

PROCEDURA APERTA TELEMATICA, IN 33 LOTTI DISTINTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, PER L’AFFIDAMENTO IN SERVICE DELLA FORNITURA DI TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA, AGHI FISTOLA PER EMODIALISI E CATETERI VENOSI A BREVE E LUNGO TERMINE PER EMODIALISI E SERVIZI CONNESSI, PER LE AZIENDE SANITARIE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

CAPITOLATO TECNICO SPECIALE DI APPALTO

Sommario

1.	Premessa	3
2.	Oggetto e specifiche dell'appalto	3
2.1	Caratteristiche tecniche e configurazione minima della fornitura	6
2.2	Confezionamento, imballaggio ed etichettatura	7
3.	Durata, base d'asta e valore complessivo dell'appalto	7
3.	Servizi connessi alla fornitura	8
3.1	Consegna ed installazione. Termini.	8
3.2	Fornitura del materiale di consumo	9
3.3	Operazioni di collaudo	10
3.4	Formazione del personale	11
3.5	Garanzia	12
3.6	Servizio di assistenza e manutenzione full risk apparecchiature per dialisi	12
4.	Fuori produzione	14
5.	Aggiornamento tecnologico	15
6.	Campionatura	15
7.	Controlli sulle forniture	16
8.	Penali	17

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, unitamente al relativo Allegato A - Caratteristiche minime e ai requisiti migliorativi (allegato C) eventualmente offerti in sede di gara, la fornitura di Trattamenti di dialisi extracorporea, aghi fistola per emodialisi e cateteri venosi a breve e lungo termine per emodialisi destinati alle Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Regionale della Sardegna.

2. OGGETTO E SPECIFICHE DELL'APPALTO

L'oggetto della procedura è relativo alla fornitura in n. 33 (trentatre) lotti distinti di Trattamenti di dialisi extracorporea, aghi fistola per emodialisi e cateteri venosi a breve e lungo termine per emodialisi e dei servizi connessi, destinati ai Centri Dialisi di Riferimento, ai Centri ad Assistenza Limitata, alle UU.OO. ad Alta intensità di cura dei PP.OO., indicati di seguito, e ai pazienti domiciliari afferenti ai Centri Dialisi delle Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario della Regione Sardegna:

Azienda Sanitaria	Presidio Ospedaliero	Centro Assistenza Decentrata/Centro Assistenza Limitata
ASL 1 Sassari	P.O. Civile Alghero	Bono Porto Torres San Camillo Sassari Thiesi
	Nefrologia e Dialisi	
	UU.OO. Alta Intensità di Cura	
	P.O. Segni Ozieri	
	Nefrologia e Dialisi	
ASL 2 Gallura	P.O. Giovanni Paolo II Olbia	Arzachena
	Nefrologia e Dialisi	
	UU.OO. Alta Intensità di Cura	
	P.O. Merlo La Maddalena	
	Nefrologia e Dialisi	
	P.O. Dettori Tempio Pausania	
	Nefrologia e Dialisi	
ASL 3 Nuoro	P.O. San Francesco Nuoro	Macomer Siniscola
	Nefrologia e Dialisi	
	UU.OO. Alta Intensità di Cura	
	P.O. San Camillo Sorgono	
	Nefrologia e Dialisi	
ASL 4 Ogliastra	P.O. Nostra Signora della Mercedes Lanusei	Tortolì
	Nefrologia e Dialisi	
	UU.OO. Alta Intensità di Cura	
ASL 5 Oristano	P.O. San Martino Oristano	Bosa

	Nefrologia e Dialisi	Ghilarza
	UU.OO. Alta Intensità di Cura	
ASL 6 Medio Campidano	P.O. Nostra Signora di Bonaria San Gavino	Serramanna
	Nefrologia e Dialisi	
	UU.OO. Alta Intensità di Cura	
ASL 7 Sulcis	P.O. Sirai Carbonia	Buggerru Carloforte
	Nefrologia e Dialisi	
	UU.OO. Alta Intensità di Cura	
	P.O. Santa Barbara	
	Nefrologia e Dialisi	
ASL 8 Cagliari	P.O. SS. Trinità	Isili Muravera Quartu S.Elena
	Nefrologia e Dialisi	
	UU.OO. Alta Intensità di Cura	
AOU Sassari	P.O. SS. Annunziata Sassari	
	Nefrologia e Dialisi	
	UU.OO. Alta Intensità di Cura	
AOU Cagliari	UU.OO. Alta Intensità di Cura	
ARNAS Brotzu	Nefrologia e Dialisi	

La procedura è suddivisa in 33 lotti, descritti nell'Allegato B - Dettaglio prodotti.

L'oggetto della fornitura consiste, precisamente, nell'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- Fornitura in service di apparecchiature per dialisi e dei kit di materiale di consumo necessari all'esecuzione dei trattamenti dialitici. Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica ed avere le caratteristiche minime descritte nell'Allegato A - Caratteristiche minime, a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla gara e con i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara;
- Fornitura del materiale di consumo oggetto della presente procedura, in conformità con le caratteristiche minime descritte nell'Allegato A- Caratteristiche minime" e con le condizioni riportate nel paragrafo "3.2 Fornitura del materiale di consumo"; a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla gara e con i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara;
- Prestazione dei servizi connessi all'esecuzione di ciascuna fornitura in argomento, e cioè da intendersi inclusi nel prezzo della fornitura, alle condizioni tecniche minime stabilite nel presente capitolato tecnico e nell'Allegato A.
 - consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature;
 - consegna del materiale di consumo;
 - formazione del personale sanitario e del paziente e/o caregiver;
 - garanzia contro vizi e difetti di fabbrica, per tutta la durata dell'appalto su tutte le apparecchiature offerte, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;

- assistenza e manutenzione “full risk” per tutta la durata dell'appalto, sempre con decorrenza dalla data del collaudo esperimento con esito positivo;
- per le forniture domiciliari, preliminarmente all'installazione delle apparecchiature, esecuzione del sopralluogo al domicilio del paziente al fine di verificare la sicurezza degli impianti elettrici e l'idoneità dei locali abitativi.

Si ribadisce che il concorrente, con la presentazione dell'offerta, si obbliga ad eseguire la Fornitura, i servizi connessi di cui al presente Capitolato, alle condizioni richieste.

Le quantità riportate nell'Allegato B – Dettaglio prodotti sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili; esse potranno variare in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali in materia, oltre che in base ai flussi di utenza. Il Fornitore, pertanto, non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori; non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l'Azienda ordini quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d'obbligo.

Pertanto, con riferimento alle quantità stimate di ciascun prodotto, riportate nell'Allegato B – Dettaglio prodotti, si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno effettuata sulla base dei dati comunicati dalle Aziende Sanitarie della Regione Autonoma Sardegna.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'importo massimo contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara. I quantitativi effettivi di Prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario di ciascun Lotto saranno quelli indicati nei singoli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi da ciascuna singola Azienda Sanitaria.

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto della procedura si classificano in:

- **Minime** che, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico e nell'Allegato A - Caratteristiche minime, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi medici offerti, a pena di esclusione dalla gara.
- **Migliorative** che, così come indicate nel Disciplinare di gara, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Disciplinare di gara

Dettaglio delle modalità di utilizzo dell'Accordo Quadro

Al fine di garantire la possibilità di utilizzo di tutte le metodiche presenti sul mercato e quindi potere personalizzare la terapia ai singoli pazienti, per i lotti 1, 2, 3, l'affidamento della fornitura sarà mediante Accordo Quadro.

Il numero degli aggiudicatari di ciascuno lotto dell'Accordo Quadro sarà determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute, come risultante dalla graduatoria finale, fino al 3° classificato.

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, per ogni Lotto, e per tutta la durata dello stesso, ARES Sardegna affida la fornitura ad uno degli operatori economici parti dell'Accordo Quadro, come meglio specificato:

n. 3 Offerte valide		n. 2 Offerte valide		n. 1 Offerte valide	
Pos.	Percentuale di affidamento	Pos.	Percentuale di affidamento	Pos.	Percentuale di affidamento
1°	50%	1°	60%	1°	100%
2°	30%	2°	40%		
3°	20%				

La fornitura è assegnata in percentuale decrescente. La quota di affidamento verrà calcolata sull'importo dell'offerta più alta riferita a ciascun lotto.

L'importo massimo spendibile, per lotto non deve superare l'importo lotto posto a base di gara.

➤ **RISCHI DA INTERFERENZA**

Per la procedura in oggetto, è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza, allegato DUVRI al presente Disciplinare di Gara.

Ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. si evidenzia che il costo della sicurezza derivante dai rischi di natura interferenziale è pari complessivamente ad € 4.500,00.

2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLA FORNITURA

Le apparecchiature e i prodotti offerti dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche minime ed alla configurazione indicate e descritte in dettaglio nell'Allegato A - Caratteristiche minime 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 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 vigenza del contratto.

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.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, e fatto salvo quanto altro previsto nell'Allegato 1 - Caratteristiche minime al presente Capitolato, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi, dove applicabile a:

- 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;
- 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 elettriche 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.

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 "Assertazioni 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.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, per i dispositivi oggetto del lotto, la registrazione nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, la conformità dei dispositivi medici alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Tutti i dispositivi medici offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Dovranno essere inoltre:

- conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dalla ultima edizione disponibile della Farmacopea Ufficiale, nonché alle norme vigenti sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione;
- latex free compreso confezionamento.

I dispositivi, quali filtri, linee, sacche, concentrati, cateteri, devono essere perfettamente adattabili e totalmente compatibili con le apparecchiature oggetto della fornitura.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivocate o condizionate da clausole non previste. La mancanza anche di un solo requisito minimo richiesto, sia di conformità come indicato di seguito, sia risultante negli allegati di cui sopra, sarà motivo di esclusione dalla gara.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica quanto sancito nell'allegato II.5 al Codice, richiamato dall'art. 70, del D.Lgs. n. 36/2023. Ai sensi di quanto indicato nell'allegato II.5 al Codice- parte II-A- SPECIFICHE TECNICHE, comma 8, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà dimostrare, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 105 del Codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti.

2.2 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

I prodotti devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili e/o apirogeni devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità e/o apirogenicità.

Per tutti i prodotti, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere conformi alla normativa vigente (Nuovo Regolamento UE 2017/745).

3. DURATA, BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO

La durata della fornitura è pari a mesi 60, decorrenti dalla data indicata in contratto. Il contratto terminerà effettivamente solo quando saranno stati emessi ordini fino al valore del contratto; l'indicazione della durata (sessanta mesi a partire dalla data di sottoscrizione o dalla data di esecuzione anticipata in via d'urgenza della fornitura) ha pertanto valore meramente indicativo.

Una volta scaduto il contratto, l'Azienda Sanitaria ha facoltà (diritto potestativo) di disporre una proroga per sei mesi dalla scadenza del contratto stesso, alle medesime condizioni pattuite, fino alla concorrenza dell'importo di aggiudicazione, qualora nell'arco della durata dello stesso l'ammontare delle forniture ordinate risulti inferiore all'importo di aggiudicazione e/o qualora nel termine ordinario di scadenza del contratto non sia possibile stipulare nuovi contratti di fornitura, per il tempo necessario all'espletamento della nuova procedura di gara.

Il valore globale stimato dell'appalto, della durata di mesi sessanta più eventuale proroga ed opzione di estensione quinto d'obbligo, è valutato, ai sensi dell'art 14, comma 4 D.Lgs n. 36/2023, pari ad € **55.525.954,25** come di seguito riepilogato, dove è anche riportato il quadro economico totale dell'intervento:

QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO E INTERVENTO	
A) importo complessivo quinquennale a base d'asta dell'appalto iva esclusa	€ 42.712.272,50
B) Opzione di estensione quinto d'obbligo iva esclusa	€ 8.542.454,50
C) Opzione di proroga semestrale iva esclusa	€ 4.271.227,25
Valore appalto (art. 14, comma 4 D.Lgs n. 36/2023)	€ 55.525.954,25
D) IVA 4% e 22% su voci A, B e C	€ 7.891.090,42
E) fondo ex art. 45 del D.lgs n. 36/2023	€ 854.245,45
F) Contributo Anac S.A.	€ 800,00
G) Spese impreviste	€ 317.085,22

H) DUVRI	€ 4.500,00
TOTALE quadro economico	€ 64.593.675,34

La procedura sarà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art.108, comma 2 del D.Lgs 36/2023), e, per quanto concerne i lotti 4/5/6/7/23/25/26/27/28/29/30/31/32/33, mediante il criterio del minor prezzo (art. 108, comma 3, del D.Lgs 36/2023).

4.SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

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

4.1 CONSEGNA ED INSTALLAZIONE. TERMINI.

Le prestazioni relative alla consegna delle apparecchiature e del materiale di consumo debbono intendersi incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura 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. Tutte le apparecchiature, i trattamenti, i filtri ed i materiali di consumo dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto

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.

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 Aziende Sanitarie comunicheranno all'aggiudicatario la configurazione prevista e lo specifico luogo di consegna.

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 in lingua italiana ed alle attestazioni e certificazioni di conformità della stessa.

Il Fornitore sarà tenuto a garantire l'Interfacciamento delle apparecchiature con la cartella clinica informatizzata in uso nel reparto.

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.

Esclusivamente per il Lotto 1 (per le installazioni da effettuare presso strutture di prossimità) e il Lotto 2:

Il Centro dialisi, secondo le tempistiche concordate tra la Stazione Appaltante e il Fornitore, trasmette al Fornitore il piano di trattamento di ogni singolo paziente, con indicazione del materiale da consegnare, delle quantità e di quant'altro necessario per l'avvio o il proseguimento della terapia.

Il Fornitore dovrà pertanto provvedere, a proprie spese, all'esecuzione del sopralluogo preliminare all'installazione al fine di verificare la sicurezza degli impianti elettrici e l'idoneità dei locali abitativi.

La consegna dovrà essere effettuata al domicilio del paziente entro 7 (sette) giorni lavorativi dalla richiesta. Le successive consegne, dovranno essere effettuate ogni 15 (quindici) giorni, salvo diverso accordo fra le parti, anche per la gestione di eventuali urgenze, con ogni onere a carico del Fornitore.

Il Fornitore dovrà garantire la consegna dei materiali occorrenti al trattamento in qualsiasi luogo preventivamente indicato dalla Stazione Appaltante e/o dal paziente, anche se diverso dal domicilio di quest'ultimo.

Le consegne dovranno inoltre essere accompagnate da apposito documento di trasporto (DTT) che dovrà riportare la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.).

Il documento dovrà essere debitamente sottoscritto dall'utente o dal delegato a comprova dell'avvenuto ritiro e destinato:

- una copia per l'utente destinatario (eventualmente in copia cartacea);
- una copia per l'Azienda Sanitaria.

Il verbale di consegna e il documento di trasporto, controfirmato dall'assistito/caregiver dovranno essere trasmessi all'Azienda sanitaria tramite posta elettronica entro 24 ore solari dall'avvenuta consegna.

La fornitura delle apparecchiature, nuove di fabbrica, deve prevedere la consegna al domicilio del paziente o luogo di cura del paziente.

L'attività deve intendersi comprensiva di: consegna direttamente al piano del domicilio del paziente, anche se il raggiungimento dello stesso fosse difficoltoso, installazione, messa in funzione, collaudo, formazione del paziente e/o caregiver da effettuare presso il centro dialisi e/o presso il domicilio del paziente (minimo 5 giornate con eventuali retraining su richiesta).

In particolare, in riferimento al Lotto 2, si richiede l'accompagnamento del paziente nelle prime dialisi a domicilio (mediamente per n. 2 dialisi) o in alternativa la completa formazione al domicilio del paziente in base alla valutazione clinica del Centro Dialisi.

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione un servizio di consulenza telefonica mediante apposito numero verde per i pazienti, da parte di personale specializzato 365 gg/anno, 24h/giorno.

Il Fornitore dovrà inoltre provvedere, ogni 15 giorni (o sulla base della miglior tempistica eventualmente offerta), al ritiro dei rifiuti speciali dal domicilio del paziente, anche temporaneo, con tutti gli oneri relativi alla raccolta, al trasporto e allo smaltimento, secondo normativa vigente.

Con l'inizio dell'addestramento al 1° paziente, il Fornitore dovrà fornire in comodato d'uso gratuito un apparecchio al centro dialisi per addestramento e trattamento in caso di ricovero. Inoltre, dopo il completamento del 5° paziente in trattamento dovrà fornire un 2° apparecchio e, dopo il 10° paziente, un 3° apparecchio. In seguito, la consegna dell'apparecchio dovrà avvenire ogni cinque pazienti

È a carico del Fornitore il ritiro dell'apparecchiatura dal domicilio del paziente alla fine del contratto o su richiesta della Stazione Appaltante.

4.2 FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO

La fornitura dei dispositivi medici sarà effettuata per consegne ripartite attraverso l'emissione di regolare ordine, con rischi e spese a carico del Fornitore, per quantitativi e termini specificati dall'Azienda Sanitaria nelle medesime richieste.

La consegna dei dispositivi medici si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda Sanitaria all'atto dell'invio dell'ordinativo di fornitura.

I dispositivi medici dovranno essere consegnati entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, salvo diverso accordo fra le parti, anche per la gestione di eventuali urgenze, in cui la consegna deve essere garantita entro 24h.

Tutti i dispositivi dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Le consegne dovranno essere effettuate nei giorni feriali, escluso il sabato, nelle ore antimeridiane comprese fra le 8,30 e le 12,30 presso il magazzino che verrà indicato all'atto dell'ordine o per i lotti 1 e 2 presso il domicilio del paziente, o in altro orario o giornata, a seconda delle necessità del Centro Dialisi.

Le operazioni di carico e scarico del materiale di consumo sono a carico del Fornitore; pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizione di sicurezza.

Il materiale di consumo, al momento della consegna, deve avere la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della validità globale calcolata a partire dalla data di confezionamento, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

Nessun ritardo, a qualsiasi causa dovuto, è ammesso nella consegna del materiale di consumo ordinato. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al centro ordinante (ovvero Farmacia Ospedaliera o Territoriale) e, ove l'Azienda Sanitaria lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva della fornitura ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna del saldo.

Il Fornitore dovrà assicurare il rifornimento del prodotto richiesto in qualsiasi evenienza (scioperi, ecc.). Gli articoli che, per qualsiasi motivo, non risultassero essere esattamente rispondenti a quelli richiesti dovranno essere immediatamente sostituiti dal fornitore.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche alle condizioni economiche di aggiudicazione ovvero migliorative. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda Sanitaria contraente non accetti la sostituzione anche temporanea del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda Sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare il numero di riferimento del Buono d'ordine e l'elenco dettagliato del materiale consegnato, il numero di ogni singolo lotto inviato e la data di scadenza.

In casi di particolare necessità ciascuna delle Aziende sanitarie si riserva l'insindacabile diritto di richiedere la fornitura, senza limiti di quantitativo, anche di singole parti del kit, che dovranno essere debitamente elencate in dettaglio nell'offerta economica, codificate, con il relativo costo di ogni singolo componente, o di kit incompleti.

Pertanto, in base alle specifiche esigenze ed istruzioni delle Aziende Sanitarie contraenti, la fatturazione dovrà avvenire per singola unità di prodotto (cioè anche di singole parti del kit o di kit incompleti) ovvero per trattamento dialitico completo.

4.3 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 dalle Aziende Sanitarie, 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 Nuovo regolamento MDR 2017/745 e ss. mm. e ii. 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"
- CEI 62-128; Ab "Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei sistemi elettromedicali"
- CEI EN 60601-1-11 "Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare".

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'Allegato 1-Caratteristiche minime 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;
- 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;

- nell'esecuzione della formazione degli operatori all'uso corretto e sicuro dei sistemi forniti, secondo quanto indicato al paragrafo 3.4 del presente documento;

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 Regolamento Europeo 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 delle Aziende Sanitarie 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.

4.4 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 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 di almeno 5 giornate con eventuali retraining su richiesta.

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 relativo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk.

4.5 GARANZIA

Per ciascun dispositivo offerto 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 tutta la durata dell'appalto, 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 vigenza dell'appalto, 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.

4.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK APPARECCHIATURE PER DIALISI

Il Fornitore per tutta la durata dell'appalto, decorrente 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 periodo è incluso nel prezzo di noleggio 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 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 tutta la durata dell'appalto.

Per ogni intervento tecnico effettuato durante la vigenza contrattuale, il Fornitore dovrà provvedere a redigere apposito rapporto di lavoro, dove dovranno essere indicate almeno le seguenti voci:

- Data ed ora della richiesta intervento;
- Riferimenti richiedente ed U.O. richiedente;
- Motivazione sommaria della richiesta;
- Data ed ora apertura e chiusura intervento tecnico;

- Riferimenti del tecnico incaricato per l'esecuzione dell'intervento;
- Attività eseguite durante l'intervento;
- Indicazione esito intervento;
- Firma tecnico;
- Firma personale sanitario con chiara indicazione dei riferimenti.

I rapporti dovranno essere tempestivamente trasmessi agli indirizzi che verranno indicati in fase di emissione degli ordinativi da parte delle Aziende Sanitarie.

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 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 delle Aziende Sanitarie. 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 delle Aziende Sanitarie, 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 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di intervento;
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'Apparecchiature/dispositivo, sostituzione dell'Apparecchiatura guasta con un'apparecchiatura/dispositivo identica a quella guasta entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di intervento.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito Rapporto di Lavoro, sottoscritto da un incaricato dell'Azienda Sanitaria 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.

Per il Lotto 1 (esclusivamente per le installazioni da effettuare presso strutture di prossimità) e per il Lotto 2:

L'assistenza tecnica dovrà essere effettuata con personale specializzato che, in caso di guasto, dovrà intervenire a domicilio del paziente entro 6 (sei) ore solari, con immediata risoluzione del guasto, qualora possibile, o consegna di apparecchiatura sostitutiva.

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 tutta la durata dell'appalto.

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.

Fermo quanto previsto per il Lotto 1 (esclusivamente per le installazioni da effettuare presso strutture di prossimità) e per il Lotto 2, al fine dell'esecuzione di tutto quanto sopra l'aggiudicatario si obbliga, altresì, a mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie, 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.

5. FUORI PRODUZIONE

Nel corso di durata del presente Appalto, il Fornitore potrà non fornire l'apparecchiatura o i materiali di consumo come offerti nella procedura di gara, o nelle successive evoluzioni tecnologiche, e oggetto dell'Appalto medesimo, solo ed esclusivamente in caso di sopravvenuto "fuori produzione" accertato mediante la seguente documentazione da consegnare alla Stazione Appaltante (S.A.):

- a) dichiarazione in originale di "fuori produzione" resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n° 445/2000, dal Fornitore (ove coincidente con il produttore) ovvero dal produttore (ove diverso dal Fornitore);
- b) dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza nel prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche tecniche (minime, migliorative e funzionali) almeno pari a quelle del prodotto dichiarato "fuori produzione".
- c) idonea documentazione tecnica atta a dimostrare il possesso da parte del prodotto offerto in sostituzione di funzionalità e caratteristiche tecniche (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto dichiarato "fuori produzione". A tal fine, potrà essere richiesta dalla S.A. ogni più idonea documentazione tecnica del prodotto offerto in sostituzione;

All'esito dell'analisi sulla documentazione di cui al precedente comma, la Stazione Appaltante, procederà alla verifica tecnica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di caratteristiche funzionali almeno pari a quelle del prodotto dichiarato "fuori produzione".

Solo all'esito dell'analisi delle dichiarazioni di cui sopra e della conseguente verifica tecnica, la Stazione Appaltante, ha la facoltà di:

- in caso di esito negativo, recedere in tutto o in parte dall'aggiudicazione, ovvero:
- in caso di esito positivo, esonerare il Fornitore dalla fornitura in noleggio dell'apparecchiatura o del dispositivo opzionale dichiarato "fuori produzione", sostituendolo con quello offerto in sostituzione.

6. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Fuori dai casi di cui al precedente articolo, il Fornitore si impegna ad informare la Stazione Appaltante sulla evoluzione tecnologica della apparecchiatura o dei dispositivi opzionali oggetto dell'appalto e delle conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare ai servizi/forniture stessi; le apparecchiature e/o i componenti opzionali "evoluti" dovranno

possedere, ferma restando l'identità generale in particolare per quanto concerne la marca, funzionalità e caratteristiche (minime, migliorative e funzionali) almeno pari a quelli da sostituire.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito alle sopra citate modifiche migliorative producendo:

- a. una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. n° 445/2000, dallo stesso Fornitore (ove coincidente con il produttore) ovvero dal produttore (ove diverso dal Fornitore) in ordine:
 - i. alla intervenuta evoluzione tecnologica;
 - ii. alla sussistenza, sul prodotto "evoluto", di funzionalità e caratteristiche (minime, migliorative e funzionali) almeno pari a quelle del prodotto sostituito;
 - iii. alla descrizione delle caratteristiche "evolutive";
- b. idonea documentazione tecnica atta a dimostrare il possesso da parte del prodotto offerto in sostituzione di funzionalità e caratteristiche tecniche (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di Convenzione. A tal fine, potrà essere richiesta dalla S.A. ogni più idonea documentazione tecnica del prodotto offerto in sostituzione.

All'esito dell'analisi sulla documentazione di cui al precedente comma, la Stazione Appaltante si riserva di procedere alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di caratteristiche funzionali almeno pari a quelle del prodotto oggetto di Convenzione.

Solo in caso di esito positivo dell'analisi delle dichiarazioni di cui al precedente comma 2 e della eventuale verifica tecnica di cui al precedente comma 3, la Stazione Appaltante autorizzerà il Fornitore a sostituire il prodotto "evoluto" a quello precedentemente fornito.

Relativamente alla fornitura dei filtri non sarà ammessa la sostituzione durante l'intero arco della fornitura, rispetto a quelli presentati in sede di gara dall'aggiudicatario, oggetto peraltro di valutazione. Qualora l'aggiudicatario presenti in commercio nuovi filtri, analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Azienda Sanitaria la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

7. CAMPIONATURA

Il concorrente deve consegnare per i lotti elencati di seguito per cui si intende partecipare, entro il termine di scadenza dell'offerta, la campionatura gratuita, nelle quantità riportate di seguito:

- Lotti 8, 9, 10, 11 relativi agli aghi per emodialisi:
 - n. 1 confezione di vendita da 15 G;
 - n. 1 confezione di vendita da 16 G;
 - n. 1 confezione di vendita da 17 G.
- Lotti da 12 a 22 e 24:::
 - n. 1 kit per i lotti relativi ai kit;
 - n. 1 catetere per i lotti relativi ai cateteri singoli.

Per i restanti lotti gli Operatori Economici concorrenti non devono presentare campionatura.

La suddetta campionatura dovrà pervenire, a proprie spese e rischio, a mezzo posta, corrieri, agenzie di recapito. La campionatura dovrà essere consegnata al seguente indirizzo: ARES SARDEGNA – SC Acquisti di beni Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius

La campionatura dovrà pervenire, a pena di esclusione, nella confezione destinata alla vendita, completa di etichettatura e di istruzioni per l'uso (IFU/DFU).

Tutti i campioni devono corrispondere a quanto previsto nell'offerta tecnica, nel capitolato tecnico e nei suoi allegati. I campioni dovranno essere contenuti in uno o più plichi/contenitori, chiusi, timbrati e controfirmati sui lembi di chiusura e sigillati, in modo tale da assicurarne l'integrità. I plichi/contenitori saranno confezionati nel rispetto di quanto indicato a seguire.

All'esterno di ciascun plico/contenitore dovranno essere riportate le seguenti informazioni:

- gli estremi del mittente comprensivo del domicilio eletto, del numero di telefono e indirizzo di posta elettronica certificata;

- gli estremi del destinatario ARES SARDEGNA – SC Acquisti di beni Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius;
- la dicitura: “Procedura aperta telematica, in 33 lotti distinti ad aggiudicazione separata, per l'affidamento in service della fornitura di trattamenti di dialisi extracorporea non compresi in Consip, aghi fistola per emodialisi e cateteri venosi a breve e lungo termine per emodialisi, per diverse Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Regionale della Sardegna Campionatura per i lotti 8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/24 – NON APRIRE”
- il numero e la tipologia dei campioni contenuti nel plico/contenitore.

I campioni dovranno essere divisi per lotto e ciascun campione a sua volta dovrà essere contrassegnato con il numero del lotto, il codice prodotto del campione, nome del prodotto.

La campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa in cui saranno riportati i seguenti dati:

- Numero del lotto di gara;
- Nome commerciale e descrizione del campione;
- Codice articolo delle ditte concorrenti e di quelle produttrici, se diverse;
- Quantità di pezzi acclusi.

L'assenza sul plico della dicitura facente riferimento alla gara o al mittente, nonché la sua erronea o generica indicazione, tale da determinare l'assoluta incertezza sul fatto che lo stesso possa contenere campionatura attinente alla gara in oggetto o circa la sua provenienza, comporta l'irricevibilità dei plichi.

Qualora la commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, le concorrenti dovranno essere disponibili a fornire, sempre a titolo gratuito, altri prodotti-campione, entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta o nel diverso termine indicato.

Le offerte tecniche riferite a prodotti per i quali la campionatura non è pervenuta non verranno prese in considerazione.

La fornitura del materiale oggetto dell'Appalto dovrà corrispondere esattamente ai campioni presentati in sede di gara, che resteranno depositati presso ARES Sardegna fino alla scadenza dei contratti d'appalto per le verifiche di conformità delle forniture.

Al termine delle operazioni di gara, previa comunicazione di ARES Sardegna, i partecipanti non aggiudicatari dovranno provvedere al ritiro della campionatura, a proprie spese, entro il termine indicato.

8. CONTROLLI SULLE FORNITURE

Con riferimento alla fornitura oggetto dell'appalto, ciascuna Amministrazione Contraente procederà ad effettuare la verifica di conformità al fine di verificare la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta, non esonererà il Fornitore dal rispondere ad eventuali fondate contestazioni che potrebbero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto ed in relazione ai vizi apparenti ed occulti del prodotto consegnato.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella richiesta di Approvvigionamento potrà essere accertata dall'Amministrazione Contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di effettuare le contestazioni inerenti la qualità ed i difetti dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

I prodotti in qualsiasi modo rifiutati, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione dei prodotti da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento dei prodotti non ritirati. I prodotti non ritirati entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione dei prodotti contestati, le Aziende Sanitarie procederanno direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità dei prodotti, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

La documentazione tecnica dei prodotti offerti dagli Operatori economici che risulteranno aggiudicatari della fornitura sarà distribuita a ciascuna delle Aziende Sanitarie, e costituirà parametro di valutazione della fornitura nel corso dell'intera vigenza dei diversi rapporti contrattuali al fine di verificare la identità dei prodotti, valutati e aggiudicati, con quelli forniti nel corso dell'intera fornitura.

Fermo restando che il Fornitore si impegna a garantire per tutta la durata dei contratti, ai sensi di legge, che tutto il materiale consegnato sia esattamente conforme a quanto dichiarato ed offerto, che dovrà essere pertanto conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche, che saranno utilizzate per qualsiasi verifica di rispondenza.

9. 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 all'Amministrazione una penale pari allo 0,5 (zero virgola cinque) 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 0,6 (zero virgola sei) 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 0,5 (zero virgola cinque) 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 al termine previsto nel paragrafo 3.6 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 0,6 (zero virgola sei) 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 0,6 (zero virgola sei) 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 0,6 (zero virgola sei) 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.

ALLEGATI:

Allegato A: caratteristiche minime fornitura;

allegato B- dettaglio prodotti;

allegato C – caratteristiche migliorative