

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO, IN TRE LOTTI DISTINTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA SECONDO IL CRITERIO DELL’OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU’ VANTAGGIOSA, DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI NAVIGAZIONE INTRAOPERATORIA, MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI, DA DESTINARE ALLE AZIENDE SOCIO-SANITARIE LOCALI N. 3 DI NUORO E N. 8 DI CAGLIARI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA.

CAPITOLATO SPECIALE

Sommario

Art. 1.	OGGETTO.....	3
Art. 2.	SPECIFICHE.....	3
Art. 3.	ARTICOLAZIONE IN LOTTI	3
Art. 4.	CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE	3
Art. 5.	PRESTAZIONI OGGETTO DEL CONTRATTO	7
Art. 5.1.	SOPRALLUOGO PRELIMINARE ALLA FORNITURA	7
Art. 5.2.	CONSEGNA E INSTALLAZIONE. TERMINI.	7
Art. 5.3.	FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO	8
Art. 5.4.	OPERAZIONI DI COLLAUDO	10
Art. 5.5.	FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	11
Art. 5.6.	GARANZIA.....	12
Art. 5.7.	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK.....	12
Art. 6.	VALORE DELLA FORNITURA E DURATA	14
Art. 7.	ESTENSIONI E VARIAZIONI DELLA FORNITURA.....	15
Art. 8.	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	15
Art. 9.	CLAUSOLA DI REVISIONE DEI PREZZI	15
Art. 10.	TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI	16
Art. 11.	STIPULA DEL CONTRATTO	16
Art. 12.	PENALITA'	16
Art. 13.	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	17
Art. 14.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	18
Art. 15.	NORME DI SALVAGUARDIA	18
Art. 16.	FORO COMPETENTE	18
Art. 17.	ALLEGATI.....	18

Art. 1. OGGETTO

Oggetto dell'appalto è l'affidamento, alle condizioni e con le modalità del presente Capitolato speciale, in tre lotti distinti ad aggiudicazione separata, della fornitura in service di sistemi di navigazione intraoperatoria, materiale di consumo e servizi connessi, da destinare alle ASL 3 Nuoro e ASL 8 Cagliari, come meglio individuato nel successivo articolo rubricato "Prestazioni oggetto del contratto".

In merito ai servizi oggetto della procedura, l'Azienda si riserva, nel corso del periodo contrattuale e a seguito di intervenute prescrizioni normative, di regolamenti e/o disposizioni nazionali e regionali, la facoltà di modificare, sospendere o sopprimere alcuni o parte dei servizi appaltati, dandone preavviso all'Aggiudicatario con almeno trenta giorni di anticipo.

Art. 2. SPECIFICHE

Il presente capitolato definisce gli obblighi contrattuali e gli oneri economici scaturenti dall'affidamento della fornitura in oggetto.

La gara ha ad oggetto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- a) Fornitura in service di Sistemi di navigazione intraoperatoria, nuovi di fabbrica ed aventi le caratteristiche minime descritte nell'articolo rubricato "Caratteristiche tecniche e configurazione minima delle apparecchiature" a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla gara;
- b) Fornitura del materiale di consumo per l'utilizzo delle apparecchiature oggetto della fornitura, in conformità con le condizioni riportate nell'articolo rubricato "Fornitura del materiale di consumo";
- c) Prestazione dei servizi connessi all'esecuzione di ciascuna fornitura in argomento, da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura delle apparecchiature, alle condizioni tecniche minime stabilite nel presente capitolato e segnatamente:
 - Sopralluogo preliminare alla fornitura;
 - consegna ed installazione;
 - collaudo e formazione del personale utilizzatore;
 - garanzia contro vizi e difetti di fabbricazione, 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 esperito con esito positivo.

Art. 3. ARTICOLAZIONE IN LOTTI

Il presente appalto è suddiviso nei seguenti tre lotti ad aggiudicazione separata:

Numero Lotto	Oggetto del Lotto	Quantità	Luoghi di consegna e installazione	CIG
1	Sistema di Navigazione intraoperatoria per ORL	1	Sala Operatoria Otorinolaringoiatria – P.O. San Francesco ASL 3 Nuoro	B6538A6CE4
2	Sistema di Navigazione intraoperatoria per ORL	1	Sala Operatoria Otorinolaringoiatria – P.O. SS Trinità ASL 8 Cagliari	B6538A7DB7
3	Sistema di Navigazione intraoperatoria per Neurochirurgia	1	Sala Operatoria Neurochirurgia – P.O. San Francesco ASL 3 Nuoro	B6538A8E8A

Art. 4. CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche minime ed alla configurazione indicate e descritte di seguito. 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 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;
- 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 "Affermazioni 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.

Lotto 1: Sistema di navigazione intraoperatoria – U.O. Otorinolaringoiatria P.O. San Francesco –ASL 3 Nuoro

Workstation

1. Sistema di navigazione elettromagnetico per procedure ORL
2. Monitor con tecnologia multi touch screen con risoluzione almeno Full HD
3. Monitor di dimensioni non inferiori a 24"
4. Archiviazione ed importazione dati e immagini su dispositivi USB e supporto CD
5. Interfaccia di rete in grado di acquisire esami RMN, TAC, PET, SPECT etc. in standard Dicom 3
6. Possibilità di posizionare l'emettitore del campo elettromagnetico sia sotto la testa del paziente che lateralmente in base alle esigenze
7. Presenza di stazione di pianificazione connessa al PACS, separata o integrata al navigatore, in grado di trasferire il planning chirurgico al navigatore stesso
8. Interfacciamento con sistema RIS PACS
9. Carrello con ruote antistatiche per consentire un posizionamento agevole

Software

10. Interfaccia utente intuitiva e di facile utilizzo nei diversi passaggi, dalla pianificazione alla navigazione
11. Interfaccia che consente di manipolare in modo intuitivo le varie viste per il livello di zoom, il posizionamento e la rotazione del set di dati, la luminosità e il contrasto
12. Applicazioni per ORL per interventi endoscopici di FESS, ESS e chirurgia della base cranica
13. Applicazione cranica 3D
14. Fusione automatica di più set di esami dello stesso paziente (TAC+RMN, angiotac + RMN, RMN+PET, etc)
15. Ricostruzione di superficie e volumetrica del modello 3D automatica o manuale
16. Compatibilità con le principali case costruttrici di colonne endoscopiche
17. Possibilità di visualizzare contemporaneamente 2 o più set di dati immagine
18. Software dotati di sistemi di sicurezza che consentano in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare autonomamente la nuova posizione
19. Sistema di registrazione dell'anatomia di interesse con o senza markers fiduciali

20. I sistemi di riferimento da posizionarsi sul paziente devono essere di dimensioni ridotte, con possibilità di applicazione da parte degli operatori di sistemi adesivi o viti a seconda delle tipologie di intervento
21. Possibilità di memorizzare istantanee e video clip

Strumenti

22. Disponibilità di almeno due tipologie di strumentario pluriuso sterilizzabile
23. Disponibilità di strumenti monouso navigabili, aspiratori malleabili e lame per debrider
24. Ogni eventuale altro strumento necessario per il corretto funzionamento del sistema offerto

Assistenza Tecnica

25. Servizio di manutenzione e assistenza full risk per tutta la durata del service di 3 anni
26. Tempi di primo intervento non superiori alle 24 ore solari dalla chiamata
27. Fornitura di un muletto in caso di ritiro delle apparecchiature per manutenzione o in generale di un fermo macchina superiore alle 72 ore solari
28. Formazione all'utilizzo del personale afferente alla SS.OO. Utilizzatrice per una durata minima di 2 ore

Lotto 2: Sistema di navigazione intraoperatoria – U.O. Otorinolaringoiatria P.O. SS. Trinità –ASL 8 Cagliari**Workstation**

1. Sistema di navigazione elettromagnetico per procedure ORL
2. Monitor con tecnologia multi touch screen con risoluzione almeno Full HD
3. Monitor di dimensioni non inferiori a 24"
4. Archiviazione ed importazione dati e immagini su dispositivi USB e supporto CD
5. Interfaccia di rete in grado di acquisire esami RMN, TAC, PET, SPECT etc. in standard Dicom 3
6. Possibilità di posizionare l'emettitore del campo elettromagnetico sia sotto la testa del paziente che lateralmente in base alle esigenze
7. Presenza di stazione di pianificazione connessa al PACS, separata o integrata al navigatore, in grado di trasferire il planning chirurgico al navigatore stesso
8. Interfacciamento con sistema RIS PACS
9. Carrello con ruote antistatiche per consentire un posizionamento agevole

Software

10. Interfaccia utente intuitiva e di facile utilizzo nei diversi passaggi, dalla pianificazione alla navigazione
11. Interfaccia che consente di manipolare in modo intuitivo le varie viste per il livello di zoom, il posizionamento e la rotazione del set di dati, la luminosità e il contrasto
12. Applicazioni per ORL per interventi endoscopici di FESS, ESS e chirurgia della base cranica
13. Applicazione cranica 3D
14. Fusione automatica di più set di esami dello stesso paziente (TAC+RMN, angiotac + RMN, RMN+PET, etc)
15. Ricostruzione di superficie e volumetrica del modello 3D automatica o manuale
16. Compatibilità con le principali case costruttrici di colonne endoscopiche
17. Possibilità di visualizzare contemporaneamente 2 o più set di dati immagine
18. Software dotati di sistemi di sicurezza che consentano in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare autonomamente la nuova posizione
19. Sistema di registrazione dell'anatomia di interesse con o senza markers fiduciali
20. I sistemi di riferimento da posizionarsi sul paziente devono essere di dimensioni ridotte, con possibilità di applicazione da parte degli operatori di sistemi adesivi o viti a seconda delle tipologie di intervento
21. Possibilità di memorizzare istantanee e video clip

Strumenti

22. Disponibilità di almeno due tipologie di strumentario pluriuso sterilizzabile
23. Disponibilità di strumenti monouso navigabili, aspiratori malleabili e lame per debrider
24. Ogni eventuale altro strumento necessario per il corretto funzionamento del sistema offerto

Assistenza Tecnica

25. Servizio di manutenzione e assistenza full risk per tutta la durata del service di 3 anni

26. Tempi di primo intervento non superiori alle 24 ore solari dalla chiamata
27. Fornitura di un muletto in caso di ritiro delle apparecchiature per manutenzione o in generale di un fermo macchina superiore alle 72 ore solari
28. Formazione all'utilizzo del personale afferente alla SS.OO. Utilizzatrice per una durata minima di 2 ore

Lotto 3: Sistema di navigazione intraoperatoria – U.O. Neurochirurgia P.O. San Francesco – ASL 3 Nuoro

Workstation

1. Sistema di neuronavigazione con possibilità di utilizzo da parte degli operatori del sistema ottico o elettromagnetico a seconda delle tipologie di intervento
2. Monitor con tecnologia multi touch screen con risoluzione almeno Full HD
3. Monitor di dimensioni non inferiori a 27"
4. Archiviazione ed importazione dati e immagini sia su cartelle di rete o PACS sia su dispositivi USB
5. Interfaccia di rete in grado di acquisire esami RMN, TAC, PET, SPECT etc. in standard Dicom 3
6. Telecamera digitale per l'emissione e la ricezione di raggi IR in grado di rilevare strumenti dotati di sfere riflettenti (passivi) e/o led (attivi)
7. La telecamera deve garantire la movimentazione robotizzata controllabile dall'unità centrale di elaborazione
8. Presenza di stazione di pianificazione connessa al PACS, separata o integrata al navigatore, in grado di trasferire il planning chirurgico al navigatore stesso
9. Interfacciamento con sistema RIS PACS
10. Possibilità di memorizzare istantanee in tutte le fasi di pianificazione e navigazione
11. Carrello con ruote antistatiche per consentire un posizionamento agevole
12. Presenza di ingressi video ad alta risoluzione almeno Full HD in grado di visualizzare ed acquisire sorgenti esterne senza ridurne la risoluzione originaria
13. Presenza di uscite video ad alta risoluzione almeno Full HD

Software

14. Interfaccia utente intuitiva e di facile utilizzo nei diversi passaggi, dalla pianificazione alla navigazione
15. Interfaccia che consente di manipolare in modo intuitivo le varie viste per il livello di zoom, il posizionamento e la rotazione del set di dati, la luminosità e il contrasto

Software di pianificazione:

16. Software di fusione automatica delle immagini provenienti da diverse modalità
17. Software di ricostruzione di superficie e di volume del modello 3D automatica o manuale
18. Software di visualizzazione dell'intera corteccia cerebrale con identificazione delle aree corticali e possibilità di evidenziare strutture significative della materia bianca cerebrale
19. Sistema di pianificazione craniale pre/intra operatoria per la definizione delle traiettorie utilizzabili per la navigazione
20. Sistema di pianificazione spinale pre/intra operatoria per il posizionamento automatico delle traiettorie delle viti

Software di navigazione:

21. Sistema di navigazione craniale 3D
22. Modulo per biopsie frameless che consente l'allineamento della guida di inserzione e l'identificazione sia della punta dell'ago sia della finestra del prelievo
23. Sistema di navigazione spinale 3D
24. Software devono essere dotati di sistemi di sicurezza che consentano in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare autonomamente la nuova posizione
25. Integrazione con il microscopio chirurgico in dotazione
26. Integrazione con le principali case costruttrici di ecografi
27. Sistema di registrazione dell'anatomia di interesse con o senza markers fiduciali

Strumenti

28. Strumenti per la navigazione ad infrarossi attivi con led posti sul manico dello strumento e/o passivi con sfere riflettenti
29. Strumenti per la navigazione elettromagnetica che consentano la navigazione
30. Ogni eventuale altro strumento necessario per il corretto funzionamento del sistema offerto

Assistenza Tecnica

31. Servizio di manutenzione e assistenza full risk per tutta la durata del service di 3 anni
32. Tempi di primo intervento non superiori alle 24 ore solari dalla chiamata
33. Fornitura di un muletto in caso di ritiro delle apparecchiature per manutenzione o in generale di un fermo macchina superiore alle 72 ore solari
34. Formazione all'utilizzo del personale afferente alla SS.OO. utilizzatrice per una durata minima di 2 ore

Art. 5. PRESTAZIONI OGGETTO DEL CONTRATTO

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

Art. 5.1. SOPRALLUOGO PRELIMINARE ALLA FORNITURA

Il sopralluogo, nei locali delle singole ASL destinatarie del servizio, è **obbligatorio**, al fine di prendere visione degli ambienti nonché dei percorsi di accesso agli stessi.

La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.

La richiesta di sopralluogo deve essere presentata entro le ore **13:00** del giorno **08/05/2025**, tramite il Sistema, alla Sezione Comunicazioni e deve riportare il nominativo e la qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo e i relativi recapiti (telefono, cellulare, email).

Data, ora e luogo del sopralluogo nonché il nominativo e contatti del referente Aziendale incaricato saranno comunicati ai concorrenti con almeno 3 giorni di anticipo.

La stazione appaltante, a conclusione, rilascerà attestazione di avvenuto sopralluogo.

Il termine ultimo per l'effettuazione del sopralluogo è fissato al **15/05/2025**.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto diverso rappresentante dell'operatore economico purché in possesso di apposita delega, del proprio documento di identità e di copia di quello del delegante.

Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti. In tal caso la stazione appaltante non rilascia la relativa attestazione ad alcuno dei soggetti deleganti.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di retisti, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati, purché munito della delega del mandatario/capofila.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario, aggregazione di retisti non ancora costituiti, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante di uno degli operatori economici che costituiranno il raggruppamento o l'aggregazione in rete o il consorzio, purché munito della delega di almeno uno di detti operatori.

In caso di consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) e c) del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore.

Art. 5.2. CONSEGNA E INSTALLAZIONE. TERMINI.

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

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

Il Fornitore aggiudicatario dovrà eseguire le operazioni di consegna ed installazione di ciascuna apparecchiatura oggetto della presente fornitura, completando tutti gli interventi a proprio carico, entro 45 (quarantacinque) giorni naturali e consecutivi.

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

Art. 5.3. FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO

Come indicato all'art. 2 del presente documento, il presente appalto comprende la fornitura di tutto il materiale di consumo previsto per l'utilizzo corretto e sicuro di tutte le apparecchiature oggetto della presente fornitura, secondo i quantitativi di seguito indicati previsti per il soddisfacimento del **numero di procedure annue**.

Lotto 1: U.O. Otorinolaringoiatria P.O. San Francesco – ASL 3 Nuoro	
Fabbisogno annuale materiale di consumo	
Fornitura per un tot. di 50 procedure , di cui:	
Tipo di procedura	Numero procedure
Chirurgia endoscopica per patologie flogistiche e/o tumorali	40
Biopsie	10

Lotto 2: U.O. Otorinolaringoiatria P.O. SS Trinità – ASL 8 Cagliari	
Fabbisogno annuale materiale di consumo	
Fornitura per un tot. di 60 procedure , di cui:	
Tipo di procedura	Numero procedure
Chirurgia endoscopica per patologie flogistiche e/o tumorali	50
Biopsie	10

Lotto 3: U.O. Neurochirurgia P.O. San Francesco – ASL 3 Nuoro	
Fabbisogno annuale materiale di consumo	
Fornitura per un tot. di 60 procedure , di cui:	
Tipo di procedura	Numero procedure
Asportazione tumore cerebrale con sistema ottico	18
Asportazione tumore cerebrale con sistema elettromagnetico	18
Biopsie	12
Shunt placement	12

Si precisa che i quantitativi annui indicati che si prevede possano occorrere a soddisfare il fabbisogno espresso, sono presunti e non tassativi. Le quantità indicate costituiscono, quindi, mera stima. L'Amministrazione, pertanto, ordinerà quantitativi maggiori o minori, con esclusivo riferimento agli effettivi fabbisogni, senza che ciò comporti alterazione alcuna dei patti contrattuali inerenti i prezzi di acquisto: l'aggiudicazione, impegna l'Amministrazione ad emettere ordinativi di fornitura, esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative (art. 1560 del C.C.) e l'aggiudicatario dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni. L'Amministrazione, pertanto, si riserva la facoltà di ordinare quantitativi maggiori, minori, o di non ordinare prodotti a seconda delle esigenze del servizio utilizzatore.

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

L'Aggiudicatario dovrà essere in grado di effettuare le consegne di materiale a proprio rischio e spesa di qualunque natura, all'interno dei magazzini della Farmacia del Presidio Ospedaliero di competenza, ovvero in altre o più sedi stabilite dall'Amministrazione al momento dell'emissione degli ordinativi di fornitura.

L'Amministrazione contraente potrà emettere gli ordinativi del materiale di consumo esclusivamente a seguito di collaudo esperito con esito positivo. È facoltà dell'Amministrazione, in funzione dell'eventuale situazione che dovesse verificarsi, a suo insindacabile giudizio, emettere gli ordinativi di fornitura del materiale di consumo anche in caso di sospensione del collaudo con autorizzazione all'uso, ovvero in caso di collaudo tecnico parziale (articolo 5.4 del presente documento).

Il Fornitore aggiudicatario dovrà eseguire la consegna del materiale di consumo necessaria per ciascuna apparecchiatura e per ogni procedura oggetto della presente fornitura entro il termine indicato nella propria offerta.

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 inevasse, 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, 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 essere 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 $\frac{3}{4}$ della vita prevista dal Fabbricante. 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 capitolato.

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. 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 prelievo 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 carattere 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 recante in lingua italiana, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. L'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;
- Informazioni 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 Regolamento (UE) 2017/745.

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 all'art. 12 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.

Art. 5.4. OPERAZIONI DI COLLAUDO

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

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

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

- CEI EN 60601-1-1 "Apparecchi elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali"
- CEI EN 62353 "Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali"
- CEI 62-128; Ab "Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei sistemi elettromedicali",

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

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

- verifica circa la corrispondenza tra quanto indicato nell'offerta tecnica e nell'ordinativo di fornitura emesso dalla Stazione Appaltante e quanto installato dal Fornitore;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, ivi compresi i software;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici delle apparecchiature installate rispetto ai requisiti e caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, ai requisiti minimi richiesti nel presente Capitolato 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 di 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.

L'Aggiudicatario dovrà produrre in sede di collaudo:

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 5.5. 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 dell'Azienda beneficiaria, 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 dall'Azienda, dovrà essere formato in più sedute della durata complessiva di almeno 1 giornata per ciascuna apparecchiatura. L'istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'Azienda 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 vigenza del contratto.

Art. 5.6. 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 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.

L'Azienda 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.

Art. 5.7. SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

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 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 dell'Azienda beneficiaria.

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 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Manutenzione preventiva.

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, secondo le modalità previste dai manuali d'uso forniti in dotazione con l'apparecchiatura. Tale manutenzione dovrà essere effettuata nel rispetto delle modalità, frequenze e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

Si intendono comprese in tali visite periodiche anche le verifiche di rispondenza di beni alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito di interventi in manutenzione preventiva e/o correttiva 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 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 dell'Azienda. 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 all'art. 12 del presente Capitolato.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva dovrà essere redatto un apposito Rapporto di lavoro di manutenzione preventiva, da consegnare agli incaricati dell'Azienda, 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.

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

Fornitura parti di ricambio.

I ricambi e gli accessori montati e/o installati dovranno essere quelli originali, prescritti, approvati o consigliati dal produttore. L'aggiudicatario garantisce all'Amministrazione la loro reperibilità e fornitura tutta la durata dell'appalto e per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

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 Aziende, all'atto della consegna delle apparecchiature, un apposito centro di supporto ed assistenza tecnica destinato alla ricezione, gestione e coordinamento delle richieste di informazioni e di quelle relative agli interventi di assistenza e manutenzione, nonché alla segnalazione dei guasti ed alla gestione dei malfunzionamenti. Detto centro dovrà avere un numero telefonico ed uno di fax, con chiamata gratuita oppure con addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale. Inoltre dovrà essere attivato un indirizzo PEC e/o mail.

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

Art. 6. VALORE DELLA FORNITURA E DURATA

Il valore presunto dell'appalto è stimato (ai sensi dell'art.14 del D.Lgs. 36/2023), per un periodo di 36 mesi è di €. 1.770.000,00 oltre l'iva di legge, al netto delle opzioni di proroga tecnica di 6 mesi e del valore dell'esercizio dell'opzione del quinto d'obbligo.

L'appalto è suddiviso in tre lotti; l'operatore economico concorrente dovrà proporre offerta per il lotto/i di proprio interesse. Non sono ammissibili offerte superiori all'importo a base d'asta:

LOTTO	BASE D'ASTA ANNUALE	BASTA D'ASTA TRIENNALE
LOTTO 1	€. 170.000,00	€. 510.000,00
LOTTO 2	€. 170.000,00	€. 510.000,00
LOTTO 3	€. 250.000,00	€. 750.000,00

Ai fini dell'eventuale esercizio dell'opzione di **proroga di sei mesi**, tale valore potrà essere incrementato per le seguenti somme relativamente a ciascun lotto:

LOTTO 1	€. 85.000,00 oltre l'iva di legge
LOTTO 2	€. 85.000,00 oltre l'iva di legge
LOTTO 3	€. 125.000,00 oltre l'iva di legge

Per un incremento complessivo del valore totale presunto dell'appalto pari a €. 295.000,00

Ai fini dell'eventuale esercizio dell'opzione di estensione del **quinto d'obbligo**, tale valore potrà essere incrementato per le seguenti somme relativamente a ciascun lotto:

LOTTO 1	€. 102.000,00 oltre l'iva di legge
LOTTO 2	€. 102.000,00 oltre l'iva di legge
LOTTO 3	€. 150.000,00 oltre l'iva di legge

Per un incremento complessivo del valore totale presunto dell'appalto pari a €. 354.000,00

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad €. **2.419.000,00** al netto di Iva, così suddiviso.

LOTTO 1 – U.O. Otorinolaringoiatria P.O. San Francesco – ASL 3 Nuoro

Importo complessivo triennale lotto 1	€. 510.000,00
Importo per l'opzione di proroga	€. 85.000,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€. 102.000,00
Valore globale stimato	€. 697.000,00

LOTTO 2 – U.O. Otorinolaringoiatria P.O. SS Trinità – ASL 8 Cagliari

Importo complessivo triennale lotto 2	€. 510.000,00
Importo per l'opzione di proroga	€. 85.000,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€. 102.000,00
Valore globale stimato	€. 697.000,00

LOTTO 3 - U.O. Neurochirurgia P.O. San Francesco – ASL 3 Nuoro

Importo complessivo triennale lotto 3	€. 750.000,00
Importo per l'opzione di proroga	€. 125.000,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€. 150.000,00
Valore globale stimato	€. 1.025.000,00

Art. 7. ESTENSIONI E VARIAZIONI DELLA FORNITURA

L'Azienda si riserva la facoltà, sia in sede di aggiudicazione che nel corso dello svolgimento contrattuale, di modificare in diminuzione od in aumento, le prestazioni in appalto, nonché di richiedere una diversa gestione a livello organizzativo. L'Azienda si riserva, inoltre, la possibilità di non aggiudicazione o sopprimere la fornitura già aggiudicata in rapporto alle esigenze organizzative Aziendali, per eventi non oggettivamente preventivabili in sede di gara.

La variazione/estensione è da intendersi anche a fronte della sopraggiunta esigenza da parte della singola Azienda relativamente a eventuale introduzione di nuove procedure che possano essere effettuate anche a seguito dell'integrazione e/o aggiornamento delle apparecchiature già in dotazione all'U.O. utilizzatrice. In tal caso l'approvvigionamento del relativo materiale di consumo andrebbe a insistere sull'opzione di variazione/estensione fermi restando i massimali previsti di cui all' articolo 6.

Nel caso in cui la variazione/estensione abbia ad oggetto il materiale di consumo occorrente per l'esecuzione di nuove procedure di navigazione intraoperatoria rispetto a quelle previste nell'offerta originaria, tutti i beni oggetto di tale eventuale opzione dovranno avere la medesima configurazione e caratteristiche tecniche minime dei beni acquisiti nel quantitativo base previsto.

Tali opzioni di estensione potrà essere esercitata dalla stazione appaltante per tutta la durata contrattuale.

Tale facoltà di estensione dei quantitativi costituisce un'opzione posta in favore dell'Azienda, che vincola il fornitore ai sensi dell'art. 1331 del cod. civ. La Stazione Appaltante, pertanto, non potrà ritenersi in alcun modo obbligata ad avvalersi di tale facoltà, e potrà quindi profittare o meno dell'opzione di estensione per assicurare le forniture di beni/servizi a qualunque Azienda Sanitaria della Regione Sardegna, laddove lo ritenga opportuno e conforme all'interesse pubblico, entro il termine sopra indicato, mentre il Fornitore nulla potrà pretendere nei confronti dell'Azienda nell'ipotesi di mancata attivazione dell'opzione stessa.

Qualora l'opzione sia esercitata, verranno emessi ordinativi integrativi di fornitura alle stesse condizioni e prezzi risultanti dall'aggiudicazione in relazione alle forniture.

Art. 8. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture dovranno essere presentate in modalità elettronica, e la loro trasmissione dovrà essere effettuata, attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze le cui modalità di funzionamento sono state definite con decreto ministeriale 03.04.2013 n. 55 ss.mm.ii., in applicazione del decreto ministeriale 7 dicembre 2018, così come integrato dal decreto ministeriale 27 dicembre 2019, che dispone l'obbligo dell'utilizzo per gli enti del S.S.N. a partire dal 1° febbraio 2020 per quanto riguarda i beni, e al 1° gennaio 2021 per quanto riguarda i servizi.

Dovranno essere intestate e inoltrate all' Azienda **di competenza**, la quale provvederà sia alla gestione del contratto che all'emissione degli ordini, attraverso il sistema NSO, e al pagamento delle fatture.

I dati necessari per l'invio della fattura elettronica saranno comunicati successivamente all'aggiudicatario. Non saranno ammesse a pagamento le fatture non conformi alle suddette modalità.

Le prestazioni oggetto del presente capitolato sono soggette a verifica di conformità, da parte del DEC, al fine di accertarne la regolare esecuzione, rispetto alle condizioni ed ai termini stabiliti nel contratto, e autorizzarne il pagamento.

L'Azienda di competenza, procederà al pagamento delle spettanze, entro 60 giorni dalla presentazione della fattura, previa verifica della regolarità amministrativa e contabile.

Art. 9. CLAUSOLA DI REVISIONE DEI PREZZI

È prevista una clausola di revisione prezzi da attivarsi al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, che determinano una variazione del costo della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi si utilizzano i seguenti indici sintetici:

indici dei prezzi alla produzione dell'industria per settore economico ATECO prediligendo i valori degli indici forniti per il mercato interno (articolo 10, lettera b) ALLEGATO II.2-Bis "Modalità applicative delle clausole di revisione dei prezzi").

(rif. articolo 60, comma 4-ter) {*Allegato introdotto dal D.lgs. 209/2024 in vigore dal 31.12.2024*}

Sulla base dell'attività oggetto dell'appalto, individuata in maniera prevalente, il codice individuato secondo il sistema unico europeo di classificazione (CPV) è il seguente: **33162100-4** (Apparecchi per sala operatoria).

Tenuto conto dell'oggetto e delle caratteristiche specifiche dell'appalto, è stata individuata l'associazione fra il CPV suddetto e l'indice ISTAT indicato nella Tabella D.1 di cui all'ALLEGATO II.2-Bis come di seguito indicato:

CPV	DESCRIZIONE CPV	TIPO INDICE	[ATECO / ECOICOP]
			INDICE ISTAT - 1
33160000-9	Tecnica operatoria	PPI*	[266] Fabbricazione di strumenti per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche

*Prezzi alla produzione dell'industria

Art. 10. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

La Ditta aggiudicataria dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, in ottemperanza a quanto previsto dalla L. 136/2010 s.m.i.,

Il mancato rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 136/2010 s.m.i., comporta la nullità assoluta del contratto.

Art. 11. STIPULA DEL CONTRATTO

Il contratto sarà stipulato nei modi e tempi conformi alla normativa vigente. Dopo l'aggiudicazione e prima della stipula del contratto, la ditta aggiudicataria è invitata a presentare, entro 5 giorni dalla data di ricezione della comunicazione di aggiudicazione della gara, quanto segue:

- la cauzione definitiva, da costituirsi nelle modalità previste dall' art. 117 del D.Lgs. 36/2023.

Ove nel termine previsto, la ditta, senza giustificato motivo, non abbia ottemperato a quanto richiesto e/o non si sia presentata alla stipulazione del contratto nella data stabilita, la Stazione Appaltante, previa diffida, ha la facoltà di ritenere come non avvenuto l'affidamento, di incamerare la cauzione provvisoria e di procedere all'affidamento della gara al secondo classificato.

La Stazione Appaltante si riserva, nei casi di urgenza e/o necessità, di richiedere l'avvio delle prestazioni contrattuali mediante apposita comunicazione scritta, anche in pendenza della stipulazione del contratto, previa costituzione della garanzia definitiva e delle polizze.

Art. 12. PENALITA'

Qualora, durante l'esecuzione del contratto si verificassero inadempienze nell'osservanza delle clausole contrattuali o rilievi per negligenza dell'O.E. aggiudicatario, ogni ASL, previa contestazione a mezzo PEC, potrà diffidare il fornitore all'esatta esecuzione del servizio. L'impresa dovrà produrre, entro e non oltre 5 giorni lavorativi, successivi alla suddetta contestazione le proprie giustificazioni scritte. Ove le suddette giustificazioni non pervengano ovvero l'ASL non le ritenga condivisibili, si potrà procedere con l'applicazione di penali come di seguito riportato.

Nel caso di inosservanza delle norme contrattuali e per ciascuna carenza rilevata, l'ASL si riserva l'insindacabilità di applicare le seguenti penalità, oltre a quanto previsto in merito a rischi, responsabilità e risarcimento per eventuali danni:

- Per ogni giorno solare di ritardo non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini di consegna ed installazione indicati nel **paragrafo 5.2 del presente Capitolato**, il Fornitore è tenuto a corrispondere 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 5.4 del presente Capitolato**, 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.
- Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine previsto nel **paragrafo 5.7 del presente capitolato** per l'intervento di manutenzione correttiva, 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 5.7 del presente capitolato** 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 5.7 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.

N.B. 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 per tutta la durata del periodo di assistenza e manutenzione full risk.

Per tutti i punti la verifica di non conformità sull'esecuzione del servizio deve essere attuata nel rispetto della regola del contraddittorio con il rappresentante della Ditta aggiudicataria; in caso di rifiuto la contestazione può essere comunicata anche via PEC con la conseguente esecuzione l'ufficio della penale.

L'Amministrazione potrà applicare le penali nella misura massima del 10% del valore del contratto.

L'applicazione delle penali non esclude peraltro qualsiasi altra azione legale che l'Azienda intenda eventualmente intraprendere fino ad arrivare alla risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.

I danni arrecati dalla Ditta alla proprietà dell'Azienda verranno contestati per iscritto a mezzo PEC.

L'importo derivante dall'applicazione di penali, sanzioni e dalle spese sostenute in danno, sarà detratto dal pagamento dovuto alla Ditta aggiudicataria o da eventuali crediti vantati dalla stessa, nonché sul deposito cauzionale.

L'applicazione delle penali non esclude, peraltro, qualsiasi altra azione legale che l'Azienda intenda, eventualmente, intraprendere fino ad arrivare alla risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità, ai sensi dell'art. 1456 C.C. (clausola risolutiva espressa).

Art. 13. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda può risolvere il contratto con l'operatore economico qualora nei confronti dello stesso sia intervenuto un provvedimento definitivo, che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'art. 94 decreto legislativo n. 36/2023.

L'Azienda può procedere, di diritto, ex art.1456 c.c., alla risoluzione del contratto nei seguenti casi:

- a) apertura di una procedura concorsuale a carico della Ditta affidataria, messa in liquidazione, o altri casi di cessione dell'attività;
- b) vi sia stata cessione, totale o parziale, sotto qualsiasi forma e a qualunque soggetto terzo, dell'esecuzione del servizio;

- c) in caso di gravi e ripetute negligenze ed inadempienze nell'esecuzione del contratto, tali da compromettere la regolarità del servizio, quali, a titolo di esempio non esaustivo delle tipologie: l'interruzione del servizio, l'inosservanza delle norme di legge e/o di regolamento che ne disciplinano l'esecuzione, ecc.;
 - d) ulteriori inadempienze della Ditta aggiudicataria dopo la comminazione di n. 3 penalità per lo stesso tipo di infrazione;
 - e) si riscontri la non rispondenza del servizio prestato alle caratteristiche indicate negli atti di gara, ovvero nel caso in cui l'aggiudicatario non sia in grado, per qualsiasi motivo, di tenere fede ai propri impegni contrattuali;
 - f) vi sia stata frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
 - g) quando a carico di alcuno degli amministratori della Ditta aggiudicataria sia stato avviato un procedimento penale per frode, per delitti finanziari o per qualsiasi altro reato che incida sulla moralità professionale e/o per violazione delle norme sugli appalti;
 - h) nel caso di inosservanza delle disposizioni di legge in materia di lavoro e previdenza, prevenzione infortuni, sicurezza, norme igienico-sanitarie;
 - i) La mancata applicazione in tutto o in parte del contratto, la violazione di norme, per qualsiasi ragione, sarà motivo di rescissione del contratto.
- L'esercizio del diritto di risoluzione del contratto, sarà formalmente comunicato all'aggiudicatario mediante diffida a mezzo di lettera raccomandata A.R. e/o PEC.

La risoluzione anticipata del contratto, per causa imputabile all'Aggiudicatario, comporta l'incameramento della cauzione definitiva, salva ogni altra azione che l'Amministrazione stessa ritenga opportuno intraprendere a tutela dei propri interessi, compresa l'azione per il risarcimento del maggior danno. In tutti i casi in cui, per effetto di provvedimenti giurisdizionali resi in qualsiasi grado di giudizio, il contratto sia dichiarato nullo, caducato o debbano cessarne in qualsiasi modo gli effetti giuridici, la Ditta aggiudicataria ha diritto esclusivamente alla remunerazione delle prestazioni effettivamente rese a favore della Stazione appaltante, senza poter reclamare, a qualsiasi titolo, indennizzi o risarcimenti di ogni sorta, che devono pertanto intendersi rinunciati.

Art. 14. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati personali forniti dall'Appaltatore è disciplinato dal Regolamento Europeo 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito GDPR), ai sensi dell'art. 13 del GDPR. In particolare si rimanda all'allegato "Informativa sul trattamento dei dati personali".

Art. 15. NORME DI SALVAGUARDIA

Per quanto non espressamente previsto nel Bando di gara, Capitolato Speciale e Disciplinare di gara si ritengono applicabili le norme civilistiche regolanti l'appalto, nonché le disposizioni comunitarie, nazionali e regionali in materia di appalti pubblici.

Art. 16. FORO COMPETENTE

Le parti contraenti riconoscono come esclusivo Foro competente, per qualsiasi controversia avanti al Giudice Ordinario, per la parte relativa all'espletamento della procedura di gara quello di Cagliari. Per la parte di esecuzione dei contratti quelli in cui ha sede l'ASL beneficiaria della fornitura.

Art. 17. DOCUMENTI DI GARA E ALLEGATI

Costituiscono documentazione di gara e allegati:

- a) Deliberazione n. 3159 del 20/12/2024
- b) Bando GUUE
- c) Capitolato Speciale
- d) Disciplinare di gara
- e) Disciplinare Telematico e Timing di gara
- f) Allegato n. 1 Patto d'Integrità
- g) Allegato n. 2 Istanza di partecipazione
- h) Allegato n. 3 Dichiarazione di accettazione
- i) Allegato n. 4 Dichiarazione conformità documentazione prodotta

- j) Allegato n. 5 Modulo tracciabilità flussi finanziari
- k) Allegato n. 6 Modulo dichiarazione sostitutiva
- l) Allegato n. 7 Informativa sul trattamento dei dati personali
- m) Allegato n. 8 Dichiarazione sostitutiva antimafia
- n) Allegato n. 9 Attestazione di sopralluogo