minime 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**.

Al tal riguardo si ribadisce che l'offerta presentata dai concorrenti dovrà necessariamente includere tutti i sistemi, i dispositivi accessori e il materiale di consumo elencati nelle Appendici "**AppendiceA\_Lotto1**" "**AppendiceA\_Lotto2**" "**AppendiceA\_Lotto3**", nonché i servizi connessi descritti nel presente Capitolato.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente ai manuali d'uso e manutenzione, 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 digitale (CD/DVD-ROM non riscrivibile, chiavetta USB). I manuali d'uso e manutenzione in originale dovranno essere redatti in lingua italiana.

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 validità della garanzia offerta comprensiva del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" (periodo comunque non inferiore ai 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 e per tutta la durata dell'Accordo Quadro, 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 nelle **AppendiceA\_Lotto1**, **AppendiceA\_Lotto2**, **AppendiceA\_Lotto3** al presente Capitolato.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, e fatto salvo quanto altro previsto nelle **AppendiceA\_Lotto1**, **AppendiceA\_Lotto2**, **AppendiceA\_Lotto3** al presente Capitolato, 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;

ARES SARDEGNA

ACCORDO QUADRO RELATIVO ALLA FORNITURA DI COLONNE PER ENDOSCOPIA CHIRURGICA 2D/4K E 3D/4K PER VARIE DISCIPLINE, DISPOSITIVI ACCESSORI, MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 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 elettroniche ed elettroniche (R.A.E.E.)";
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Ciascuna apparecchiatura, infine, dovrà rispettare il principio DNSH ("Do No Significant Harm"), ovvero di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali", come meglio indicato al par. 14 del Disciplinare di gara.

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 Dispositivo offerto 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 Dispositivo 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 dei contratti di fornitura delle apparecchiature, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi incluso nel prezzo 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 offerto in sede di gara.

Nel **paragrafo 3.1.2** sono, inoltre, indicate condizioni e modalità di consegna del materiale di consumo previsto dall'Accordo Quadro.

#### 3.1 CONSEGNA. TERMINI.

##### 3.1.1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE APPARECCHIATURE.

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.

ARES Sardegna potrà richiedere all'aggiudicatario la consegna in un qualsiasi sito di destinazione all'interno della Regione Sardegna, senza che quest'ultimo preveda ulteriori costi aggiuntivi per l'esecuzione della prestazione.

---

ARES SARDEGNA

ACCORDO QUADRO RELATIVO ALLA FORNITURA DI COLONNE PER ENDOSCOPIA CHIRURGICA 2D/4K E 3D/4K PER VARIE DISCIPLINE, DISPOSITIVI ACCESSORI, MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

Il Fornitore aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di ciascuna apparecchiatura oggetto della presente fornitura entro il termine indicato nella propria offerta ed in ogni caso entro **45** giorni naturali e consecutivi dall'emissione dell'ordinativo di fornitura da parte della stazione appaltante. Al momento dell'emissione degli ordinativi, le Amministrazioni ordinanti comunicheranno all'aggiudicatario la configurazione prevista e lo specifico luogo di consegna.

Il numero minimo di consegne totali mensili che il Fornitore dovrà garantire per ciascun Lotto, pena l'applicazione delle penali indicate nel presente **Capitolato**, è pari a **3** colonne per videoendoscopia chirurgica.

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 manutenzione 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.

### 3.1.2 CONSEGNA MATERIALE DI CONSUMO

Gli appalti esecutivi dell'Accordo Quadro comprenderanno, come detto, anche la fornitura del materiale di consumo necessario per l'utilizzo delle pompe di irrigazione e delle pompe di irrigazione/aspirazione, nei limiti dei quantitativi massimi previsti ed indicati nell'“AppendiceB\_QuantitàKit” al presente documento.

Anche con riferimento al materiale di consumo, tutte le prestazioni relative alla consegna dei dispositivi ordinati debbono intendersi ricomprese nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per la fornitura del predetto materiale, e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Nella “AppendiceB\_QuantitàKit”, al fine di meglio definire l'impegno contrattuale richiesto ai concorrenti, per ogni lotto oggetto dell'Accordo Quadro sono indicate le 2 tipologie di kit per i quali è previsto l'utilizzo dei sistemi oggetto di approvvigionamento, in riferimento ai quali i concorrenti dovranno fornire il materiale di consumo previsto per il corretto e sicuro funzionamento dei sistemi in parola, secondo quanto definito dai produttori delle apparecchiature, nei limiti delle quantità previste nella predetta Appendice B ( nella predetta Appendice sono indicati i massimali dei Kit, per ciascuna tipologia di apparecchiatura, previsti dall'Accordo Quadro).

Qualora i sistemi di irrigazione e di irrigazione/aspirazione offerti, per il corretto e sicuro funzionamento, contemplino la necessità di essere utilizzati con kit di differenti e specifiche tipologie, in funzione della specialità chirurgiche in cui ne è previsto l'utilizzo, il Concorrente dovrà prevedere nella propria offerta tutte tali differenti tipologie, indicandone chiaramente i codici prodotto che le Aziende Sanitarie dovranno indicare nell'emissione degli ordinativi di fornitura del materiale ed il relativo prezzo. Si precisa che dovranno essere forniti i kit per poter utilizzare i sistemi nelle seguenti differenti tipologie di interventi chirurgico:

- Lotto 1:
  - Pompa irrigazione: chirurgia generale, chirurgia urologica, endourologia, isteroscopia;

- Pompa irrigazione/aspirazione: chirurgia generale, chirurgia ginecologica ed isteroscopia diagnostica/operativa, chirurgia urologica ed endourologia.
- Lotto 2:
  - Pompa irrigazione: chirurgia generale, chirurgia ENT/Neuro;
- Lotto 3:
  - Pompa irrigazione: chirurgia generale, chirurgia urologica, endourologia, isteroscopia;
  - Pompa irrigazione/aspirazione: chirurgia generale, chirurgia ginecologica ed isteroscopia diagnostica/operativa, chirurgia urologica ed endourologia;

in ottemperanza alle caratteristiche tecniche minime richieste nelle Appendici “AppendiceA\_Lotto1”, “AppendiceA\_Lotto2” ed “AppendiceA\_Lotto3”, per i sistemi in parola. Qualora il Concorrente, offra sistemi di irrigazione e/o irrigazione/aspirazione con software idoneo ad essere utilizzato anche in altre differenti ed ulteriori tipologie di interventi chirurgici, rispetto a quanto sopraindicato ed in ottemperanza ai seguenti criteri di valutazione:

- Lotto 1: criteri n. 8 e n.10;
- Lotto 2: criterio n. 8;
- Lotto 3: criteri n. 7 e n.9;

Lo stesso sarà tenuto ad includere in offerta tutti i kit di materiale di consumo previsto per le specifiche modalità ulteriori offerte, a garanzia del corretto e sicuro funzionamento di ognuno dei sistemi offerti, indicandone chiaramente i rispettivi codici prodotto e prezzi.

Per ognuno dei dispositivi offerti, l’aggiudicatario dovrà inviare, a corredo dei dispositivi, le relative schede tecniche e di sicurezza; per quanto riguarda queste ultime, dove non obbligatorie, in luogo delle stesse andrà fornita una dichiarazione apposita.

Il Fornitore dovrà essere in grado di effettuare le consegne del materiale, con rischi e spese a proprio esclusivo carico, all’interno dei magazzini della farmacia del Presidio Ospedaliero/Territoriale di competenza, ovvero in altre o più sedi stabilite dall’Azienda Sanitaria/Ospedaliera ordinante al momento dell’emissione degli ordinativi di fornitura. La merce dovrà essere consegnata a seguito dell’emissione di regolare ordine, nelle quantità, qualità, frazionamento, ove richiesto, descritte nell’ordine stesso, entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di emissione dell’ordinativo di fornitura. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al centro ordinante (ovvero Farmacia Ospedaliera o Territoriale dell’Azienda Sanitaria/Ospedaliera) e, ove l’Amministrazione lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna del saldo.

Le bolle di consegna (documento di trasporto) devono obbligatoriamente indicare almeno le seguenti voci: luogo di consegna della merce, numero di riferimento dell’ordine e relativa data di emissione, numero lotto di produzione e codice identificativo dei prodotti inviati, quantità evase ed inevasa, indicazione di prodotti in catena del freddo. Le merci in arrivo non accompagnate da documento di trasporto che non riporti tutti i dati richiesti, saranno respinte al mittente.

I beni forniti devono essere confezionati e trasportati con le modalità ed i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti (catena del freddo ove necessario), con l’eventuale utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni in conformità alla normativa vigente. Gli imballaggi contenenti i prodotti devono esser integri, senza alterazioni, in cartoni non lacerati o ammaccati, o in altro contenitore consentito dalla legislazione vigente, altrimenti verranno rifiutati e l’Appaltatore dovrà immediatamente provvedere alla loro sostituzione.

Al momento della consegna, i prodotti ordinati devono tassativamente avere una durata utile residua almeno di ¼ (tre quarti) della vita prevista dal Fabricante. Qualora venga evidenziata una durata di vita residua non conforme con quanto richiesto, il Fornitore è tenuto a provvedere a proprie spese e carico al ritiro dei prodotti non conformi ed alla consegna dei nuovi, nel rispetto delle tempistiche indicate nel presente capitolo.

I Dispositivi Medici offerti devono essere conformi ai requisiti previsti dalle normative CE vigenti in merito alla produzione, alla sterilità all’etichettatura, al confezionamento ed alla conservazione e devono essere obbligatoriamente provvisti di marcatura CE secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici n.745 del 05 aprile 2017 (RDM 745/2017). Per i dispositivi per i quali esista una monografia nella Farmacopea Ufficiale vigente, i requisiti devono essere ovviamente conformi a quelli previsti dalla Farmacopea medesima. Ogni prodotto “sterile” deve essere fornito in confezione singola, trasparente e termosaldata ermeticamente lungo tutto il perimetro. La confezione singola deve consentire, inoltre, un’agevole apertura ed il prelevamento del prodotto con tecnica sterile.

La sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati.

L’indicazione dell’assenza di lattice deve figurare sulla singola confezione. L’assenza di lattice deve essere debitamente dichiarata dal Produttore del Dispositivo Medico.

I Dispositivi devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche non vengono alterate durante il trasporto e l’immagazzinamento e, in ogni caso, in piena conformità al RDM 745/2017.

Il materiale di confezionamento deve essere tale da garantire la sterilità fino al momento dell’uso.

Gli imballaggi dovranno riportare, a caratteri ben leggibili in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del dispositivo, il nome del produttore ed ogni altra indicazione utile al loro riconoscimento.

Le confezioni ed i singoli imballaggi primari di tutti i prodotti debbono essere muniti di un’etichetta in lingua italiana, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Tale etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica UNI CEI EN ISO 15223-1:2021) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - le seguenti indicazioni:

- Marcatura di conformità CE;
- UDI;
- Descrizione del prodotto in lingua italiana;
- Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti;
- Dicitura o simbologia latex-free (con esclusione dei prodotti richiesti specificamente in lattice);  
Dicitura assenza di ftalati ove richiesto e eventuale presenza residua tollerabile con l’uso umano;
- Dicitura monouso e/o sterile (dove previsto nelle specifiche tecniche);
- Nome e indirizzo del produttore e/o del distributore;
- Eventuali istruzioni d’uso e classe di appartenenza;
- Numero identificativo del lotto e data di produzione;
- Data di scadenza;
- Metodo di sterilizzazione;
- Codice del prodotto;
- Informazione necessarie alla corretta conservazione e smaltimento;
- Per prodotti Specialità Medicinali: numero di Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) e bollino identificativo;
- Per i prodotti Presidio Medico chirurgico: dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di registrazione.

Per tutti i dispositivi offerti rientranti in una delle classi sottostanti:

- Classe III: dispositivi ad alto rischio, come quelli impiantabili;
- Classe IIb: dispositivi invasivi a rischio medio-alto, a contatto con ferite profonde;
- Classe IIa: dispositivi a medio rischio, utilizzati a lungo termine.

L’aggiudicatario dovrà indicare il codice UDI-DI e UDI-PI in formato elettronico sull’etichetta primaria ed in particolare nel DDT elettronico ai fini della tracciabilità, come previsto dal Regolamenti (UE) 2017/745.

**ARES SARDEGNA**
**ACCORDO QUADRO RELATIVO ALLA FORNITURA DI COLONNE PER ENDOSCOPIA CHIRURGICA 2D/4K E 3D/4K PER VARIE DISCIPLINE, DISPOSITIVI ACCESSORI, MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA**

Il materiale di consumo fornito all'Amministrazione dovrà possedere tutte le certificazioni e le dichiarazioni di conformità secondo norma di legge (p.e.: dichiarazioni di conformità al RDM 745/2017, dichiarazioni di assenza di lattice, etc.), previste dal fabbricante, che dovranno essere fornite all'Amministrazione qualora eventualmente richieste.

L'Amministrazione, in caso di mancata consegna o di ritardi nelle forniture, ha diritto, oltre che all'applicazione delle penali previste al paragrafo 4 del presente documento, di acquistare presso altri Operatori Economici che si rendessero disponibili sul mercato i prodotti occorrenti; resterà a carico del Fornitore inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiorazione del prezzo rispetto a quello convenuto, che ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Amministrazione.

### 3.2 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 dall'Amministrazione, 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 nel Regolamento Dispositivi Medici 745/2017 e ss. mm. e ii., Nuovo regolamento MDR 2017/745 e alle Guide CEI Applicabili:

- 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";

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 nelle relative Appendici 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 d'uso e manutenzione 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;

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 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 d’uso e manutenzione 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 dell’Amministrazione 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 esonerà 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 continue 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, salvo 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.

### 3.3 SERVIZI DI LOGISTICA

Le prestazioni di seguito indicate debbono intendersi incluse nel prezzo offerto dagli aggiudicatari per l’esecuzione della fornitura delle apparecchiature previste dall’Accordo Quadro e comprendono le seguenti prestazioni.

Precisamente, il Fornitore è tenuto, con oneri compresi nel prezzo offerto per la fornitura delle apparecchiature e per tutta la durata del periodo di garanzia, assistenza e manutenzione full risk di mesi 12 (o per il maggior periodo eventualmente offerto), decorrente dalla data di accettazione della fornitura, anche ad erogare servizi di logistica sulle apparecchiature fornite e consegnate, all’interno del territorio e delle Strutture Sanitarie ricomprese nelle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, secondo le necessità dell’Amministrazione che eventualmente dovessero manifestarsi in tale periodo.

In particolare, sono ricompresi in tali servizi di logistica:

- il ritiro del bene dal presidio di utilizzo;
- il trasferimento in sicurezza del bene presso la nuova destinazione richiesta;
- la riconsegna del bene presso la destinazione indicata dal richiedente;
- la presenza in loco del personale incaricato durante le verifiche effettuate pre e post trasferimento, a garanzia del corretto e sicuro funzionamento dell’apparecchiatura.

Le richieste di attivazione di tali servizi logistici avverranno secondo le modalità previste nelle procedure di gestione delle apparecchiature medicali specifiche di ogni Azienda, in collaborazione con il personale tecnico della S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie e comprenderanno, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- richiesta di trasferimento da parte dell’U.O./Servizio sanitario che ha in carico l’apparecchiatura offerta;
- attivazione del servizio di ritiro del bene e di presa incarico per successivo trasferimento, in accordo con il personale tecnico della SC Governo delle Tecnologie Sanitarie;

- consegna del bene presso il luogo di destinazione;
- esecuzione dei controlli funzionali e delle verifiche di sicurezza elettrica in contradditorio con il personale SC Governo delle Tecnologie Sanitarie e il personale tecnico esterno incaricato dell'esecuzione di tali controlli.

Si ribadisce che il costo dei predetti servizi logistici per il periodo sopra indicato è da intendersi ricompreso nel prezzo offerto per la fornitura di ciascuna apparecchiatura.

È facoltà dell'Aggiudicatario, in alternativa alla diretta esecuzione dei servizi sopra indicati, fornire all'Amministrazione richiedente una dichiarazione di manleva, autorizzando l'Amministrazione stessa a provvedere all'esecuzione delle attività di trasferimento tramite mezzi e personale tecnico qualificato operante nell'ambito del contratto di gestione manutentiva del parco apparecchiature biomedicali della Regione Sardegna, vigente al momento dell'insorgere dell'esigenza. L'Aggiudicatario dovrà, in ogni caso, essere presente, tramite proprio personale tecnico incaricato, durante le verifiche effettuate, pre e post trasferimento, a garanzia del corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto delle attività.

### 3.4 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Le prestazioni relative alla formazione del personale della Stazione Appaltante debbono intendersi incluse nel prezzo offerto dagli aggiudicatari per l'esecuzione della fornitura delle apparecchiature previste dall'Accordo Quadro, e comprendono le seguenti prestazioni.

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/Ospedaliero destinate 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 4 giornate lavorative 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", sia con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk offerto (minimo dodici mesi).

### 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 (o per il maggior periodo eventualmente offerto in gara), a decorrere dalla data del collaudo esperito con esito positivo (data di accettazione della fornitura). Nella predetta garanzia è incluso anche il materiale di consumo previsto dall'Accordo Quadro e ordinato dalle Amministrazioni.

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 inidonei 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 (o del materiale di consumo ordinato e consegnato), senza ulteriori oneri oltre al prezzo corrisposto per la fornitura, ogni qualvolta, nel periodo minimo 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 tutta la durata del periodo di garanzia offerto (minimo 12 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" 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 attrezature 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

ARES SARDEGNA

ACCORDO QUADRO RELATIVO ALLA FORNITURA DI COLONNE PER ENDOSCOPIA CHIRURGICA 2D/4K E 3D/4K PER VARIE DISCIPLINE, DISPOSITIVI ACCESSORI, MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA



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 e manutenzione forniti in dotazione con l’apparecchiatura.

Tale manutenzione dovrà essere effettuata nel rispetto delle modalità, frequenze e condizioni stabilite nel manuale d’uso e manutenzione 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 e, 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 cadenze 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 della Stazione Appaltante. 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 nel successivo paragrafo 4.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva dovrà essere redatto un apposito Rapporto di lavoro di manutenzione preventiva, da consegnare agli incaricati della Stazione Appaltante, che 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 defezioni 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;

---

ARES SARDEGNA

ACCORDO QUADRO RELATIVO ALLA FORNITURA DI COLONNE PER ENDOSCOPIA CHIRURGICA 2D/4K E 3D/4K PER VARIE DISCIPLINE, DISPOSITIVI ACCESSORI, MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA



Cofinanziato  
dall'Unione europea



- tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasto entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di intervento.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito Rapporto di Lavoro, sottoscritto da un incaricato della Stazione Appaltante 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 alle Stazioni Appaltanti 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 offerto (minimo 12 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 delle Stazioni Appaltanti, 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, 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 SERVIZI MIGLIORATIVI: ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER INTERVENTI DERIVANTI DA DANNI ACCIDENTALI O DERIVANTI DA USO NON CORRETTO, USO IMPROPRI. SOSTITUZIONE IN CASO DI NON RIPARABILITÀ.**

È facoltà dei concorrenti offrire e garantire, relativamente ad alcune tipologie di beni oggetto delle forniture previste dall'Accordo Quadro (di seguito meglio indicate), l'esecuzione delle attività di manutenzione correttiva riportate nel precedente paragrafo anche nell'ipotesi di interventi derivanti da danni accidentali o dovuti ad uso non corretto, uso improprio o conduzione scorretta, nonché la sostituzione dei medesimi beni in caso di non riparabilità degli stessi, alle condizioni di seguito descritte.

Precisamente, tali prestazioni, che costituiscono un'offerta migliorativa rispetto alle condizioni di assistenza e manutenzione base previste dal presente Capitolato tecnico, laddove offerte dal concorrente:

- saranno oggetto di apposita valutazione migliorativa, per ogni Lotto, secondo quanto previsto da uno specifico criterio indicato nel Disciplinare di gara (si vedano le tabelle esplicative dei punteggi tecnici: criterio n. 20 per il Lotto 1, criterio n. 16 per il Lotto 1, criterio n. 17 per il Lotto 3)
- sempre nell'ipotesi in cui siano offerte dal concorrente, tali prestazioni maggiorative saranno da intendersi incluse nel prezzo offerto per la fornitura delle apparecchiature per tutta la durata del periodo di garanzia offerto (minimo 12 mesi);
- tali prestazioni maggiorative dovranno essere erogate esclusivamente per le seguenti classi di apparecchiature oggetto delle forniture:
  - Ottiche rigide e semirigide di qualunque tipologia (p.e.: laparoscopiche, videolaparoscopiche, nefroscopiche, Ureterorenoscopi, etc.);
  - Strumenti endoscopici flessibili di qualunque tipologia (videocistoscopi, etc.);

- Accessori delle ottiche rigide e degli strumenti flessibili (cavi luce, cassette di sterilizzazione, etc.).

Tali prestazioni migliorative includeranno anche, laddove offerte, la sostituzione dei beni sopra indicati in caso di mancata riparabilità degli stessi, inclusa nel prezzo di fornitura e senza oneri aggiuntivi per l’Amministrazione. Tale prestazione migliorativa dovrà essere garantita dall’Aggiudicatario per almeno una volta, per ogni prodotto offerto (identificato con numero di serie) rientrante nelle classi di apparecchiature sopra indicate, nel corso del periodo di assistenza e manutenzione “full risk” offerto (minimo mesi 12).

A titolo esemplificativo e non esaustivo, si rappresenta di seguito una casistica di riferimento degli interventi regolati dal presente paragrafo:

- intervento manutentivo derivante da uso improprio/non corretto/danno accidentale, che sia risolvibile senza la sostituzione completa del bene, ma solo di una sua parte componente (p.e.: cavo video di un videolaparoscopio) – l’Aggiudicatario è sempre obbligato all’intervento manutentivo risolutivo a proprio carico;
- intervento manutentivo derivante da uso improprio/non corretto/danno accidentale, occorso al di fuori del periodo di garanzia indicato in sede di offerta – l’Aggiudicatario non ha in carico l’intervento manutentivo;
- intervento manutentivo che sia risolvibile esclusivamente mediante la sostituzione in “repair exchange” – l’Aggiudicatario è tenuto alla sostituzione del bene, concordando le attività con il personale incaricato dell’Amministrazione, esclusivamente quando:
  - La richiesta di intervento ricade nel periodo di garanzia con servizio di assistenza e manutenzione “full risk” offerto in gara;
  - La sostituzione in “repair exchange” viene effettuata su bene che non è mai stato in precedenza oggetto di tale attività;

**I beni forniti nell’ambito delle attività di sostituzione in “repair exchange” non potranno essere oggetto di un’ulteriore sostituzione.**

Per gli interventi descritti nel presente paragrafo i termini di esecuzione sono i seguenti:

- Per gli interventi di *repair exchange* il termine per il completamento dell’intervento è pari a giorni 30 (trenta) dalla ricezione della richiesta di intervento
- Per gli altri interventi i termini sono i medesimi previsti dal precedente par. 3.6.

#### 4. PENALI

Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all’Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini di consegna ed installazione delle apparecchiature previsti nel paragrafo 3.1 e del materiale di consumo previsto nel paragrafo 3.2 del presente Capitolato Tecnico, il Fornitore è tenuto a corrispondere ad all’Amministrazione una penale pari allo 0,3 (zero virgola tre) per mille dell’ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno solare di ritardo non imputabile all’Amministrazione, 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, l’Amministrazione potrà applicare al Fornitore una penale allo 0,4 (zero virgola quattro) per mille dell’ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all’Amministrazione, 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, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale allo 0,3 (zero virgola tre) per mille dell’ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

---

ARES SARDEGNA

ACCORDO QUADRO RELATIVO ALLA FORNITURA DI COLONNE PER ENDOSCOPIA CHIRURGICA 2D/4K E 3D/4K PER VARIE DISCIPLINE, DISPOSITIVI ACCESSORI, MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all’Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine previsto nel paragrafo 3.7 del presente capitolato tecnico per l’intervento di manutenzione correttiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale calcolata in misura allo 0,4 (zero virgola quattro) per mille dell’ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all’Amministrazione, 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, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale calcolata in misura allo 0,4 (zero virgola quattro) per mille dell’ammontare netto contrattuale, 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 all’Amministrazione una penale calcolata in misura allo 0,4 (zero virgola quattro) per mille dell’ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all’Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti nel paragrafo 3.7 del presente capitolato tecnico per il ripristino della funzionalità dell’apparecchiatura, il Fornitore è tenuto a corrispondere all’Amministrazione una penale calcolata in misura allo 0,2 (zero virgola due) per mille dell’ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

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 l’Amministrazione 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.

Le penali sopra indicate relative al ritardo nell’erogazione dei servizi di assistenza e manutenzione sono valide sia nel periodo di assistenza e manutenzione full risk per i primi 12 mesi, sia in relazione all’ulteriore periodo di estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk eventualmente indicato dal Fornitore in sede di offerta.

## 5. ALLEGATI

Formano parte integrante del presente Capitolato Tecnico i seguenti allegati:

- Appendice A Lotto 1;
- Appendice A Lotto 2;
- Appendice A Lotto 3;
- Appendice B Quantità Kit.

---

ARES SARDEGNA

ACCORDO QUADRO RELATIVO ALLA FORNITURA DI COLONNE PER ENDOSCOPIA CHIRURGICA 2D/4K E 3D/4K PER VARIE DISCIPLINE, DISPOSITIVI ACCESSORI, MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA