



ARCS
Azienda Regionale
di Coordinamento
per la Salute



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Oggetto: Consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del d.lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura in "service" di trattamenti di dialisi AFBK per le Aziende del SSR della Regione Friuli Venezia Giulia.

Il presente avviso è finalizzato ad acquisire **manifestazioni di interesse**, nel rispetto del principio della non discriminazione, della parità di trattamento e trasparenza, da parte degli operatori economici potenzialmente interessati a partecipare alla procedura di acquisizione di seguito indicata, per le esigenze delle Aziende del S.S.R. del Friuli Venezia Giulia:

Affidamento della fornitura in "service" di trattamenti di dialisi AFBK per le Aziende del SSR della Regione Friuli Venezia Giulia per un periodo di 36 mesi (rinnovabile per ulteriori 12 mesi)

Per quanto sopra, gli operatori economici interessati potranno far pervenire a mezzo PEC (arcs@certsanita.fvg.it), entro il **09/12/2019**, quanto segue:

1. dichiarazione di interesse a partecipare alla nuova procedura, a firma del rappresentante legale o di un procuratore;
2. dati identificativi della ditta interessata a partecipare alla procedura e contatti (referente della gara, agente di zona, telefono, fax, indirizzo mail, etc.);
3. ogni altra informazione e/o osservazione ritenuta utile in merito al documento pubblicato in bozza ed allegato al presente avviso

Gli operatori economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

Cordiali saluti.

Il Direttore della struttura
SOC Approvvigionamenti centralizzati
e acquisti on demand
Elena Pitton
Firmato digitalmente

*struttura competente: Soc Approvvigionamenti centralizzati e acquisti on demand
responsabile del procedimento: Elena Pitton; elena.pitton@arcs.sanita.fvg.it
referente dell'istruttoria: Chiara Cemulini, 0432 1438243, chiara.cemulini@arcs.sanita.fvg.it
Sede legale di ARCS: Udine – Via Pozzuolo 330 Tel.: + 39 0432/1438010 C.F./P.IVA 02948180308, PEC: arcs@certsanita.fvg.it*

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del D.Lgs 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli Uffici dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute - ARCS

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN "SERVICE" DI
TRATTAMENTI DI DIALISI AFBK PER LE AZIENDE DEL SSR DELLA
REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA**

(ID 19DIA002)

DURATA 36 MESI (+ 12 per eventuale rinnovo)

Quantitativi ipotizzati

SERVICE METODICA ESCLUSIVA AFBK	
<i>DURATA 3 ANNI (previsto eventuale rinnovo +1)</i>	
NUMERO TRATTAMENTI/ANNO	4538
TOTALE TRATTAMENTI (3 anni)	13614
NUMERO APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO	13
APPARECCHIATURE DI SCORTA (GRATUITE)	5
Importo presunto fornitura	919.679

2 OGGETTO DELL'APPALTO

La gara è costituita da un unico lotto.

L'oggetto della Convenzione che verrà stipulata con l'aggiudicatario è la fornitura in service di apparecchiature per dialisi e kit di materiale di consumo necessari all'esecuzione di trattamenti dialitici **metodica AFBK** si intende quindi la fornitura in service di trattamenti e servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico.

3 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

La fornitura dovrà comprendere:

- tutto il materiale di consumo eventualmente necessario per l'esecuzione dei trattamenti
- noleggio apparecchiature
- Dotazioni informatiche (software di gestione delle apparecchiature e strumentazione hardware

necessaria - Sistema per lo scarico dati delle sedute di dialisi e interfacciamento con programma in uso al reparto)

- Servizio di assistenza e manutenzione
- Formazione e addestramento del personale.



Caratteristiche tecniche e funzionali delle apparecchiature:

Sistema in grado di eseguire trattamenti in AFBK Bicarbonato dialisi, UF isolata:

- Monitor automatico di ultima generazione con circuito idraulico in single pass, sistema di controllo a microprocessore e monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico;
- Test di autodiagnosi iniziale con allarmi visivi e acustici;
- Flusso sangue variabile da 0 a 500 ml.
- Autopriming
- Capacità di erogare un flusso di liquido per dialisi compreso tra 300 e 800 ml/min.;
- Pompa eparina incorporata con velocità selezionabile da 0,1- a 9,9 ml/h e tempo di arresto automatico
- Sistema di rilevamento bolle d'aria nel circuito ematico;
- Totalizzatore sangue trattato e visualizzazione del flusso sangue reale;
- Presenza di sistemi di controllo e di allarme per: rilevazione perdite ematiche sul dialisato, temperatura, pressione, venosa, arteriosa;
- Presenza di un sistema inglobato nell'apparecchiatura e con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura;
- Presenza di un sistema non invasivo di monitoraggio del volume ematico in corso di dialisi, inglobato nell'apparecchiatura e senza l'utilizzo di materiale disposale dedicato o che comporti costi aggiuntivi;
- Presenza di un sistema di monitoraggio dell'efficienza dialitica (KT/V) on line attraverso l'utilizzo di un biosensore totalmente non invasivo e senza l'utilizzo di materiale disposale dedicato o che comporti costi aggiuntivi;
- Il sistema deve essere in grado di personalizzare ed adattare la velocità di flusso di sostituzione
- in tempo reale adattandolo alle reali caratteristiche reologiche del paziente (HCT, Proteine, ecc.), al tipo di dializzatore usato e alle condizioni operative in cui si trova a funzionare in termini di flusso sangue.
- Il sistema deve essere in grado di personalizzare ed adattare in tempo reale la dialisi al paziente
- grazie alla variazione automatica e simultanea dell'ultrafiltrazione e della conducibilità del bagno dialisi.
- Possibilità, con l'utilizzo di un'unica sacca di concentrato di programmare e variare la concentrazione di potassio nel liquido dialisi al fine di evitare l'uso di correttori di potassio

3.3 CARATTERISTICHE DEL KIT DI MATERIALI DI CONSUMO

fornitura di kit di materiali di consumo aventi le caratteristiche tecniche minime

descritte di seguito.

Kit per singolo trattamento composto da

1. n°1 filtro in AN69 o membrane equivalenti da 1 mq a 2,2 mq;
2. n°1 set di linea artero-venosa di materiale a contatto col sangue biocompatibile sterilizzato per irraggiamento;
3. sacche di soluzione di bicarbonato di sodio da 3 a 5 litri che permettano una infusione massima di 14 litri/trattamento, con attacco di sicurezza dedicato;
4. n° 1 set infusione con connettore esclusivo per le sacche di bicarbonato a prova di strappo che eviti l'errore di connessione con materiale non idoneo alla terapia;
5. n° 1 set riscaldatore di lunghezza appropriata;



6. n° 1 sacca di soluzione concentrato priva di tamponi per la preparazione del bagno dialisi con connessione dedicata onde evitare l'errore di connessione con materiale non idoneo alla terapia;
7. n° 1 sacca da 2,5 litri per priming di soluzione sodio bicarbonato 1,4% con ph da 7,5 o fisiologica da almeno 2 litri eparinata con 5000 u.i.
8. Ogni altro materiale di consumo necessario per i trattamenti dialitici (di cui dovrà essere fornita documentazione tecnica)

4 SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente capitolato sono connessi alla fornitura in service dei trattamenti dialitici e quindi sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima. Il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo del canone di noleggio delle apparecchiature e dei trattamenti dialitici.

4.1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Le attività di consegna delle apparecchiature nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione acquirente, si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio.

Il Fornitore dovrà garantire la consegna di tutte le apparecchiature ordinate dalle Amministrazioni contraenti entro 90 gg dal ricevimento dell'ordinativo pena l'applicazione delle penali.

Il Fornitore smaltirà le consegne progressivamente, seguendo l'ordine cronologico degli ordinativi ricevuti.

Qualora l'Amministrazione contraente non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "Verbale di consegna", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione Contraente e da un incaricato del Fornitore.

Le apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità di cui al paragrafo 2. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Il Fornitore sarà tenuto a consentire il collegamento delle apparecchiature col sistema di monitoraggio dialitico esistente nelle singole strutture mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche (protocollo di interfacciamento di proprietà del produttore delle apparecchiature) e di supporto operativo per le fasi di test e di collaudo per la verifica dell'interfacciamento.



Il costo del collegamento tra i due sistemi (qualora non già implementato presso la singola Azienda del SSR) sarà a carico delle singole Aziende del SSR, quindi non incluso nel seguente appalto.

Si precisa pertanto che le cartelle cliniche attualmente in uso nelle Aziende del SSR sono le seguenti:

ASUIUD	SINED versione n 8 (cartella clinica e monitoraggio)
ASUIUTS	TSS (Therapy Support Suite) Fresenius Medical Care Therapy Monitor V2.1 (monitoraggio)

Saranno a carico dell'Amministrazione ordinante le opere straordinarie (edili, elettriche e idrauliche) e le relative autorizzazioni necessarie per l'installazione e l'uso delle apparecchiature.

4.2 COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI

Il collaudo avverrà, nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei Dispositivi Medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni, alla presenza del rappresentante della ditta aggiudicataria, del delegato della Struttura operativa sanitaria e del delegato della Struttura di Ingegneria Clinica dell'Azienda, **entro 30 giorni** consecutivi **dalla data di avvenuta completa consegna e corretta installazione** e predisposizione per l'uso clinico, salvo diverso accordo con l'Amministrazione Contraente, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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.

Al momento del collaudo, la ditta dovrà:

- produrre la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola
- aver eseguito la corretta installazione e attivazione di tutte le parti componenti il sistema fornito in conformità a quanto previsto dal capitolato e dall'offerta di gara.

In particolare il collaudo consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Appalto Specifico (ad esempio: marca, modello, ...) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.
- effettuazione della necessaria formazione degli operatori incaricati all'uso dell'apparecchiatura, con particolare cura all'aspetto dell'uso in sicurezza (vedi verbale di formazione da rendersi controfirmato)

Nel caso sia stata dichiarato in sede di offerta l'interfacciamento con i sistemi di monitoraggio dell'apparecchiatura già installati e funzionanti presso le Strutture del SSR, in sede di collaudo le ditte aggiudicatrici dovranno dare prova della piena funzionalità degli interfacciamenti, i cui costi (esclusi eventuali costi per cavi di connessione, dispositivi hardware, software) sono compresi nel presente appalto.

Per le situazioni per le quali in sede di offerta è stata dichiarata la non disponibilità, il collaudo verrà eseguito senza la verifica della funzionalità degli interfacciamenti, che saranno gestiti dalle singole aziende a proprio costo come indicato nel presente CSA.

Per ciascuna Azienda, in caso di fornitura parzialmente conforme (p.es. mancanza di manuali) o di consegne su più sedi, si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Azienda di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle apparecchiature collaudate.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che l'Amministrazione erogante è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte della ditta fornitrice, la quale è obbligata a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

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.

La Ditta, in sede di collaudo, sarà tenuta inoltre a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- i manuali d'uso (in lingua italiana)
- eventuale programma di ulteriore formazione degli operatori sanitari e tecnici di dialisi aziendali
- protocolli di manutenzione preventiva e piano annuale delle manutenzioni preventive e controlli di sicurezza (con indicazioni delle date presunte in cui verranno svolte). Sottoscriverà dichiarazione di impegno a redigere e consegnare all'Ingegneria Clinica, all'inizio di ogni anno, il piano aggiornato di manutenzioni/controlli/verifiche
- dichiarazione di possesso della marcatura CE in conformità alla direttiva dispositivi medici CE 93/42 e CE 47/07
- dichiarazione di rispondenza al nuovo regolamento privacy (UE 2016/679), se e per quanto applicabile
- protocolli di interfacciamento per trasferimento dati nel sistema di monitoraggio

e inoltre, laddove applicabili:

- le schede di segnalazione dei rischi residui (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs 81/07), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:
 - * dispositivi di protezione
 - * procedure d'uso da seguire
 - * condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare
 - certificazioni normative (dichiarazione di rispondenza alle normative tecniche di pertinenza (CEI 62.5 e/o altre)
 - dichiarazione di possesso della certificazione aziendale (ISO 9000 o altro)
 - eventuali specifiche certificazioni di collaudo (da parte di Istituti o Enti quali ISPESL o altro).

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di collaudo. La fornitura si intenderà accettata solo successivamente alla definitiva eliminazione dei difetti sopra citati.

L'esito favorevole del collaudo e l'emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, sono indispensabili ai fini dei successivi pagamenti. In particolare, la ditta dovrà sottoscrivere i verbali predisposti dall'Ufficio competente.

Nel caso in cui il collaudo non possa essere effettuato per cause dipendenti dall'Amministrazione, questa ultima dovrà comunicarlo al Fornitore e concordare una nuova data.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano accertati in seguito.

Per ciascuna azienda l'inizio del quinquennio di noleggio è, in ogni caso, subordinato ad un collaudo definitivo ("DATA DI ACCETTAZIONE") che comprende la consegna di tutte le apparecchiature completamente funzionanti e alla consegna di tutta la documentazione a corredo dell'apparecchiatura di cui al punto seguente del presente Capitolato speciale.

4.3 CONSEGNA KIT DI MATERIALI DI CONSUMO PER LA DIALISI

Il Kit di materiali di consumo comprende:

- filtro
- coppia di linee ematiche
- soluzioni per il bagno dialisi, disinfettanti/disincrostanti,
- set di reinfusione per trattamenti di emodiafiltrazione, raccordi e quanto altro necessario all'esecuzione dei trattamenti dialitici.

La fornitura di materiali di consumo sarà effettuata per consegne frazionate nell'arco del periodo contrattuale. Per le modalità di consegna si rimanda allo Schema di Convenzione.

4.4 FORMAZIONE OPERATORI

Il Fornitore dovrà organizzare, nei tempi concordati con le Amministrazioni e comunque prima del collaudo, un corso di formazione tenuto da propri tecnici dedicato al personale indicato dall'Amministrazione.

Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso le diverse sedi operative dell'Amministrazione in cui verranno installate le apparecchiature.

Il corso dovrà essere seguito da un'attività di affiancamento per il primo periodo di utilizzo delle apparecchiature per un predeterminato numero di sedute dialitiche delle apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore.

In particolare, l'istruzione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei materiali e la successiva attività di affiancamento dovrà comprendere i seguenti argomenti:

- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi e materiali, compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico
- procedure di pulizia e sanificazione
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es. orari e numeri di telefono, mail) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

A conclusione del corso dovrà essere rilasciato agli operatori formati un certificato nominativo. La formazione dovrà prevedere dei momenti di aggiornamento successivo in occasione di aggiornamenti (hardware o software) delle apparecchiature o dei materiali.



La formazione dovrà avvenire presso le sedi delle Aziende del SSR che eseguono attività di emodialisi con un calendario e orario da concordare con le Amministrazioni, che forniranno il numero delle persone da formare per ciascuna sede.

4.5 GARANZIA

MATERIALE DI CONSUMO

I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte della ditta.

In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti previsti dallo schema di Convenzione, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel Capitolato Speciale, la ditta aggiudicataria sarà obbligata a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

La mancanza di tale adempimento potrà determinare l'applicazione della penale secondo quanto previsto dallo Schema di Convenzione nonché la risoluzione del contratto - in caso di gravi violazioni - ai sensi dello Schema di Convenzione.

APPARECCHIATURE:

Le apparecchiature sono coperte dal servizio full service di assistenza e manutenzione full risk, come dettagliato all'articolo 4.6 per tutto il periodo contrattuale.

4.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE APPARECCHIATURE PER DIALISI

Durante tutto il periodo contrattuale decorrente dalla "Data di accettazione delle apparecchiature", ("collaudo definitivo") il fornitore dovrà fornire, nell'ambito dell'importo contrattuale e mediante propri tecnici specializzati, il servizio di assistenza e manutenzione "full-risk" sull'apparecchiatura, finalizzato al corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature

Il servizio comprenderà quanto di seguito specificato:

Servizio di Help-desk e supporto telefonico tecnico/operativo: per il ricevimento delle chiamate di assistenza da parte dell'utente e per fornire indicazioni all'utente sull'utilizzo dell'apparecchiatura e per la risoluzione di problemi per via telefonica.

Il servizio dovrà essere disponibile almeno da **lunedì a sabato** nella fascia **oraria 8.00 - 19.00**. **Per il sabato è ammessa anche la sola reperibilità telefonica o in caso contrario è ammessa la disponibilità di apparecchiature aggiuntive di scorta a titolo gratuito a disposizione delle varie sedi aziendali.**

Ad ogni richiesta ricevuta, il Fornitore dovrà assegnare, e quindi comunicare all'Amministrazione, un numero progressivo di chiamata con l'indicazione della data ed ora di registrazione.

Manutenzione preventiva secondo quanto indicato nel manuale di servizio dell'apparecchiatura, comprensiva di regolazioni, sostituzione parti usurabili e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore (fornire evidenza di tale periodicità allegando stralci dai manuali che trattano l'argomento). 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.

Per la manutenzione preventiva e le verifiche di sicurezza dovrà essere redatto un apposito calendario degli interventi, da concordare con ogni singola amministrazione, cui il Fornitore è tenuto al rispetto, pena l'applicazione delle penali previste. All'amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Controlli di qualità / funzionalità con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento e le indicazioni del manuale di servizio

Manutenzione correttiva: Illimitato numero di interventi di **manutenzione correttiva con tempi di primo intervento entro 3 giorni lavorativi e risoluzione del guasto o fornitura di apparecchiatura in temporanea sostituzione entro 7 giorni lavorativi** dalla chiamata effettuata dalle singole Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura. Per giorni lavorativi si intendono i giorni feriali da lunedì a sabato.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, e la sostituzione di tutti i materiali e componenti oggetti ad usura.

Sono incluse le spese di trasferta dei tecnici per gli interventi in loco nonché le spese di spedizione delle apparecchiature e di ricambi o materiali.

Gli interventi di manutenzione correttiva potranno essere richiesti via telefono, via fax o via mail mediante una "Richiesta di intervento".

Aggiornamenti hardware e software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore

Ricambi e materiali usurabili: sono incluse tutte le parti di ricambio necessarie al ripristino del funzionamento in caso di guasto nonché tutto il materiale usurabile (quali bracciali pressione, filtri macchina, ultrafiltri ecc.) da sostituire sia per usura che per indicazioni del costruttore.

Per garantire il rispetto dei Tempi di intervento e di Risoluzione, nonché la copertura su 6 giorni lavorativi e l'orario richiesto dal presente CSA, la ditta può fornire un idoneo numero di "apparecchiature di scorta a titolo gratuito", in aggiunta alla dotazione richiesta in noleggio dalle singole aziende. Su tali apparecchiature la ditta dovrà garantire lo stesso servizio di assistenza richiesto al presente articolo, a proprio onere.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni è incluso nel costo di noleggio delle apparecchiature.

Per ciascun intervento tecnico di qualsiasi natura (preventivo, di sicurezza, correttivo, ecc.), andrà fornito all'amministrazione un "rapporto tecnico" riportante i dati dell'intervento (chiamata, inizio intervento, fine intervento, apparecchiatura interessata, operazioni svolte) con modalità da concordare con le singole Amministrazioni, formato dal tecnico che ha effettuato l'intervento e controfirmato dall'incaricato dell'Amministrazione, Periodicamente, con frequenza da concordare con la singola Amministrazione, dovrà essere fornita una reportistica relativa alle richieste di intervento e agli interventi effettuati nel periodo, riportante le principali informazioni di ciascun intervento e dati riassuntivi dell'attività manutentiva svolta e dei tempi di disservizio totalizzati nel periodo.

4.7 INDISPONIBILITÀ E/O IMPOSSIBILITÀ DELLA FORNITURA DEL PRODOTTO AGGIUDICATO, EVOLUZIONE TECNOLOGICA



Nel corso di durata del contratto, il Fornitore potrà trovarsi nelle condizioni di non poter fornire/sostituire le apparecchiature aggiudicate in gara per:

- **indisponibilità del prodotto per fuori produzione**
- **impossibilità della fornitura ascrivibile alla sfera del Fornitore**

In tali casi, il Fornitore dovrà dare **tempestiva comunicazione** ad ARCS della fornitura di un prodotto equivalente sostitutivo del prodotto indisponibile, **senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali**.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà:

- a. produrre 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 fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore), con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza nel prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto indisponibile.
- b. fornire almeno le seguenti informazioni relative al nuovo prodotto proposto:
 - i. Descrizione
 - ii. Nome commerciale
 - iii. Codice prodotto
 - iv. Classificazione CND
 - v. Numero di iscrizione alla Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della salute
 - vi. Scheda tecnica
- c. riprodurre il Questionario tecnico compilato in sede di gara (anche limitato alle sole parti interessate dall'evoluzione) relativa al nuovo prodotto proposto;
- d. produrre tutta la documentazione tecnica che ritiene necessaria per dimostrare l'equivalenza o il miglioramento del nuovo prodotto proposto;
- e. qualora l'aggiudicatario non fosse più in grado di fornire il prodotto offerto, né un prodotto alternativo del medesimo fabbricante, egli dovrà produrre anche una 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 fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore);

Si precisa che, **esclusivamente nel caso di "fuori produzione"** è ammesso il **mutamento della marca** dei prodotti offerti, a condizione che nella dichiarazione di "fuori produzione" rilasciata dal fabbricante, questi dichiarino di non disporre di nessun prodotto alternativo avente funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle da sostituire.

Acquisita tale documentazione da parte dell'Aggiudicatario, ARCS procederà:

1. All'analisi della documentazione prodotta dall'aggiudicatario e alla verifica in ordine alla coerenza della destinazione d'uso e alla sussistenza sul prodotto equivalente di funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto sostituito. A tale fine potrà essere richiesta all'aggiudicatario una visione o una campionatura del nuovo prodotto proposto, da effettuarsi con le stesse modalità e condizioni di quelle del capitolato di gara
2. Solo in caso di esito positivo dell'analisi della verifica tecnica di cui sopra, EGAS autorizzerà il Fornitore a sostituire il prodotto equivalente a quello precedentemente fornito
3. In caso di esito negativo EGAS avrà facoltà di risoluzione del contratto, come previsto nello stesso.

Al di fuori della casistica sopra descritta, nel caso in cui **siano state introdotte innovazioni o migliorie ad uno dei prodotti offerti**, il Fornitore, prima di procedere a qualsiasi consegna è obbligato a **comunicare tempestivamente** ad EGAS l'offerta di un prodotto migliorativo, **senza**



maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.

Contestualmente alla predetta comunicazione, il Fornitore dovrà:

- a. presentare una proposta in merito alle modifiche migliorative, producendo 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 fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore) in ordine:
 - i. alla intervenuta evoluzione tecnologica;
 - ii. alla sussistenza, sul prodotto "evoluto", di funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto sostituito e coerenti con la destinazione d'uso prevista per il prodotto aggiudicato in gara
 - iii. alla descrizione delle caratteristiche "evolutive"
- b. Fornire quanto indicato nel precedente paragrafo ai punti b., c. e d.

Acquisita tale documentazione da parte dell'Aggiudicatario, EGAS procederà come indicato nel precedente paragrafo ai punti 1,2 e 3.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione (per indisponibilità o per evoluzione tecnologica) ed i tempi di accettazione di EGAS sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

- Si precisa infine che è comunque **richiesta obbligatoriamente la fornitura del prodotto aggiudicato in gara per un periodo minimo pari al secondo anno della durata complessiva dell'AQ**. In tale periodo non verrà accettata alcuna dichiarazione di indisponibilità del prodotto aggiudicato. Se l'indisponibilità del prodotto aggiudicato occorre entro 12 mesi dall'avvenuta stipula dell'AQ ed è dovuto **indisponibilità del prodotto per fuori produzione, la ditta Aggiudicataria si impegna ad aggiornare anche i sistemi già consegnati.**

Per il materiale di consumo:

Qualora durante la durata della Convenzione la ditta introduca in commercio:

- nuovi dispositivi analoghi a quelli offerti che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità (aggiornamenti tecnologici),
- un ampliamento della gamma di misure/calibri dei prodotti oggetto della fornitura, potrà inoltrare una proposta formale all'EGAS, corredata dalla documentazione tecnica dei prodotti oggetto di aggiornamento, alle medesime condizioni negoziali, in affiancamento e/o sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati,

Solo a seguito della conclusione del procedimento di verifica di equivalenza autorizzata da EGAS la ditta potrà consegnare la nuova merce proposta. Eventuali consegne di merce difforme dai prodotti aggiudicati in sede di gara, non preventivamente autorizzate dall'EGAS, saranno oggetto di penale prevista dallo Schema di Accordo Quadro.

5 ATTIVITÀ GENERALI

5.1 RESPONSABILE DEL SERVIZIO

Dalla data di stipula della Convenzione, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile del Servizio, che sarà il referente responsabile nei confronti delle Amministrazioni e di EGAS per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Il Fornitore dovrà inoltre rendere noto il nominativo, i numeri di telefono e l'indirizzo di e-mail del Responsabile del Servizio, in fase di stipula della Convenzione.

7 DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

La "busta tecnica telematica dovrà contenere i seguenti documenti:

