

### **CAPITOLATO TECNICO**

GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI FORNITURA DI SISTEMI DI UMIDIFICAZIONE, DISPOSITIVI IPOTERMIA E RISCALDAMENTO, SISTEMI VARI PER LA MISURAZIONE ED IL MONITORAGGIO (DIURESI, INCONTINENZA FECALE, TEMPERATURA) PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE PER UN PERIODO DI 48 MESI– **ID 21PRE021 (ANESTESIA 3)**

1. Specifiche tecniche dei lotti
2. Fabbisogni presunti, prezzi a base d’asta, opzioni e cauzioni provvisorie
3. Codici CIG
4. Documentazione tecnico qualitativa
5. Modalità di attribuzione dei punteggi

## **1. SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI**

*Rinvio al file "Allegato al Capitolato Tecnico ID21PRE021.xls"*

### **1.1 DISPOSITIVI MEDICI: CARATTERISTICHE GENERALI**

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi alla Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle successive modifiche ed integrazioni.

Inoltre, al momento degli Ordinati di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745."

*In conformità della Direttiva 47/2007CE (recepita con D.Lgs 37/2010) e della linea guida MEDDEV 2.5/9, rev. 1 emessa dalla Commissione Europea e infine del Regolamento (UE) 2017/745, si richiede che, qualora i prodotti contengano ftalati e/o lattice, sia apposta sui DM stessi o sull'etichetta o sulla confezione unitaria l'indicazione che il dispositivo contiene ftalati e/o lattice. Nel caso in cui venga dichiarata la presenza di tali componenti, si richiede che nelle istruzioni d'uso (IFU) vengano inserite le indicazioni sulle limitazioni d'uso.*

I prodotti, ove non indicato diversamente, devono essere **sterili** ed in possesso del marchio CE conforme alla loro destinazione d'uso. Devono essere **latex free** e **preferibilmente ftalati free**, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione.

In conformità della Direttiva 47/2007CE (recepita con D.Lgs 37/2010) e della linea guida MEDDEV 2.5/9, rev. 1 emessa dalla Commissione Europea e infine del Regolamento (UE) 2017/745, si richiede che, qualora i prodotti contengano ftalati e/o lattice, sia apposta sui DM stessi o sull'etichetta o sulla confezione unitaria l'indicazione che il dispositivo contiene ftalati e/o lattice. Nel caso in cui venga dichiarata la presenza di tali componenti, si richiede che nelle istruzioni d'uso (IFU) vengano inserite le indicazioni sulle limitazioni d'uso.

### **1.2 CONDIZIONI FORNITURA APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO O IN COMODATO D'USO GRATUITO**

#### **A. Consegna ed installazione**

Le apparecchiature di che trattasi dovranno essere consegnate nella versione corrispondente all'offerta, corredate di tutti gli accessori, cavi, connettori, ecc. e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, con una dotazione minima di eventuali consumabili.

Tutte le apparecchiature consegnate dovranno essere nuove di fabbrica, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di dispositivo che la ditta partecipante intende offrire fra quelli a disposizione.

La ditta deve inoltre impegnarsi ad effettuare aggiornamenti tecnologici o correttivi immessi nel mercato nel periodo contrattuale che ne migliorino efficienza e funzionamento.

La fornitura, per i lotti ove previsto, dovrà comprendere la messa a disposizione delle apparecchiature comprensive di tutti i dispositivi, software ed accessori (anche non espressamente indicati) necessari al corretto, sicuro, ed immediato utilizzo, installazione, formazione degli operatori, collaudo e spese di trasporto.

Allo scadere del periodo contrattuale, previo esaurimento del materiale di consumo già ordinato prima della scadenza, le apparecchiature in comodato d'uso saranno restituite nello stato in cui si trovano.

La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso l'azienda destinataria, entro **30 giorni solari** dalla data di emissione degli Ordinati di Fornitura che saranno emessi dall'Azienda medesima, salvo accordi diversi con le Aziende.

Il collaudo funzionale dovrà essere concluso nei termini concordati con le Aziende destinatarie richiedenti con successivo rilascio del relativo verbale e consegna della VSE (verifica sicurezza elettrica) per ogni apparecchiatura.

Al momento della consegna delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente i manuali d'uso delle apparecchiature (in lingua italiana) sia su supporto cartaceo che su supporto elettronico;

## **B. Manutenzione e assistenza tecnica**

La fornitura di apparecchiature a titolo di comodato d'uso gratuito o in noleggio, dovrà essere comprensiva di un servizio di assistenza tecnica di tipo "full-risk" onnicomprensivo per le apparecchiature e i relativi accessori, per l'intera durata contrattuale, erogato a condizioni almeno pari a quelle elencate:

- Programmazione degli interventi di manutenzione;
- Manutenzione preventiva comprensiva di regolazioni, sostituzione parti usurabili e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore (almeno annuale) (fornire evidenza di tale periodicità allegando stralci dai manuali che trattano l'argomento). Rimangono escluse unicamente le parti monouso e monopaziente;

Dichiarare se i servizi sopra richiesti non sono previsti dal fabbricante. In tal caso va allegata apposita documentazione comprovante quanto dichiarato."

- Verifiche di sicurezza secondo quanto indicato nel manuale di service o contenuto in eventuali norme tecniche, con rendicontazione delle misure eventualmente effettuate;

Dichiarare se i servizi sopra richiesti non sono previsti dal fabbricante. In tal caso va allegata apposita documentazione comprovante quanto dichiarato."

- Manutenzione evolutiva dovuta ad adeguamenti normativi o ad aggiornamento di versione;
- Controlli di qualità / funzionalità con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;
- Illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva:
  - Tempi massimi di intervento 48h solari (esclusi i festivi) dalla chiamata effettuata dall'Azienda Sanitaria destinataria della fornitura;
  - Tempi massimi di risoluzione del guasto 48h solari decorrenti dalla data di presa in consegna dell'apparecchiatura guasta.Qualora risulti impossibile la riparazione entro i tempi indicati e debba essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva, quest'ultima dovrà essere fornita entro le 48 h successive e deve essere dello stesso modello e nuova di fabbrica e accompagnata da idonea e completa documentazione di collaudo che dovrà essere consegnata sino alla data di restituzione dell'apparecchiatura originaria perfettamente funzionante. L'eventuale ritiro dell'apparecchiatura danneggiata e/o consegna dell'apparecchiatura sostitutiva deve avvenire previo contatto con i servizi tecnici di riferimento (Es. Ingegnerie cliniche aziendali);
- Aggiornamenti hardware e software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore

Sono inclusi:

- la sostituzione e/o riparazione e/o aggiornamento di qualsiasi componente, ricambio, batterie di ricambio qualora presenti, qualsiasi accessorio, modulo o parte sostituita sia durante manutenzioni correttive che preventive, compreso il materiale usurabile incluso nel sistema offerto anche se fornito da terze parti, e che andasse fuori supporto in anticipo rispetto alla vita utile garantita dal produttore. Rientrano a pieno titolo in questa fattispecie anche i sistemi operativi componenti hardware dei sistemi di elaborazione.
- le spese di spedizione, comprese quelle di ritiro per riparazione e sostituzione, compreso collaudo;

- l'invio dei report generati dall'assistenza tecnica a seguito degli interventi di qualsiasi natura alle Aziende del SSR secondo le modalità comunicate da ogni singola Azienda

### **C. Formazione e addestramento**

Il percorso formativo deve consentire il corretto e sicuro utilizzo dei sistemi offerti, integrando in modo articolato interventi di formazione vera e propria, informazione e addestramento.

Il percorso formativo deve prevedere, oltre all'addestramento a tutti gli applicativi software, anche i seguenti contenuti:

- rischi all'utilizzo per il paziente e procedure di comportamento;
- rischi all'utilizzo per gli operatori e procedure di comportamento;
- rischi di interferenza per l'impiego con altri dispositivi;
- utilizzo di dispositivi di protezione per il paziente e/o gli operatori;
- procedure di manutenzione ordinaria e di manutenzione da guasto;
- limitazioni all'utilizzo.

Dovrà essere garantito inoltre un eventuale piano di retraining (aggiornamento) rivolto al personale sanitario sull'utilizzo delle apparecchiature, da svolgersi su richiesta di una delle Aziende destinatarie della fornitura per tutto il periodo contrattuale (almeno una sessione all'anno).

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di attestati di partecipazione da parte degli operatori interessati.

I piani di formazione e addestramento potranno prevedere interventi successivi al completamento del collaudo. Tutte le attività previste in tali piani sono da intendersi interamente a carico della Ditta aggiudicataria.

### **D. Procedure di collaudo e accettazione**

Il collaudo dovrà essere eseguito dal Responsabile incaricato dall'Azienda, alla presenza dei tecnici della ditta aggiudicataria della fornitura. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc..) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera il Fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte o che, comunque, non siano emersi al momento del collaudo, per tutta la durata (mesi 24 e, comunque conforme alla vigente normativa di riferimento) della garanzia che decorrerà dal giorno successivo alla data del collaudo.

La fase di accettazione comprende la verifica della congruità della fornitura rispetto all'ordinato, il collaudo delle apparecchiature secondo quanto previsto dalle norme e guide tecniche dedicate, dalle modalità indicate all'interno di questo documento e da quelle in uso presso le Aziende del SSR, l'adeguatezza e la qualità delle forniture e dei servizi accessori (manuali operativi e di servizio, formazione degli operatori e dei tecnici, etc.) e quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.

I dati dichiarati nella documentazione tecnica sono vincolanti e potranno essere verificati durante le fasi di collaudo e accettazione.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, quindi, la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (p.es. mancanza di manuali, di accessori...), si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Azienda di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate.

Il collaudo è, in ogni caso, subordinato alla consegna di tutta la documentazione a corredo dell'apparecchiatura di cui al punto "Condizioni di fornitura".

Qualora l'Amministrazione rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, la ditta a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà, pertanto, includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta. Il risultato

atteso è la fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature.

#### **E. Referenti del fornitore - Responsabile della fornitura**

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, di elevata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere indicati ad ARCS unitamente alla documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara.

Al Responsabile della Fornitura è richiesto, e quindi dovrà garantire di:

- supportare gli Enti nell'erogazione di tutti i servizi connessi al singolo Contratto di Fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire i livelli di servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/disservizi provenienti dagli Enti.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della durata della Convenzione e di ciascun Contratto di Fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione ad ARCS e a ciascun Ente inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

#### **F. Modalità di fatturazione forniture in noleggio**

I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda Sanitaria in forza degli Ordinativi di Fornitura/Richieste di consegna sono determinati sulla base dei prezzi unitari offerti in sede di gara e a seguito del collaudo con esito positivo, **canone mensile posticipato**, in accordo alla durata dei contratti di fornitura stipulati con le singole Aziende sanitarie.

## **2. --omissis--**

## **3. -- omissis --**

## **4. DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA**

La "busta tecnica" telematica dovrà contenere **per ciascun lotto** i documenti sotto elencati.

La documentazione tecnica dovrà essere firmata digitalmente; per quanto riguarda la modalità di firma digitale si rimanda all'art. 13 del Disciplinare.

Il concorrente dovrà inserire la documentazione sotto indicata nelle apposite "sezioni" contenute nell'area della "busta di risposta (tecnica)" di ogni singolo lotto/ RdO della piattaforma "eAppaltiFVG".

**SEZIONE 1: Indice della documentazione tecnica:** il fornitore dovrà allegare *l'indice dettagliato* della documentazione tecnica presentata utilizzando la tabella della sezione 2 (nell'indice dovranno essere chiaramente indicati il nome del documento tecnico prodotto ed il relativo numero progressivo attribuitogli nell'ordine numerico consequenziale).

**SEZIONE 2: offerta tecnica:** l'Offerta Tecnica dovrà essere strutturata secondo *l'indice* di cui alla SEZIONE 1. Ciascun documento dovrà essere prodotto in formato **.pdf in formato testo leggibile, ricercabile ed estraibile** (NON sono ammessi file ".pdf" generati da scansione). Il fornitore dovrà inserire in una cartella compressa (in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z) tutti i documenti di seguito elencati, firmati digitalmente. I documenti presenti nella cartella compressa dovranno essere numerati, denominati ed inseriti rispettando l'ordine indicato nell'indice di cui alla SEZIONE 1 (si chiede quindi di NON firmare digitalmente la cartella compressa bensì i singoli documenti presenti all'interno).

In particolare dovrà essere prodotta la seguente documentazione:

numero	DOCUMENTO RICHIESTO	Nell'indice:
1	<b>Copia offerta PRIVA prezzi-sconti</b> ": inserire la copia dell'offerta economica priva dell'indicazione dei prezzi e degli sconti, riportante la seguente dicitura "Copia offerta SENZA prezzi"; per ogni lotto dovranno essere specificati almeno i seguenti elementi: numero lotto di gara/voce del lotto codici-prodotto offerto nome commerciale del prodotto offerto (da predisporre senza i prezzi sulla base del Fac-simile "Allegato E") al fine di consentire la corretta identificazione del prodotto offerto in gara	Indicare nome file e numero progressivo corrispondente
2	<b>scheda tecnica</b> : per ogni prodotto offerto inserire la scheda tecnica, che possa consentire una completa valutazione, in base ai criteri di valutazione indicati in capitolato; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara	
3	<b>Altre dichiarazioni tecniche</b> : inserire dichiarazioni o documentazione a comprova della presenza delle caratteristiche tecniche previste dal capitolato tecnico e non desumibili dalla scheda tecnica	
4	<b>Questionario DM (UDI-DI)</b> : inserire allegato "Questionario DM" compilato e firmato digitalmente o file analogo contenente le medesime informazioni	
5	<b>Per DISPOSITIVI MEDICALI Nuovo Regolamento (UE) 2017/745</b> Eventuali dichiarazioni di conformità, certificati a direttive, regolamenti, norme tecniche, sistemi di gestione per la qualità o altre certificazioni possedute dal dispositivo, dall'apparecchiatura e dal servizio di assistenza tecnica offerto. In particolare, si chiede di fornire a corredo dell'offerta anche la documentazione di conformità marcatura CE DM, secondo le prescrizioni del successivo Regolamento UE 2023/607 per permettere la verifica dell'eventuale validità di estensione del certificato, se emesso in data successiva al 26 maggio 2017, nel caso fosse scaduto. Si produca pertanto una delle seguenti opzioni per evidenziare l'accordo scritto tra Ente notificato e fabbricante al fine di beneficiare dell'estensione del periodo transitorio (accordo che deve essere sottoscritto entro il 26 settembre 2024), in ordine di preferenza: <ul style="list-style-type: none"> <li>• "Confirmation letter" dell'Organismo Notificato, secondo ad esempio il documento del TEAM NB-MED del 3 maggio 2023,</li> <li>• Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del regolamento UE 2023/607</li> </ul>	
6	<b>Per il lotto 23</b> : bibliografia recente (ultimo decennio) che evidenzia l'utilizzo del sistema sia per pazienti normo che ipercapnici e anche per condizioni estreme di ipotermia.	

### **SEZIONE 3: Dichiarazione segreti tecnici.**

inserire una motivata e comprovata dichiarazione, nella quale siano individuate le informazioni che, nell'ambito delle offerte o delle giustificazioni poste a base delle medesime, costituiscano segreti tecnici o commerciali: si rimanda a quanto previsto in merito nel dettaglio dall'art. 29 (Accesso agli atti) del Disciplinare di gara.

NB: All'interno di ogni sezione della busta di eAppaltiFVG è possibile allegare un singolo file/cartella zippata per una **dimensione massima di 52 MB per ogni sezione**.

La commissione giudicatrice nel corso dell'esame tecnico qualitativo potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti e dichiarazioni presentate con la documentazione tecnica.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata che non consenta la verifica di idoneità tecnica dei beni proposti - per tale si intende il possesso da parte degli stessi delle specifiche tecniche indispensabili per l'accesso alla procedura - rilevata motivatamente dalla commissione, comporterà l'esclusione dalla gara.

## **5. MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI:**

**TABELLA PARAMETRI DI VALUTAZIONE → vedere allegato "3\_21PRE021 parametri di valutazione.pdf".**

<b>PPB</b>	<b>Lotti nn. 15-16:</b> la Commissione procederà alla verifica della rispondenza delle caratteristiche tecniche richieste e all'attribuzione del giudizio di idoneità/non idoneità, con conseguente aggiudicazione con il criterio del "prezzo più basso".
------------	--