

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

Gara a procedura aperta ai sensi dell'art 60 del d. lgs. n. 50/2016 per la fornitura in acquisto e la manutenzione Full Risk per un periodo di 5 (cinque) anni di sistemi di video-endoscopia digitale su colonna in campo digestivo da destinare alla SC Gastroenterologia del P.O. di Pordenone. CIG n. 6859771E18

1. Oggetto di gara

L'oggetto della gara è la fornitura in acquisto di sistemi di video-endoscopia digitale su colonna in campo digestivo, le cui quantità sono più avanti specificate, da destinarsi all'AAS5 "Friuli Occidentale", comprensiva del servizio di manutenzione full risk per una durata contrattuale di 5 anni a partire dalla data di collaudo positivo della fornitura secondo le caratteristiche stabilite ed i servizi di seguito esplicitati.

2. Valore dei beni oggetto della fornitura

L'importo massimo contrattuale previsto a base d'asta per la fornitura in oggetto, comprensiva di assistenza tecnica full risk per una durata di 5 anni, IVA esclusa, non superabile a pena esclusione è il seguente:

P = € 815.000,00

L'importo sopra indicato risulta così suddiviso:

Prezzo delle apparecchiature oggetto della fornitura	Prezzo della manutenzione full risk per 5 anni sulla strumentazione oggetto di fornitura, a partire dalla data di collaudo positivo
€ 410.000	€ 405.000

I costi degli oneri della sicurezza in relazione ai rischi interferenziali valutati dalla Stazione Appaltante, e non soggetti a ribasso, come dettagliato nel documento "RISCHI INTERFERENZIALI E STESURA DEL DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE (DUVRI)" sono pari a € 0,00.

3. Documentazione tecnica da richiedere alle ditte concorrenti (per la valutazione qualitativa)

La busta n. 2 riportante la dicitura "DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA" dovrà contenere tutta la documentazione idonea ad illustrare le caratteristiche tecniche delle apparecchiature offerte. Dovrà essere presente la seguente documentazione divisa in tre parti:

- una **parte A** relativa ai requisiti tecnici e prestazionali;
- una **parte B** relativa ai servizi;
- una **parte C** relativa alla documentazione in formato elettronico, con l'esortazione di utilizzare la stessa numerazione e relativo titolo; eventuali integrazioni ai documenti presentati dovranno essere forniti come richiesti dall'ente appaltante.

A) requisiti tecnico prestazionali:

- 1) **Elenco numerato** dei documenti prodotti nella busta n. 2;
- 2) ALLEGATO dal titolo "**IMPEGNI PER IL FORNITORE**" compilato in tutte le sue parti, timbrato e firmato dal legale rappresentante della ditta;
- 3) ALLEGATO dal titolo "**DICHIARAZIONE IN MERITO ALLA CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI**" compilata, timbrata e firmata dal legale rappresentante della ditta, anche in formato elettronico
- 4) **Copia dell'OFFERTA ECONOMICA senza indicazione alcuna dei prezzi o di ogni altro elemento che possa determinarlo**, tale da permettere una corretta e dettagliata identificazione della configurazione offerta, riportante il dettaglio della descrizione e codice dei prodotti offerti.
- 5) **SCHEDE TECNICHE** che descrivano in modo chiaro e sintetico le caratteristiche dei prodotti offerti nonché ogni altra informazione utile;
- 6) **QUESTIONARIO TECNICO** allegato compilato, anche in formato elettronico;

I dati dichiarati nel questionario sono vincolanti e potranno essere verificati durante le fasi di collaudo e accettazione.

- 7) **DEPLIANTS** o **BROCHURES** che saranno comunque considerati come illustrativi e non probanti di valore documentale;
- 8) **Copia dei LISTINI senza indicazione alcuna riguardo ai prezzi, esclusivamente su CD**, con il massimo livello di dettaglio possibile, dei:
 - dispositivi accessori
 - ricambi
 - materiali di consumo. Per ciascuno di essi dovrà essere specificato il tipo e le quantità della confezione, se si tratta di materiale monouso o, in caso contrario, il numero di applicazioni per il quale è certificato il singolo materiale o la confezione;
- 9) Copia dell'Integration Statements IHE se disponibile o, in subordine, copia del Conformance Statement Standard DICOM 3 come riportato nell'allegato **"Caratteristiche tecniche delle configurazioni IHE/DICOM"**;
- 10) Allegato **"SOFTWARE E SICUREZZA INFORMATICA"**, nel caso l'apparecchiatura o il sistema offerti prevedano la gestione di dati personali dei pazienti; l'applicabilità delle condizioni espresse all'allegato in oggetto verrà concordata fra la ditta aggiudicataria e l'AAS5;
- 11) Allegato **"DOCUMENTO UNICO PER LA VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENZIALI E RELATIVI ONERI"**, firmato per presa visione ed accettazione;

B) servizi

gli allegati cartacei da restituire compilati e sottoscritti così denominati:

- **"CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL-RISK "**
- **"CONTRATTO DI MANUTENZIONE DI SECONDO LIVELLO"**
- **"ASSISTENZA TECNICA SU CHIAMATA"**
- **"FORMAZIONE PERSONALE SANITARIO";**
- **"FORMAZIONE PERSONALE TECNICO";**
- **"APPARECCHIATURE O SISTEMI ANALOGHI INSTALLATI"** relativo alle forniture analoghe a quella oggetto della presente gara effettuate **nell'ultimo triennio**;

C) CD contenente le documentazione dei precedenti punti A, B in formato ***.pdf**, il "Questionario Tecnico", **anche in formato Excel** e la "Dichiarazione in merito alla conformità alla normativa sui dispositivi medici", **anche in formato Excel o Word, mantenendo il formato tabellare.**

4. Criteri di valutazione e di esclusione

La valutazione della Commissione Giudicatrice avverrà sulla base di quanto di seguito indicato. L'aggiudicazione della gara sarà riservata alle apparecchiature che risponderanno alle caratteristiche tecniche e funzionali elencate in Capitolato speciale. Per tali apparecchiature l'aggiudicazione verrà effettuata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo seguente rapporto qualità/prezzo:

Qualità / prezzo	50 / 50
------------------	---------

QUALITA'

I punti 50 relativi al parametro qualità saranno attribuiti da un'apposita Commissione Tecnica, costituita dopo il termine ultimo stabilito per la presentazione delle offerte, il cui giudizio sarà insindacabile, in seguito alla valutazione della documentazione tecnica presentata e dell'eventuale prova pratica. La Commissione al termine dei lavori, redigerà apposito verbale evidenziando le attribuzioni dei punteggi tecnici.

Si precisa che non saranno ammesse alla fase successiva della gara, offerte che non abbiano conseguito per il punteggio di qualità tecnica almeno **30** punti. Per le offerte ammissibili, si procederà alla riparametrizzazione dei relativi punteggi con la seguente formula: $Pt = P_{max} * POC / POE$ (Pt= punteggio tecnico da attribuire all'offerta presa in considerazione; P_{max} =punteggio massimo attribuibile (50); POC=valore offerta considerata; POE=valore offerta con punteggio più elevato)

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI	PUNT MAX	Criterio di valutazione (% rispetto a "Max punti")
CARATTERISTICHE TECNICHE		22	
CARRELLO	Il punteggio sarà attribuito alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche in termini di peso, dimensioni, conformazione del carrello in termini di numero di ripiani e alloggiamento per monitor, potenza del trasformatore di isolamento.	1	Ottimo 100% Buono 80% Discreto 70% Sufficiente 60% Non Sufficiente 0%
VIDEOPROCESSORE	Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà: il maggior numero di funzioni di controllo e regolazione dell'immagine sul videoprocessore, la maggior possibilità di personalizzare le funzioni, il maggior numero di uscite video, la più ampia possibilità di collegamenti a dispositivi esterni o di remotizzazione degli stessi; nonché la maggior completezza dell'apparecchiatura. Alle altre proposte sarà attribuito un punteggio inferiore.	4	Ottimo 100% Buono 80% Discreto 70% Sufficiente 60% Non Sufficiente 0%
FONTE LUMINOSA	Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà la più ampia possibilità di regolazione della luminosità della lampada, la maggior potenza e completezza, facilità nei controlli e segnalazioni. Alle altre proposte sarà attribuito un punteggio inferiore.	2	Ottimo 100% Buono 80% Discreto 70% Sufficiente 60% Non Sufficiente 0%

MONITOR	Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche, dimensioni maggiori, maggior numero di ingressi ed uscite. Alle altre proposte sarà attribuito un punteggio inferiore.	2	Ottimo 100%
			Buono 80%
			Discreto 70%
			Sufficiente 60%
			Non Sufficiente 0%
INSUFFLATORE CO2 ED IRRIGATORE	Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche dal punto di vista delle funzioni e delle regolazioni impostabili. Alle altre proposte sarà attribuito un punteggio inferiore.	2	Ottimo 100%
			Buono 80%
			Discreto 70%
			Sufficiente 60%
			Non Sufficiente 0%
STRUMENTAZIONE VIDEO ENDOSCOPICA	Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà una configurazione composta per tipologia da strumentazione dotata delle migliori caratteristiche tecniche quali a titolo esemplificativo magnificazione, angolazione della parte distale, dimensioni canali operativi, profondità di campo etc. Nella valutazione sarà considerata anche la disponibilità di video-gastroscoPIO operativo a doppio canale richiesto come opzionale. Alle altre proposte sarà attribuito un punteggio inferiore in relazione alle caratteristiche della configurazione offerta.	9	Ottimo 100%
			Buono 80%
			Discreto 70%
			Sufficiente 60%
			Non Sufficiente 0%
COMPONENTI O ACCESSORI IN AGGIUNTA	Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà una configurazione comprensiva di componenti o accessori in aggiunta o di funzionalità che la ditta ritenesse di proporre per conferire maggior completezza alla configurazione.	1	Ottimo 100%
			Buono 80%
			Discreto 70%
			Sufficiente 60%
			Non Sufficiente 0%
REFERENZE	Il punteggio sarà attribuito alla proposta che presenterà il maggior numero di referenze sul territorio nazionale e regionale.	1	Ottimo 100%
			Buono 80%
			Discreto 70%
			Sufficiente 60%
			Non Sufficiente 0%
PROVA PRATICA		18	

VALUTAZIONE CLINICA E QUALITA' DELL'IMMAGINE	Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà la miglior prestazione complessiva delle apparecchiature offerte durante le procedure operative e la miglior definizione e qualità dell'immagine endoscopica, anche in situazioni operative difficili quali stenosi/deformazioni. Alle altre proposte sarà attribuito un punteggio inferiore.	10	Ottimo 100%
			Buono 80%
			Discreto 70%
			Sufficiente 60%
			Non Sufficiente 0%
ERGONOMIA DEL SISTEMA	Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà miglior maneggevolezza dello strumento endoscopico, ergonomia dell'impugnatura, miglior rapporto tra flessibilità e rigidità, leggerezza, praticità, sicurezza e resistenza, facilità di regolazione e di trasporto della colonna. Alle altre proposte sarà attribuito un punteggio inferiore in relazione alle caratteristiche della dotazione offerta.	4	Ottimo 100%
			Buono 80%
			Discreto 70%
			Sufficiente 60%
			Non Sufficiente 0%
PULIZIA E DISINFEZIONE DELLA STRUMENTAZIONE VIDEO-ENDOSCOPICA	Il punteggio massimo sarà attribuito alla proposta che presenterà le migliori caratteristiche per quanto riguarda la verifica della tenuta, la facilità di pulizia e di lavaggio dello strumento. Alle altre proposte sarà attribuito un punteggio inferiore in relazione alle caratteristiche della dotazione offerta.	4	Ottimo 100%
			Buono 80%
			Discreto 70%
			Sufficiente 60%
			Non Sufficiente 0%
SERVIZI		10	

CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL RISK	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà le migliori condizioni in termini di numero di interventi di manutenzione preventiva/verifiche sicurezza elettrica/controlli di qualità, tempistiche migliorative per la risoluzione dei guasti o la fornitura di muletti sostitutivi, anche in forma continuativa, rispetto alle caratteristiche tecniche minime richieste, nonché qualsiasi altra miglioria che la ditta ritenesse opportuno proporre. Alle altre proposte verrà attribuito un punteggio inferiore in relazione alle caratteristiche del servizio richiesto.	7	Ottimo 100%
			Buono 80%
			Discreto 70%
			Sufficiente 60%
			Non Sufficiente 0%
FORMAZIONE AL PERSONALE SANITARIO E TECNICO	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che presenterà la migliore formazione per il personale sanitario e tecnico, relativamente alla completezza e rilevanza degli argomenti trattati nei corsi previsti. Alle altre proposte sarà attribuito un punteggio inferiore, in relazione alla completezza e rilevanza degli argomenti trattati.	3	Ottimo 100%
			Buono 80%
			Discreto 70%
			Sufficiente 60%
			Non Sufficiente 0%

PREZZO

I 50 punti del prezzo saranno attribuiti in sede di aggiudicazione della gara, in base al prezzo proposto, osservando la seguente procedura:

- all'importo globale più basso sarà attribuito il punteggio massimo previsto
- agli altri importi punteggi inversamente proporzionali secondo la formula di seguito riportata.

Formula	Legenda
$P = PM \times P_m / P_z$	P= punteggio economico dell'offerta in esame PM= punteggio max attribuibile (50) Pm= prezzo minore Pz= prezzo dell'offerta in esame inteso come la somma del prezzo della fornitura complessiva e della manutenzione full risk

LA FORNITURA SARÀ ASSEGNATA ALLA DITTA CHE OTTERRÀ COMPLESSIVAMENTE IL PUNTEGGIO PIÙ ELEVATO (QUALITÀ + PREZZO).

Si riserva di annullare con motivato provvedimento la gara a proprio discrezionale ed insindacabile giudizio senza che i concorrenti possano vantare alcuna pretesa al riguardo, fatta eccezione unicamente l'eventuale comunicazione dei motivi per cui ha deciso di rinunciare all'aggiudicazione ovvero avviare nuova procedura.

Si riserva di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida, fatto salvo peraltro l'accertamento della congruità del prezzo.

Condizioni di fornitura

Consegna

La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso l'AAS5, entro 30 giorni solari dalla data di emissione dell' "Ordine di acquisto", che sarà emesso dall'AAS5.

L'installazione, la messa in funzione e conseguentemente il collaudo dovranno essere conclusi come termine ultimo entro 15 giorni dalla data di consegna dell'apparecchiatura, salvo accordi diversi con l'Azienda.

Tutto ciò fatto salvo diverse disposizioni contenute nel Capitolato Speciale allegato al presente documento o migliorie proposte.

Garanzia

L'aggiudicatario dovrà assicurare la garanzia onnicomprensiva per un periodo di almeno 12 mesi a partire dalla data di accettazione.

Tale periodo potrà essere prolungato fino ad ulteriori sei mesi nel caso in cui, nel corso della garanzia, l'apparecchiatura non sia utilizzabile per un periodo superiore a dieci giorni a causa di vizi dei materiali o di errori di installazione addebitabili alla ditta fornitrice.

Durante il periodo di garanzia la ditta dovrà assicurare lo stesso livello di copertura e le prestazioni previste dal contratto di manutenzione full-risk onnicomprensivo, come richiesto e riportato nell'allegato denominato "CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL RISK" e alle condizioni di seguito specificate.

Assistenza tecnica

(Periodo di Garanzia e post garanzia)

- Manutenzione Preventiva: n.1
- Manutenzione Correttiva: interventi illimitati, compresi danni accidentali quali per esempio morsicatura, schiacciamento in lavaendoscopi, infiltrazioni, caduta, e dovuti all'utilizzo e/o usura (con l'eccezione del solo dolo)
- T. risoluzione:
 - consegna strumento endoscopico riparato entro 32 ore lavorative dalla data di spedizione o fornitura muletto per tempi di risoluzione superiori; resta inteso che la ditta aggiudicataria dovrà fornire comunicazione entro 8 ore lavorative dalla data di spedizione in merito alla possibilità di riparazione dello strumento o fornitura di muletto sostitutivo;
 - nel caso si verifichi il guasto contemporaneo di due o più strumenti dello stesso tipo, nella fattispecie nei casi di duodenoscopi, gastroscopi operatore e pediatrici, consegna di un muletto entro 16 ore lavorative dalla spedizione del secondo strumento e successivi;
 - per guasti a carico di tutte le altre apparecchiature che rendono difficoltosa la regolare attività a causa della loro unicità (ad es. le apparecchiature presenti sulle colonne video) e sia necessario un intervento in sito da parte di un tecnico, questo dovrà essere seguito entro 16 ore lavorative dalla segnalazione del guasto; la risoluzione dovrà essere garantita entro 32 ore lavorative eventualmente fornendo un muletto sostitutivo;
- Parti di ricambio: tutte incluse comprese le spese di spedizione viaggio e trasferta
- Materiale di consumo: escluso
- Apparecchiatura sostitutiva (muletto): di pari modello rispetto a quanto offerto, se diverso è necessaria una accettazione da parte dell'AAS5.

Tutte le spese di spedizione degli strumenti guasti e la restituzione di quelli riparati sono a carico della ditta aggiudicataria. La ditta è obbligata ad eliminare a proprie spese tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo alle apparecchiature fornite, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell'installazione od infine da qualunque altro inconveniente.

Nella garanzia rimane inclusa la sostituzione e/o la riparazione di ogni parte, strumento, cavo di collegamento, dispositivo, accessorio o altro che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature stesse.

Il superamento delle prove di accettazione non esonera l'aggiudicatario dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di accettazione.

Si ribadisce pertanto che sono inclusi, i danni dovuti all'utilizzo e/o usura (con l'eccezione del solo dolo) ed i danni accidentali causati dall'operatore quali a titolo di esempio: infiltrazioni dello strumento, caduta, morsicature, schiacciamento.

A completamento inoltre, la ditta dovrà impegnarsi ad eseguire il servizio secondo i requisiti di seguito riportati:

Manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica

La pianificazione degli interventi di manutenzione preventiva ordinaria dovrà essere concordata con la SC interessata e sarà comunicata alla stessa e alla Struttura Ingegneria Biomedicale all'inizio del periodo contrattuale. Ciascun intervento, inoltre, dovrà essere confermato dalla ditta all'unità Operativa interessata almeno 2 (due) giorni prima dell'effettuazione.

Al termine di ogni intervento di manutenzione preventiva dovrà essere eseguita la relativa verifica di sicurezza elettrica se pertinente.

La documentazione attestante l'esecuzione di tali attività è vincolante al pagamento dei canoni di manutenzione del periodo di riferimento.

Manutenzione correttiva

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla struttura aziendale per la gestione tecnica della dotazione tecnologica biomedicale, da personale della stessa o da personale terzo da essa delegato, inoltrate telefonicamente, via fax o email secondo le condizioni minime sopra riportate. Tutte le spese di spedizione degli strumenti guasti e la restituzione di quelli riparati saranno in carico alla ditta aggiudicataria.

Al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva dovrà essere eseguita la relativa verifica di sicurezza elettrica se pertinente.

Condizioni generali

Gli interventi in sito saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate.

L'esecuzione di ogni intervento, sia di manutenzione programmata che correttiva, dovrà essere comprovata da rapporto tecnico, nel quale dovranno essere riportate:

- data e ora della chiamata di intervento;
- data e ora primo intervento;
- data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura;
- tipologia del guasto o tipologia dell'intervento;
- descrizione analitica delle operazioni effettuate;
- numero di matricola dell'apparecchiatura;
- struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- parti di ricambio eventualmente sostituite.

Il rapporto tecnico dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile della SC Gastroenterologia, consegnatari del bene stesso o da suo delegato.

L'Azienda si riserva di affidare l'assistenza tecnica al termine del periodo contrattuale di 5 anni o non consecutivamente alla scadenza, secondo le modalità, la durata e le condizioni descritte negli allegati denominati "CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL RISK", "CONTRATTO DI MANUTENZIONE DI SECONDO LIVELLO", "SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA SU CHIAMATA" e comunque almeno pari a quanto richiesto nel presente CSA.

Ricambi, accessori e materiali di consumo

La fornitura dei ricambi, accessori e materiali di consumo dovrà essere assicurata dall'appaltatore almeno con le modalità e per il periodo indicato nell'allegato "Impegni per il fornitore".

Tutte le parti di ricambio sostituite nell'ambito del servizio dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata e dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

Si intende che il servizio di assistenza comprenda anche tutti gli accessori a corredo delle apparecchiature quali valvole di insufflazione, lavaggio e aspirazione, manometri e tester di tenuta, valvole del canale biotico, cavi, in quantità adeguata alla strumentazione in oggetto, includendo anche i dispositivi necessari ad un corretto lavaggio manuale della strumentazione e gli adattatori per connessioni a tenuta dei canali degli endoscopi alla apparecchiature per lavaggio e disinfezione in uso presso il reparto di Gastroenterologia.

Variazioni nell'esecuzione contrattuale

Nel corso dell'esecuzione del contratto, la tipologia e l'entità delle apparecchiature e/o sistemi nonché i livelli di servizio richiesti potrebbero subire delle variazioni, anche a seguito di mutate esigenze organizzative e funzionali correlate con l'attività sanitaria dell'Azienda. Conseguentemente e a seguito di formale richiesta della stessa, la ditta aggiudicataria si impegna a rivedere l'elenco delle apparecchiature previste nel contratto di manutenzione ed eventuali nuove condizioni contrattuali.

Nel caso specifico di cessazione dei servizi manutentivi oggetto della presente fornitura per una o più apparecchiature, sarà sufficiente una semplice comunicazione da parte dell'Azienda alla ditta aggiudicataria e l'importo annuale del contratto sarà ricalcolato detraendo la quota parte del canone annuo a partire dalla data comunicata ufficialmente alla ditta. Per lo stesso motivo il contratto potrà essere risolto con decorrenza dal mese successivo a quello di comunicazione della disdetta, riconoscendo alla ditta il debito per le prestazioni fino a quel momento eseguite.

Il servizio in parola potrà inoltre essere modificato in caso di insufficiente disponibilità finanziaria conseguente a manovre di contenimento della spesa sanitaria operate dallo Stato o dalla Regione Friuli Venezia Giulia, o di modifiche organizzative o dell'ambito di competenza dell'Azienda.

1. PROCEDURE DI COLLAUDO E ACCETTAZIONE

Successivamente a ciascuna consegna l'AAS5 si riserva di procedere alle fasi di collaudo funzionale e accettazione delle apparecchiature fornite.

Il **collaudo** dovrà essere eseguito dal Responsabile incaricato dall'AAS5, 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.

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 l'ASS5, 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.

Al momento del collaudo inoltre sarà attuato un test per accertare l'effettiva funzionalità degli interfacciamenti tra la strumentazione oggetto di acquisizione e il sistema di archiviazione immagini e filmati Endox fornito dalla ditta Tesi Imaging in dotazione all'Azienda Sanitaria. Un esito negativo di tali verifiche porterà alla sospensione delle procedure di collaudo fino alla completa soddisfazione.

I dati dichiarati nel questionario 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.

La fatturazione è vincolata all'esito positivo delle prove di collaudo e accettazione. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

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. Resta inteso che la garanzia decorre dalla data dell'accettazione definitiva, previo completamento della fornitura.

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.

Documentazione a corredo:

Al momento della consegna delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- ✓ manuali d'uso delle apparecchiature (in lingua italiana) sia su supporto cartaceo che su CD ROM;
- ✓ manuali di servizio e quant'altro necessario per consentire gli interventi manutentivi, preferibilmente su CD-ROM;
- ✓ schemi tecnici, tool diagnostici e tool informatici di ripristino di applicativi software e/o sistemi operativi, preferibilmente su CD ROM, se non esplicitamente dichiarata l'impossibilità a fornire tali documentazioni in sede di offerta;
- ✓ protocolli di manutenzione preventiva e piano annuale delle manutenzioni preventive e controlli di sicurezza (con indicazione delle date presunte in cui verranno svolte);
- ✓ dichiarazione di possesso della marcatura CE in conformità alle Direttive sui dispositivi medici 93/42 e 2007/47;
- ✓ tutti i listini completi degli accessori, dei moduli, dei software, delle parti di ricambio in acquisto e/o in permuta per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura, degli eventuali materiali consumabili, preferibilmente su CD-ROM;
- ✓ piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale sanitario con rilascio degli attestati di partecipazione nominativi (qualora previsto);
- ✓ piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale tecnico (qualora previsto);
- ✓ indicazione dei riferimenti di legge attualmente in vigore a cui l'apparecchiatura deve sottostare in caso di rottamazione, fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (elettronica, tubi a vuoto e a gas, trasformatori, oli specifici, agenti radioattivi, contaminanti, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, tossici, etc.)

Inoltre, laddove applicabili, le schede di segnalazione dei “rischi residui” (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 e sue successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- ✓ dispositivo di protezione;
- ✓ procedure da seguire;
- ✓ condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;
- ✓ eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti quali ISPESL od altro).

SPECIFICHE TECNICHE

1. Destinazione d'uso

Le apparecchiature per videoendoscopia oggetto della fornitura sono destinate alla S.C. di Gastroenterologia del P.O. di Pordenone secondo i quantitativi e le tipologie riportate nella tabella sottostante:

Dotazione tecnologica	Quantità
Colonne videoendoscopiche	5
Duodenoscopi	3
Gastroscoopi standard	7
Gastroscoopi operatore	2
Gastroscoopi pediatrici	2
Colonscopi standard	6
Colonscopi pediatrici	2
Insufflatori CO ₂ e pompe irrigazione	5
Pompa di lavaggio H ₂ O	1

La struttura dispone di:

- N. 5 sale endoscopiche
- N. 9 infermieri professionali
- N. 1 operatori socio sanitari
- N. 6 medici specialisti

Presso la struttura vengono effettuate circa 8.200 prestazioni endoscopiche annue così distribuite: 3.200 endoscopie, 3.000 EGDS, 500 polipectomie, 1.500 procedure operative endoscopiche.

La struttura dispone del software gestionale Endox fornito dalla società Tesi Imaging srl. Si tratta di un applicativo per la visualizzazione, archiviazione e refertazione delle immagini endoscopiche acquisite dai videoendoscopi. Il sistema è conforme allo standard DICOM 3.0 e dispone di un'interfaccia per la gestione dei flussi informativi con il gestionale G2 Clinico fornito dalla società Insiel. Il sistema ad oggi si compone di 4 workstation di acquisizione una per sala, espandibile anche alla 5 sala. Queste sono posizionate sulle colonne videoendoscopiche e presentano le seguenti caratteristiche tecniche:

- PC imaging di ultima generazione
- Processore: Intel Core i5
- Memoria RAM: 4 GB
- HD: 500 GB
- Scheda di rete: 1 x Intel 82579LM, 10/100/1000
- Video: Intel HD Graphics
- SO: windows 7 64 bit
- Scheda professionale per acquisizione immagini e filmati da sorgente HD
- Potenza: 300W
- Certificazioni: CE 93/42, EN/IEC 60601-1-2
- Monitor full HD posizionato sulle scrivanie collocate all'interno di ciascuna sala
- Cavo video e pedale doppio per comandare l'acquisizione di immagini e filmati.

2. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali delle apparecchiature o dei sistemi

Le caratteristiche di seguito riportate devono intendersi come caratteristiche minime.

Caratteristiche tecniche minime richieste

La configurazione richiesta dovrà comprendere strumentazione nuova di fabbrica, di più recente immissione sul mercato e della serie di più alta fascia in commercio e completamente del tipo alta definizione. Eventuali eccezioni saranno di seguito evidenziate.

Eventuali funzioni avanzate quali a titolo di esempio la magnificazione, dovranno essere rese disponibili su almeno una colonna endoscopica e su almeno due strumenti. Si chiede che tali funzioni vengano esplicitate indicando su quante colonne/strumenti sono implementate e pertanto incluse nell'offerta.

In assenza di indicazioni si considera che l'offerta preveda quanto richiesto di seguito.

Colonna videoendoscopica

La colonna è costituita da:

- **Carrello elettrificato** dotato delle seguenti caratteristiche:
 - o Conforme alle norme CEI 62-51
 - o 4 ruote piroettanti di cui almeno due con freno e con diametro minimo di 100mm;
 - o Completo di trasformatore di isolamento con potenza utile sul secondario non inferiore a 1200VA
 - o Dotato di prese di servizio di tipo interbloccato in numero adeguato a servire tutte le apparecchiature ospitate a bordo
 - o Dotato di un numero adeguato di alloggiamenti e ripiani per ospitare le apparecchiature e periferiche previste compresa la possibilità di installazione della workstation Endox della ditta Tesi Imaging dedicata all'acquisizione di video e immagini che presenta le caratteristiche precedentemente esplicitate;
 - o Alloggiamento per monitor a schermo piatto con possibilità di secondo monitor con braccio
 - o Appoggio pensile per endoscopio
 - o Completo di supporto per eventuale tastiera e mouse
 - o Ergonomico e realizzato per essere facilmente sanificabile, privo cioè di parti non raggiungibili e/o favoriscono l'accumulo di polveri o liquidi, resistente ai reagenti e disinfettanti normalmente impiegati
- **Fonte luminosa**
 - o Lampada con fonte di luce LED ad alta intensità ed efficienza o in alternativa fonte di luce Xenon con potenza di almeno 300 W compresa di lampada ausiliaria in caso di emergenza
 - o Eventuale pompa di insufflazione integrata
- **Videoprocessore HD**
 - o Videoprocessore digitale con qualità HD dotato di uscite video multiple analogiche (Y/C, RGB, composito) e digitali. Per quest'ultime dovrà essere obbligatoriamente presente l'uscita video DVI per consentire la connessione alla scheda di acquisizione immagini e filmati in dotazione a bordo delle workstation Endox fornite dalla ditta Tesi Imaging
 - o Dotato di funzioni di enfattizzazione delle strutture della mucosa
 - o Possibilità di regolare parametri di acquisizione delle immagini quali almeno luminosità, colore, bilanciamento del bianco "white balance".
- **Monitor HD**
 - o Monitor medico LCD da almeno 24" con tecnologia HD dotato di almeno i seguenti ingressi video: HD-SDI e DVI
 - o Idoneo alla destinazione d'uso prevista dal sistema complessivo

- o Nel caso sia prevista la presenza di un solo monitor, questo dovrà essere dotato di doppio ingresso video per il collegamento al pc di acquisizione Endox e al videoprocessore. In mancanza del doppio ingresso video, dovrà essere presente un dispositivo di commutazione dei segnali video provenienti dal videoprocessore e dal pc di acquisizione verso l'unico ingresso disponibile.
- **Insufflatori CO₂** completo di tubi di connessione alle bombole di gas e ai video endoscopi, dotato di possibilità di regolazione del flusso, da collocarsi su due colonne destinate alle sale di colonscopia, anche integrati nella fonte luce;
- **Pompa di lavaggio H₂O** per irrigazione, completa di pedale e dei tubi di connessione ai video endoscopi, dotata di possibilità di regolazione del flusso.

Videoendoscopi

Caratteristiche tecniche:

- **Video-duodenoscopi**
 - o Camera con CCD colore adatto al formato HD;
 - o Diametro canale operativo minimo di 4,2mm;
 - o Diametro tratto distale rigido compreso tra 12 e 14 mm;
 - o Angolo di visione non inferiore a 100°;
 - o Angolo punta (su/giù) non inferiore a 120°/90°;
 - o Angolazione punta (dx/sn) non inferiore a 105°/90°;
 - o Lunghezza di lavoro non inferiore a 110cm;
 - o Acquisizione di immagini e filmati direttamente dall'endoscopio in alternativa al pedale
- **Video-gastroscoopi standard**
 - o Camera con CCD colore adatto al formato HD;
 - o Diametro canale operativo minimo pari a 2,8mm;
 - o Diametro tratto distale rigido compreso tra 9 e 10 mm;
 - o Angolo di visione non inferiore a 120°;
 - o Angolo punta (su/giù) non inferiore a 210°/90°;
 - o Angolazione punta (dx/sn) non inferiore a 100°/100°;
 - o Lunghezza di lavoro non inferiore a 100cm;
 - o Presenza di magnificazione (zoom ottico) su almeno uno dei video-gastroscoopi offerti
 - o Acquisizione di immagini e filmati direttamente dall'endoscopio in alternativa al pedale
- **Video-gastroscoopi operatore**
 - o Camera con CCD colore adatto al formato HD;
 - o Diametro canale operativo minimo di 3,7mm;
 - o Diametro tratto distale rigido compreso tra 10 e 12 mm;
 - o Angolo di visione non inferiore a 120°;
 - o Angolo punta (su/giù) non inferiore a 210°/90°;
 - o Angolazione punta (dx/sn) non inferiore a 100°/100°;
 - o Lunghezza di lavoro non inferiore a 100cm;
 - o Presenza del sistema di lavaggio Water Jet System
 - o Acquisizione di immagini e filmati direttamente dall'endoscopio in alternativa al pedale
- **Video-gastroscoopi pediatrici**
 - o Diametro canale operativo minimo di 2.0mm;
 - o Diametro tratto distale rigido di 6 mm al massimo;
 - o Angolo di visione non inferiore a 120°;

- o Angolo punta (su/giù) non inferiore a 210°/90°;
- o Angolazione punta (dx/sn) non inferiore a 100°/100°;
- o Lunghezza di lavoro non inferiore a 100cm
- o Acquisizione di immagini e filmati direttamente dall'endoscopio in alternativa al pedale

- **Video-colonscopi standard**

- o Camera con CCD colore adatto al formato HD;
- o Diametro canale operativo minimo di 3,7mm;
- o Diametro tratto distale rigido compreso tra 12,8 e 14 mm;
- o Angolo di visione non inferiore a 120°;
- o Angolo punta (su/giù) non inferiore a 180°/180°;
- o Angolazione punta (dx/sn) non inferiore a 160°/160°;
- o Lunghezza di lavoro non inferiore a 130cm;
- o Presenza di magnificazione (zoom ottico) su almeno uno dei video-colonscopi offerti
- o Presenza del sistema di lavaggio Water Jet System
- o Acquisizione di immagini e filmati direttamente dall'endoscopio in alternativa al pedale

- **Video-colonscopi pediatrici**

- o Camera con CCD colore adatto al formato HD;
- o Diametro canale operativo minimo di 3,2mm;
- o Diametro tratto distale rigido compreso tra 9,7 e 12mm;
- o Angolo di visione non inferiore a 120°;
- o Angolo punta (su/giù) non inferiore a 180°/180°;
- o Angolazione punta (dx/sn) non inferiore a 160°/160°;
- o Lunghezza di lavoro non inferiore a 130cm
- o Acquisizione di immagini e filmati direttamente dall'endoscopio in alternativa al pedale

Utilizzo in terapia HF:

- Gli endoscopi dovranno essere adatti all'utilizzo con apparecchiature ad alta frequenza quali elettrobisturi

Pulizia e disinfezione:

- Gli endoscopi dovranno essere inoltre totalmente sterilizzabili con acido peracetico e detergente enzimatico alcalino e compatibili con le apparecchiature per lavaggio della ditta Steelco modello EW2 in uso.

La fornitura si intende comprensiva di tutti gli accessori a corredo delle apparecchiature quali valvole di insufflazione, lavaggio e aspirazione, manometri e tester di tenuta, valvole del canale biottico, cavi, in quantità adeguata alla strumentazione in oggetto. Si includono inoltre i dispositivi necessari ad un corretto lavaggio manuale della strumentazione e gli adattatori per connessioni a tenuta dei canali degli endoscopi alla apparecchiature per lavaggio e disinfezione in uso presso la SC (n. 3 sistemi STEELCO modello EW2)

Dovranno essere resi disponibili eventuali accessori opzionali non richiesti in configurazione. Saranno inoltre oggetto di valutazione da parte della Commissione valutatrice componenti o accessori che la ditta ritenesse di proporre per conferire maggior completezza alla configurazione.

Si precisa inoltre che:

- I. Le apparecchiature dovranno comunque essere configurate e caratterizzate da prestazioni di livello idoneo tale da consentire quanto indicato al precedente articolo 1.

- II. La ditta può presentare, **pena l'esclusione**, un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata.
- III. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivocate e/o condizionate.**
- IV. **La ditta dovrà dichiarare che l'installazione della workstation Endox sulla colonna di videoendoscopia non alteri la certificazione CE 93/42 del sistema complessivo e rispetti i limiti di correnti di dispersione riportati all'interno della norma tecnica CEI 62-51. L'accertamento avverrà al momento del collaudo.** Un esito negativo di tale verifica porterà alla sospensione delle procedure di collaudo fino alla completa soddisfazione.
- V. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, **corredata di tutti gli accessori, supporti, cavi, connettori e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento** in relazione alla destinazione d'uso, con una **dotazione minima di eventuali consumabili per l'utilizzo generico immediato**
- VI. **Nel caso siano state introdotte innovazioni**, il soggetto aggiudicatario, prima della consegna è obbligato a darne tempestiva comunicazione e deve offrire l'attrezzatura innovata senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.
- VII. Le offerte relative a strumenti che presentino **carenze sostanziali** rispetto ai requisiti tecnico/funzionali sopra elencati non saranno prese in considerazione in sede di valutazione tecnica e quindi escluse dalla gara.

Si considera che ulteriori/diverse caratteristiche tecnico-funzionali rispetto a quelle richieste sono ammesse purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento. Ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016 quindi l'offerta tecnica dovrà essere corredata, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché l'eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

3. Forniture e Servizi aggiuntivi

OBBLIGATORI

In aggiunta a quanto specificato nel precedente articolo, la fornitura dovrà essere comprensiva, **pena esclusione**, di:

1. Garanzia almeno 12 mesi;
2. assistenza tecnica full risk secondo le modalità sopra indicate;
3. Corsi di formazione per il personale utilizzatore, da erogarsi almeno come descritto nel relativo allegato;
4. Corsi di formazione per il personale tecnico dell'AAS5 da erogarsi almeno come descritto nel relativo allegato.

SERVIZI OPZIONALI

In aggiunta a quanto sopra, i seguenti servizi, non compresi nella fornitura richiesta, devono poter essere richiedibili opzionalmente dall'Azienda.

- Video-gastroscoopi operatore a doppio canale

In particolare i seguenti servizi opzionali devono essere obbligatoriamente disponibili da parte del fornitore (sono cioè obbligatori ai fini della partecipazione):

Contratti di manutenzione delle seguenti tipologie da erogarsi al termine del periodo contrattuale di 5 anni da attivarsi anche non consecutivamente alla scadenza, ed erogati a condizioni almeno pari a quelle specificate nei rispettivi allegati:

- Contratto di manutenzione full risk, alle stesse condizioni offerte in sede di gara
- Contratto di manutenzione di secondo livello
- Servizio di assistenza tecnica su chiamata

4. Normativa cui l'apparecchiatura deve rispondere

Oltre all'adempimento agli obblighi di registrazione delle apparecchiature e dei dispositivi offerti presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute, di cui all'allegato **"DICHIARAZIONE IN MERITO ALLA CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI"** i sistemi e le apparecchiature offerte dovranno rispondere:

- direttive sui dispositivi medici 93/42 CEE o 2007/47/EC
- norme tecniche: CEI 62-5, CEI 62-51, CEI 62-82

5. Obblighi per il fornitore

Il fornitore si assume tutti gli obblighi derivanti da quanto dichiarato nell'offerta, in ogni sua parte e in tutti i suoi allegati e quanto dichiarato nell'Allegato denominato "Impegni per il fornitore".

6. Prove e visioni

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione delle attrezzature offerte ed in particolare la loro rispondenza alle specifiche esigenze degli utilizzatori, sarà richiesta una prova pratica, secondo modalità che saranno successivamente indicate a mezzo comunicazione scritta.

La mancata visione dei prodotti proposti, determinerà l'automatica esclusione dalla gara.

Allegati

Descrizione
Dichiarazione "Impegni per il fornitore"
Dichiarazione in merito alla conformità alla normativa sui dispositivi medici
Caratteristiche tecniche delle configurazioni IHE/DICOM
Software e sicurezza informatica
Rischi interferenziali e stesura del Documento unico per la valutazione (DUVRI)
Contratto di manutenzione full risk (periodo di garanzia e post-garanzia)
Contratto di manutenzione di 2° livello (periodo post-garanzia)
Assistenza tecnica su chiamata (periodo post-garanzia)
Formazione personale sanitario
Formazione personale tecnico
Apparecchiature o sistemi analoghi installati
Questionario tecnico

DICHIARAZIONE “IMPEGNI PER IL FORNITORE”	
La ditta fornitrice: Ragione Sociale Città.....(Provincia)..... Indirizzo.....Tel..... fax..... email.....	
D I C H I A R A	
Di aver preso visione e di accettare tutte le clausole e le condizioni di fornitura comprese nel capitolato di gara e nei suoi allegati e di garantire la fornitura secondo tutte le condizioni dichiarate in offerta e negli allegati;	
Di <u>aver preso visione</u> e conoscenza di tutte le circostanze di luogo e di fatto che possono influire sull'offerta;	
Che le apparecchiature sono nuove di fabbrica, in produzione, di ultima generazione ed in versione aggiornata al momento della consegna, compresi tutti gli accessori HW e SW indispensabili per l'utilizzo e conforme alle normative vigenti in tema di sicurezza (quali marcatura CE, 93/42/CEE, norme CEI di riferimento, normative ISO applicabili,) e che presso la ditta è disponibile la documentazione che lo attesta, in corso di validità;	
Che le proprie apparecchiature rispondono alle seguenti certificazioni o normative tecniche non obbligatorie, quali approvazione FDA, etc: <u>elencare di seguito:</u>	
Che l'installazione della workstation Endox sulla colonna di videoendoscopia non altera la certificazione CE 93/42 del sistema complessivo e rispetta i limiti di correnti di dispersione riportati all'interno della norma tecnica CEI 62-51	
Di <u>impegnarsi</u> in caso di aggiudicazione, ad attuare tutte le misure di sicurezza previste dalle leggi e norme tecniche in vigore;	
Di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, a consultare il documento di valutazione del rischio di AAS5, e di concordare con l'Azienda il documento di valutazione dei rischi interferenziali (DUVRI), qualora necessario, come esplicitato nello specifico allegato, giungendo ad una conoscenza completa del rischio relativamente agli ambienti ospedalieri oggetto della presente gara, e di impegnarsi ad attuare tutte le misure di sicurezza necessarie secondo quanto previsto dal D.L. 81/2008 e sue successive modifiche ed integrazioni ed esplicitato nell'allegato, che diventa parte integrante del contratto; ciò al fine di garantire la salute e la sicurezza dei lavoratori (afferenti alla ditta stessa nonché all'Azienda) sia di qualsivoglia altra presenza di persone nella struttura sanitaria;	
Di <u>impegnarsi</u> a rispettare ed a far rispettare ai propri dipendenti o incaricati, nel corso di qualsiasi attività per conto dell'AAS5 presso le sedi di quest'ultima o su apparecchi di proprietà trasferite presso la propria sede, quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003 sulla tutela dei dati personali. Di impegnarsi, altresì, a rispettare e a far rispettare ai propri dipendenti l'obbligo a non divulgare o utilizzare a qualsiasi scopo i dati dei quali fossero comunque venuti casualmente in possesso durante qualsiasi attività per conto dell'AAS5. Tutto ciò sotto la sua piena responsabilità per ogni eventuale conseguenza di carattere civile o penale;	
L'impegno a fornire alla Stazione Appaltante qualsiasi informazione che dovesse risultare necessaria per un'adeguata valutazione	
L'impegno di organizzare la visione dell'apparecchiatura o la prova pratica, con le modalità previste riportate nella specifica sezione del Capitolato e secondo quanto ulteriormente stabilito dalla Commissione valutatrice e dalla Stazione Appaltante	
Che le apparecchiature proposte sono interfacciabili al sistema di archiviazione e refertazione di immagini e filmati Endox fornito dalla ditta Tesi Imaging	
Di impegnarsi ad interfacciare le apparecchiature fornite al sistema di archiviazione e refertazione di immagini e filmati Endox fornito dalla ditta Tesi Imaging	
L'assunzione della propria responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di collaudo unitamente all'impegno a risolvere qualsiasi tipologia di problematica	
D I C H I A R A I N O L T R E	
L'impegno a mantenere costanti i prezzi offerti, indicati in offerta economica, di tutti i moduli e accessori presenti in configurazione offerta e se richiesti, opzionalmente disponibili, per almeno 5 anni dalla data di accettazione delle apparecchiature, fatto salvo l'eventuale aggiornamento annuo sulla base di quanto disposto dall'art. 115 del D.Lgs. 163/2006.	<i>Se offerti, indicare il numero di anni, in aggiunta a quanto richiesto, per i quali la ditta si impegna a mantenere costante prezzi offerti di tutti i moduli e accessori opzionali disponibili eventualmente richiesti e riportati nell'offerta economica</i> Numero di anni offerti in aggiunta ai 5 richiesti:.....
L'impegno all'applicazione dello sconto sulle parti di ricambio,	<i>Se offerti, indicare il numero di anni, in aggiunta a</i>

indicato in offerta economica, per almeno 8 anni a partire dalla data di accettazione delle apparecchiature	<i>quanto richiesto, per i quali la ditta si impegna a mantenere lo sconto offerto per tutti i moduli e accessori opzionali disponibili eventualmente richiesti e riportati nell'offerta economica</i> Numero di anni offerti in aggiunta agli 8 richiesti:.....
L' impegno all'applicazione dello sconto sugli eventuali materiali consumabili, indicato in offerta economica, per almeno 8 anni a partire dalla data di accettazione delle apparecchiature.	<i>Se offerti, indicare il numero di anni, in aggiunta a quanto richiesto, per i quali la ditta si impegna a mantenere lo sconto offerto sugli eventuali materiali consumabili, indicato nell'offerta economica</i> Numero di anni offerti in aggiunta agli 8 richiesti:.....

(Timbro e firma del legale rappresentante della ditta)

DICHIARAZIONE IN MERITO ALLA CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Il sottoscritto in qualità di legale rappresentante della Società:

Ragione Sociale:

Città:(Provincia o Stato):

Indirizzo:

Tel: Fax: e-mail

DICHIARA:

la conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. per tutti i dispositivi medici offerti e fornisce, per gli stessi, mediante la compilazione della sottostante tabella le seguenti informazioni:

- . la denominazione del Fabbricante;
- . il codice catalogo;
- . la descrizione commerciale

e, ove disponibili:

- . il numero progressivo attribuito dal sistema di registrazione della Banca Dati / Repertorio dei Dispositivi Medici (BD/RDM)¹;
- . l'adempimento di comunicazione ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 46/97, di seguito "notifica" (sì/no);
- . la data di immissione in commercio;
- . il codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND).

Fabbricante	Codice catalogo	Descrizione commerciale	Numero progressivo di iscrizione in BD/RDM del Ministero della Salute	Data di immissione in commercio	Adempimento di notifica ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 46/97 (Si / No)	Codice CND
Obbligatorio	Obbligatorio	Obbligatorio	Se disponibile	Se disponibile	Se disponibile	Se disponibile

(Timbro e firma del legale rappresentante della ditta concorrente)

¹ Si ricorda che l'elenco dei dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi notificati nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici" è pubblicamente disponibile e scaricabile sul sito del Ministero della Salute al seguente link: http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA

Caratteristiche tecniche delle configurazioni IHE/DICOM
--

Il sistema PACS regionale richiede che le modalità diagnostiche e le relative workstation specialistiche debbano essere interfacciate al sistema PACS di ciascuna Azienda sanitaria regionale e alla piattaforma dei sistemi informativi clinico/gestionali G2 (Insiel SpA). Tali interfacciamenti devono essere realizzati in rispondenza ad una logica IHE **al massimo livello di implementazione disponibile**, secondo i documenti Integration Statement IHE pubblicati ufficialmente.

Nel caso in cui l'aderenza alla logica IHE non sia disponibile, va comunque garantito l'interfacciamento in termini standard DICOM secondo almeno le seguenti classi:

Per le Modalità

- Classe Worklist - SCU
- Classe Image storage - SCU
- Classe Storage commitment - SCU
- Classe Performed procedure step – SCU
- Classe Print - SCU

Per le WorkStation specialistiche

- Classe Image storage - SCU
- Classe Storage commitment – SCU
- Classe Print - SCU
- Classe Query/Retrieve – SCU

Inoltre, se disponibili, si intendono incluse nella fornitura anche le seguenti funzionalità:

- memorizzazione del Dicom Structured Report
- gestione di più Scheduled Procedure Step o più protocolli di acquisizione da parte della modalità all'interno di un singolo studio Dicom.

Le configurazioni IHE/DICOM disponibili dovranno essere dettagliatamente dichiarate dalla ditta offerente.

La commissione giudicatrice valuterà la rispondenza ai suddetti requisiti (quale fonte ufficiale di consultazione per la verifica di corrispondenza sarà utilizzato il sito di IHE Europe e i relativi link ivi registrati).

Preventivamente alle operazioni di collaudo, le modalità dovranno essere adeguatamente configurate per la piena integrazione con il sistema SIO G2 di INSIEL e con il sistema PACS ESTENSA di ESAOTE. Al momento del collaudo, sarà quindi verificata l'effettiva funzionalità degli interfacciamenti (recupero worklist, storage dell'esame, invio dello storage commitment, flusso MPPS) verso il sistema PACS.

SOFTWARE E SICUREZZA INFORMATICA
La ditta fornitrice: Ragione Sociale Città..... - (Provincia)..... Indirizzo Tel. Fax Email
DICHIARA
☐ Non è prevista la fornitura di software
- Trattamento dati personali - Che in relazione a quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003, il software fornito: [provvede/non provvede] al trattamento di dati personali [provvede/non provvede] al trattamento di dati sensibili Che pertanto, al fine del rispetto delle disposizioni di cui agli artt. 33-36 del D.Lgs. n. 196/2003, aventi per oggetto le misure minime di sicurezza per il trattamento di dati personali effettuato con strumenti elettronici, il sistema, in merito ai vari aspetti previsti dal suddetto decreto, in particolare: ▪ autenticazione informatica ▪ sistema di autorizzazione ▪ protezione dati e sistemi ▪ misure per garantire il ripristino dell'accesso ai dati in caso di danneggiamento degli stessi o degli strumenti elettronici adotta le seguenti precauzioni ed accorgimenti tecnici (<i>allegare documento separato qualora non documentabile tutto di seguito</i>):
- Protezione del software - Che al fine di impedire illeciti impieghi del software oppure il mancato rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei diritti di autore dei programmi per elaboratore, il sistema/software fornito [é/non è] dotato di chiavi hardware/software di protezione. Nel caso di protezione il sistema impiegato è il seguente (non protetto, floppy disk, chiave su porta parallela, USB, numero di licenza ecc). Si prende atto che l'AAS5 si impegna a custodire la chiave ed a proteggerla da qualsivoglia comportamento illecito o deterioramento, incluso denunciare il fatto alla autorità giudiziaria competente nel caso di sottrazione. Che nel caso di perdita, sottrazione o mancato funzionamento della chiave, la stessa, al pari di qualsiasi altro ricambio, verrà riparata o sostituita, anche oltre il termine di garanzia dei beni venduti ed anche in assenza di specifico contratto di manutenzione. Che la mancata disponibilità da parte dell'AAS5 della chiave hardware per i motivi sopra indicati, come pure dei dischi contenenti i vari software forniti per le medesime motivazioni, non determineranno in alcun caso la decadenza del contratto di licenza e la necessità di un suo riacquisto. Che la ditta fornitrice si impegna nei casi di cui sopra alla fornitura/riparazione delle chiavi od alla riconsegna dei dischetti contenenti i software ai soli costi relativi all'hardware, ai media necessari ed alla eventuale manodopera occorrente per l'installazione. Che il sistema/software proposto adotta soluzioni di protezione per il rapido recupero delle configurazioni in caso di crash. Che nel caso di impiego dei sistemi di protezione di cui sopra, l'operazione di ripristino della chiave risulterà totalmente gratuita anche oltre il termine di garanzia oppure eseguibile dal personale tecnico dell'AAS5 senza oneri aggiuntivi.
- Documentazione - Che in caso di aggiudicazione si provvederà alla fornitura della documentazione tecnica relativa al software proprietario fornito, nonché alla consegna di eventuali tools software, al fine di consentire al personale dell'AAS5 di eseguire le operazioni eventualmente necessarie per la manutenzione dei prodotti, il recupero dei dati archiviati o l'interfacciamento verso altri sistemi. Che la documentazione includerà anche le credenziali a livello di amministratore per l'accesso al sistema.

Quando il computer viene inserito nel dominio aziendale, la password di amministratore locale di default (administrator) sarà reimpostata dal personale IT.

Ogni altro account locale con privilegi superiori verrà eliminato se non indispensabile per il funzionamento del sistema.

Il resp. per la privacy della Ditta potrà richiedere degli account di dominio nominativi per amministrare remotamente l'apparecchiatura.

Che la documentazione tecnica conterrà (per i casi applicabili), la descrizione tecnica dei moduli funzionali, la descrizione della interazione con il sistema operativo e con la rete, i formati di archiviazione impiegati, i protocolli implementati per l'integrazione verso altri sistemi, le procedure di ripristino della base dati, le password e quanto altro necessario.

Che la documentazione sarà sufficientemente esaustiva e tale da permettere anche il recupero sia dei dati scalari in formato intelligibile, sia delle immagini, tracciati, diagrammi od altri oggetti non scalari, nonché delle unioni (link, riferimenti ecc) tra gli oggetti al fine di ricostruire nell'intero i singoli casi.

Che la documentazione [comprenderà / non comprenderà] tools software necessari per conseguire gli obiettivi di cui sopra e che in tale caso i tools forniti sono i seguenti: (descrivere la funzionalità oppure indicare non pertinente)

.....;

in materia, si dichiara che avendo previsto la fornitura di tutti i tools software necessari, questa Ditta [intende/non intende] avvalersi della facoltà concessa di non provvedere alla consegna della documentazione tecnica, esercitando l'opzione di protezione delle componenti software più sensibili oggetto di privativa industriale ed unicamente per questi ultimi, nel rispetto comunque dei diritti riconosciuti all'acquirente di cui al D.Lgs 518/2002.

Di prendere atto che ai sensi di quanto previsto dalla disposizioni legislative in materia di protezione dei diritti d'autore e per la tutela giuridica dei programmi per elaboratore, la AAS5 si impegna a non divulgare la documentazione fornita da codesta Ditta, ancorché a non porre a disposizione di altrui soggetto sia la documentazione che le conoscenze eventualmente acquisite tramite la stessa od i tools forniti, salvo preventiva autorizzazione scritta da parte del possessore dei diritti. Esplicita dichiarazione in tale senso potrà su richiesta essere prodotta dall'AAS5.

- Software installati e sicurezza informatica -

Che il sistema operativo fornito con l'apparecchiatura verrà mantenuto costantemente aggiornato tramite le patch rilasciate dal produttore e che in alternativa in caso di sistemi operativi Microsoft l'AAS5 è autorizzata ad installare le patch necessarie in autonomia.

L'azienda deve fornire alla AAS5 un report con cadenza semestrale indicando lo stato di aggiornamento dei sistemi informatici.

Che il/i software forniti a corredo sono i seguenti:

- 1)
- 2)
- 3)
..... (nome, versione, scopo)

Che nel sistema fornito non saranno attivi servizi o programmi non strettamente necessari per l'applicazione come giochi, salva schermi, programmi di navigazione, posta elettronica ecc.

Che il sistema proposto [verrà / non verrà] dotato di software di sicurezza informatica (antivirus, firewall, antintrusione) versione..... prodotto dalla ditta

Che nel caso di fornitura con il sistema di un software di protezione, lo stesso verrà costantemente aggiornato e per conseguire lo scopo saranno adottati i seguenti accorgimenti tecnici.....

.....
per l'implementazione dei quali [si richiede / non si richiede]..... la collaborazione da parte del personale tecnico di questa AAS5

Che nel caso la fornitura non preveda l'installazione di un sistema antivirus, l'AAS5 è autorizzata ad installare il software antivirus utilizzato attualmente in azienda (attualmente Trend Micro Officescan), mentre sarà compito dell'azienda fornitrice collaborare e sovrintendere, a titolo totalmente gratuito, affinché il personale tecnico della AAS5 provveda in sicurezza all'installazione sul sistema dei moduli integrativi di protezione informatica ritenuti necessari. L'intervento eseguito non potrà costituire in alcun caso motivo di decadimento delle condizioni di garanzia od invalidare le certificazioni conseguite dal sistema.

A tale scopo sono risultati compatibili con il sistema i seguenti prodotti

.....

..... Che l'AAS5 è inoltre autorizzata ad installare prodotti per "asset management" e "software delivery" di propria scelta (suite CA Unicenter). Che le operazioni di installazione dei prodotti sopra indicati, di antivirus o quanto altro l'AAS5 dovesse installare di comune accordo, non inficiano in alcun modo i requisiti essenziali di sicurezza e la normale funzionalità del sistema e conseguentemente la marcatura CE.
- Collegamento in rete - Che il sistema [necessita / non necessita] del collegamento alla rete dati. Che in tale caso, la configurazione del sistema di elaborazione fornito si uniformerà alle policy tecniche e di sicurezza adottate dall'AAS5 per la connessione in rete dei dispositivi e che nessuna apparecchiatura verrà connessa alla rete aziendale senza preventiva autorizzazione. Che il sistema impiegherà unicamente il protocollo IP per il suo interfacciamento alla rete dati e che altri protocolli risulteranno disabilitati. Verranno pure disabilitati servizi non strettamente necessari o che possano creare disagi funzionali alla rete dati od essere sia soggetto che mezzo per attacchi di natura informatica. Che il sistema per il suo corretto funzionamento [deve/non deve] ricorrere a condivisioni di files/cartelle tramite la rete. In caso affermativo si provvederà a limitare le condivisioni a quelle strettamente necessarie, utilizzando per il salvataggio i file server della AAS5 stessa.
Si precisa che le disposizioni tecniche di cui sopra saranno rispettate anche nella eventualità di fornitura di sistemi impieganti reti Lan per comunicazioni interne tra i vari dispositivi componenti il sistema stesso e separate dalla rete aziendale, nella considerazione di una probabile futura interconnessione ed al fine di non creare sovrapposizione di indirizzi. Che al fine di incrementare la sicurezza informatica del prodotto o dell'insieme di prodotti potranno essere all'uopo attivate segmentazioni di rete (VLAN), atte a separare logicamente i sistemi dalla restante parte della rete Aziendale. Che nel caso l'AAS5 ritenga necessario operare in tale verso, verrà data massima collaborazione per conseguire lo scopo prefisso. Che, in merito alla sicurezza elettrica dei dispositivi elettromedicali e a seguito del collegamento dell'apparecchiatura alla rete dati aziendale, configurandosi l'insieme come sistema medicale ai sensi della normativa CEI 62.51, vengono adottate in materia le seguenti precauzioni: (indicare non pertinente se del caso)
- Collegamento remoto - Che la ditta offerente [è / non è] interessata ad accedere in maniera remota alle apparecchiature fornite per scopi di teleassistenza e di supporto agli utenti. Che in tale caso si impiegheranno unicamente le tecnologie di interconnessione previste dalla AAS5 ed in specifico a mezzo di VPN od SSL. Di prendere atto che viene fatto divieto di adottare in maniera autonoma qualsiasi altra tecnologia, in particolare modem connessi direttamente alle apparecchiature. Che l'attivazione di un collegamento di teleassistenza sarà subordinato alla sottoscrizione da parte del fruitore delle policy di impiego del medesimo. Che l'unico programma per il controllo remoto acconsentito sui sistemi Microsoft è quello integrato nel sistema operativo (RDP) o in caso di necessità quello attualmente utilizzato dalla AAS5 per la teleassistenza dei PC (CA Unicenter).

(Timbro e firma del legale rappresentante della ditta)

RISCHI INTERFERENZIALI E STESURA DEL DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE (DUVRI)

In ottemperanza a quanto previsto 26 del D.Lgs. 81/08 e ss.mm, si valuta l'eventuale presenza di rischi interferenziali nei luoghi e nelle attività oggetto dell'appalto, e si stabiliscono gli oneri "ricognitivi" necessari per l'attuazione e l'approntamento di misure per il loro contenimento-abbattimento.

Si considera interferenza ogni sovrapposizione di attività lavorativa tra diversi lavoratori che rispondono a datori di lavoro diversi e la sovrapposizione riguarda sia una contiguità fisica e di spazio che una contiguità operativa. Non rientrano tra i rischi interferenziali e relativi oneri le misure adottate per eliminare i rischi derivanti dall'attività propria della ditta aggiudicataria, ma solo i rischi derivanti dalle interferenze presenti nell'effettuazione della prestazione, ovvero le misure aggiuntive che per la peculiarità dell'ambiente e la singolarità delle attività svolte si rendono necessarie.

Considerata la tipologia della fornitura oggetto della presente procedura concorsuale, in base al DLgs.81/08 e sue successive modifiche ed integrazioni, non si ritiene necessaria la redazione del DUVRI.

La loro esecuzione viene effettuata necessariamente e obbligatoriamente in coordinamento con le attività del Committente sotto la guida del referente dell' U.O. a cui deve essere fatto riferimento per stabilire le più opportune modalità organizzative ed esecutive che non intralcino in alcun modo il regolare svolgersi delle attività.

Le attività vengono svolte in assenza dei rischi rilevanti, insoliti o non noti (interferenziali) di cui all'art. 26, comma 3-bis del D.Lgs. 81/08 e ss.mm. dati da agenti cancerogeni, biologici, atmosfere esplosive o rischi particolari di cui all'allegato XI);

Non viene richiesto ai lavoratori della ditta appaltatrice di presenziare durante l'esecuzione di attività dell'appaltatore con pericolose emissioni di agenti biologici, indicati quali eccezioni dell'art. 26, comma 3-bis del D.Lgs. 81/08 e ss.mm.

Tuttavia, in sede di Richiesta di fornitura o di successiva installazione, in relazione a condizioni particolari od a specifiche operazioni di installazione ed alle eventuali opere edili-impiantistiche aggiuntive richieste, oppure nel caso che le operazioni di installazione si prolunghino oltre le 48 ore, le singole Aziende avranno l'onere di ottemperare alla normativa succitata.

Permane comunque l'obbligo da parte della Ditta appaltatrice di non intralciare in alcun modo l'attività degli operatori dell' UO e coordinarsi con il preposto per ogni eventualità di tipo organizzativo. Il Documento di Valutazione dei rischi Aziendali è Consultabile presso il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale

(Timbro e firma del legale rappresentante della ditta)

CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL-RISK (PERIODO DI GARANZIA E POST GARANZIA)	
Il sottoscritto in qualità di legale rappresentante della Società: Ragione Sociale: Città:(Provincia o Stato): Indirizzo: Tel: Fax: e-mail	
DICHIARA QUANTO SEGUE	
- il contratto qui descritto avrà validità per tutto il periodo di durata della garanzia - la Ditta si impegna a garantire ad AAS n. 5 la facoltà di stipulare successivamente ed anche non consecutivamente alla fine del periodo di garanzia tale tipologia di contratto di manutenzione alle medesime condizioni tecnico-economiche offerte in gara;	
CONDIZIONI GENERALI E SERVIZI OBBLIGATORI PENA ESCLUSIONE	INDICAZIONI O CONDIZIONI MIGLIORATIVE OFFERTE <i>(indicare eventuali condizioni migliorative offerte rispetto a quanto richiesto ed ulteriori descrizioni del servizio)</i>
<u>DITTA PER IL F.V.G. ALLA QUALE IL FORNITORE AFFIDA L'ASSISTENZA TECNICA</u>	Ragione Sociale..... Città.....(prov.)..... INDIRIZZO..... CAP.....Tel. Fax..... E-mail..... CERTIFICAZIONE (ISO.....)..... opera in ESCLUSIVA (si,no).....
la Ditta si impegna a mantenere costante l'importo offerto quale canone per il presente contratto almeno fino al concorrere del 5 (quinto) anno dalla data di collaudo delle apparecchiature salvo l'eventuale aggiornamento annuo sulla base di quanto disposto dall'art. 106 punto 1 comma a del D. Lgs. 50/2016	<i>Se offerti, indicare il numero di anni, in aggiunta a quanto richiesto, per i quali la ditta si impegna a mantenere costante l'importo offerto quale canone per il presente contratto.</i> Numero di anni offerti in aggiunta ai 5 (cinque) richiesti
Il servizio di manutenzione dovrà essere comprensivo, per tutto il periodo, di:	
CONDIZIONI GENERALI E SERVIZI OBBLIGATORI	INDICAZIONI O CONDIZIONI MIGLIORATIVE OFFERTE <i>(indicare eventuali condizioni migliorative offerte rispetto a quanto richiesto ed ulteriori descrizioni del servizio)</i>
<u>Manutenzione preventiva n.1</u> comprensiva di regolazioni e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore;	

Verifiche di sicurezza secondo quanto indicato nel manuale di service o contenuto in eventuali norme tecniche, con rendicontazione delle misure eventualmente effettuate;	
Controlli di qualità / funzionalità con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento	
Illimitato numero di interventi di <u>manutenzione correttiva</u> dalla chiamata effettuata secondo le condizioni riportate nel Capitolato Speciale;	<i>Se offerta, indicare la condizione migliorativa per gli interventi di manutenzione correttiva</i> Intervento entro ore lavorative. orario disponibilità lun.- ven. : orario disponibilità sabato : orario disponibilità dom. e festivi : Modalità per le chiamate di manutenzione: - call centre: ____ - e-mail: ____ -
Risoluzione del guasto o fornitura di apparecchiatura in temporanea sostituzione secondo le condizioni riportate nel Capitolato Speciale;	<i>Se offerta, indicare la condizione migliorativa per la risoluzione o fornitura apparecchiatura in temporanea sostituzione</i> Sostituzione entro ore lavorative
Sono incluse tutte le parti di ricambio, qualsiasi accessorio, modulo o parte sostituita sia durante manutenzioni correttive che preventive;	
Sono incluse le spese di spedizione	
Aggiornamenti hardware e software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore;	
Altro	<i>Descrivere brevemente ulteriori caratteristiche del servizio offerto (ad esempio supporto telefonico al personale incaricato dell'AAS5 alla manutenzione di 1° livello, tempi di fermo macchina annui, ulteriori caratteristiche migliorative se offerte, modalità di intervento, tempistiche legate alle attività manutentive e non precedentemente indicate, magazzino di partenza per le parti di ricambio, sede di partenza dei tecnici manutentori abilitati ad intervenire sulle apparecchiature offerte, il loro numero e la relativa qualifica, il numero di tecnici disponibili per apparecchiature installate (analoghe a quella offerta), eventuale elenco delle certificazioni possedute, ecc..)</i>

Timbro e firma del legale rappresentante

CONTRATTO DI MANUTENZIONE DI 2° LIVELLO (PERIODO POST - GARANZIA)	
Il sottoscritto in qualità di legale rappresentante della Società: Ragione Sociale: Città:(Provincia o Stato): Indirizzo: Tel: Fax: e-mail	
DICHARA QUANTO SEGUE	
- La Ditta acconsente che il primo intervento manutentivo venga effettuato da un tecnico incaricato dall'AAS n. 5 , solo qualora questi non sia in grado di risolvere il problema, interviene la ditta manutentrice - la Ditta si impegna a definire con precisione nel contratto quali attività manutentive di primo livello possono essere effettuate dal tecnico aziendale autorizzato - la Ditta si impegna a garantire ad AAS n. 5 la facoltà di stipulare alle condizioni espresse in allegato, successivamente ed anche non consecutivamente alla fine del periodo di garanzia, tale tipologia di contratto di manutenzione	
CONDIZIONI GENERALI E SERVIZI OBBLIGATORI	INDICAZIONI O CONDIZIONI MIGLIORATIVE OFFERTE (indicare eventuali condizioni migliorative offerte rispetto a quanto richiesto ed ulteriori descrizioni del servizio)
la Ditta si impegna a mantenere costante l'importo offerto quale canone per il presente contratto almeno fino al <u>concorrere dell'ottavo anno dalla data di accettazione delle apparecchiature</u> , salvo l'eventuale aggiornamento annuo sulla base di quanto disposto dall'art. 115 del D.Lgs. 163/2006	<i>Se offerti, indicare il numero di anni, in aggiunta a quanto richiesto, per i quali la ditta si impegna a mantenere costante lo sconto sulle parti di ricambio indicato nell'offerta economica.</i> Numero di anni offerti in aggiunta agli 8 richiesti:.....
CONDIZIONI GENERALI DEL SERVIZIO	INDICAZIONI O CONDIZIONI OFFERTE
<u>DITTA PER IL F.V.G. ALLA QUALE IL FORNITORE AFFIDA L'ASSISTENZA TECNICA</u>	Ragione Sociale..... Città.....(prov.)..... INDIRIZZO..... CAP.....Tel. Fax..... E-mail..... CERTIFICAZIONE (ISO.....)..... opera in ESCLUSIVA (si,no).....
Interventi di manutenzione preventiva e correttiva autorizzati al tecnico aziendale (1° livello)	<i>descrivere gli interventi autorizzati al personale tecnico indicato dall'AAS5. :</i>
Il servizio di manutenzione dovrà essere comprensivo, per tutto il periodo, di:	
<u>Manutenzione preventiva</u> di secondo livello;	<i>descrivere brevemente il servizio effettuato (ad esempio servizi offerti, numero annuo di visite, tempi fermo macchina, ecc.):</i>
<u>Verifiche di sicurezza</u> secondo quanto indicato nel manuale di service o contenuto in eventuali norme tecniche, con rendicontazione delle misure eventualmente effettuate;	<i>descrivere brevemente il servizio effettuato (ad esempio servizi offerti, numero annuo di visite, tempi fermo macchina, ecc.):</i>

Controlli di qualità / funzionalità con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;	<i>descrivere brevemente il servizio effettuato (ad esempio servizi offerti, numero annuo di visite, tempi fermo macchina, ecc.):</i>
interventi di <u>manutenzione correttiva di secondo livello</u> ;	<i>N. illimitato di interventi (s/n):</i> <i>N. max di interventi annui (se limitato):</i> Intervento entro ore lavorative. <i>orario disponibilità lun.- ven. :</i> <i>orario disponibilità sabato :</i> <i>orario disponibilità dom. e festivi :</i> <i>Modalità per le chiamate di manutenzione:</i> - call centre - e-mail -
Risoluzione del guasto o fornitura di apparecchiatura in temporanea sostituzione	Risoluzione entro ore lavorative. Sostituzione entro ore lavorative
Supporto telefonico al personale incaricato dall'AAS5 alla manutenzione di 1° livello	<i>Disponibile (si/no):</i> <i>Giornate e fascia oraria:</i>
Parti di ricambio;	<i>Parti di ricambio comprese (si/no/tutte)</i> <i>Elencare separatamente i materiali compresi e non compresi in contratto, indicando il relativo codice (ad esempio le batterie di ricambio qualora presenti, qualsiasi accessorio, modulo o parte sostituita sia durante manutenzioni correttive che preventive, ecc.)</i>
Aggiornamenti hardware e software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore;	<i>Compresi / non compresi / descrivere servizio:</i>
Spese di spedizione;	<i>Include / non include / condizioni particolari:</i>
Altre caratteristiche del servizio offerto	<i>descrivere brevemente (ad esempio modalità di intervento, tempo annuo massimo di fermo macchina (per attività in ambito contrattuale) ed ulteriori tempistiche legate alle attività manutentive e non precedentemente indicate, magazzino di partenza per le parti di ricambio, sede di partenza dei tecnici manutentori abilitati ad intervenire sulle apparecchiature offerte, il loro numero e la relativa qualifica, il numero di tecnici disponibili per apparecchiature installate (analoghe a quella offerta) , eventuale elenco delle certificazioni possedute, ecc..)</i>

Timbro e firma del legale rappresentante

ASSISTENZA TECNICA SU CHIAMATA (PERIODO POST - GARANZIA)	
Il sottoscritto in qualità di legale rappresentante della Società: Ragione Sociale: Città:(Provincia o Stato): Indirizzo: Tel: Fax: e-mail	
DICHARA QUANTO SEGUE	
CONDIZIONI GENERALI E SERVIZI OBBLIGATORI	INDICAZIONI O CONDIZIONI MIGLIORATIVE OFFERTE (indicare eventuali condizioni migliorative offerte rispetto a quanto richiesto ed ulteriori descrizioni del servizio)
la Ditta si impegna garantire il servizio di assistenza tecnica su chiamata e a mantenere costante lo sconto offerto ed espresso in percentuale sulle relative tariffe di listino almeno fino al concorrere dell'ottavo anno dalla data di accettazione delle apparecchiature , salvo l'eventuale aggiornamento annuo sulla base di quanto disposto dall'art. 115 del D.Lgs. 163/2006	<i>Se offerti, indicare il numero di anni, in aggiunta a quanto richiesto, per i quali la ditta si impegna a garantire il servizio di assistenza tecnica su chiamata e a mantenere costante lo sconto sulle relative tariffe di listino.</i> Numero di anni offerti in aggiunta agli 8 richiesti:.....
CONDIZIONI GENERALI DEL SERVIZIO	INDICAZIONI O CONDIZIONI OFFERTE
<u>DITTA PER IL F.V.G. ALLA QUALE IL FORNITORE AFFIDA L'ASSISTENZA TECNICA</u>	Ragione Sociale..... Città.....(prov.)..... INDIRIZZO..... CAP.....Tel. Fax..... E-mail..... CERTIFICAZIONE (ISO.....)..... opera in ESCLUSIVA (si,no).....
Fasce orarie di disponibilità del servizio	<i>Orario disponibilità lun.- ven. : Orario disponibilità sabato : Orario disponibilità dom. e festivi :</i>
Tempi di intervento garantiti	<i>Tempo max di intervento dalla chiamata garantito (ore lavorative): </i>
Tempo massimo di risoluzione del guasto e temporanea sostituzione degli apparecchi mobili per fermo macchina	<i>Tempo max dalla chiamata garantito per la risoluzione del guasto o per l'apparecchiatura in temporanea sostituzione (apparecchiature mobili)</i>
Supporto telefonico al personale incaricato dall'AAS5.	<i>Disponibile (si/no): Giornate e fascia oraria:</i>
Tecnici di questa sede abilitati ad intervenire sulle apparecchiature offerte	<i>Sede di partenza dei tecnici manutentori NUMERO.....QUALIFICA..... Numero di tecnici per apparecchiature installate (analoghe a quella offerta) : CERTIFICAZIONE (ISO.....)..... opera in ESCLUSIVA (si,no).....</i>

Parti di ricambio	<i>Tempo max di spedizione garantito:GG. LAV.</i> <i>SEDE MAGAZZINO:</i> <i>Ragione Sociale</i> <i>.....Città.....(prov.).....</i> <i>CAP.....INDIRIZZO.....</i> <i>.....</i> <i>Tel.Fax.....</i> <i>E-mail</i>
Altre caratteristiche del servizio offerto	

Timbro e firma del legale rappresentante

**FORMAZIONE PERSONALE SANITARIO
(NB SERVIZIO OBBLIGATORIO INCLUSO NELLA FORNITURA)**

La ditta fornitrice:

Ragione Sociale

Città.....(Provincia).....

Indirizzo.....

Tel..... Fax.....Email.....

D I C H I A R A

di impegnarsi ad organizzare un adeguato corso di formazione per il personale sanitario con tutte le spese a proprio carico, da erogarsi prima del collaudo, salvo diversa pattuizione, con personale competente, di durata sufficiente all'uso dell'apparecchiatura e con rilascio di attestato a nominativo, alle seguenti condizioni:

Corso al personale sanitario (descrivere):

luogo di svolgimento:

durata del corso:

formazione a step graduati:

breve descrizione dei contenuti del corso

.....

.....

.....

.....

.....

documentazione utilizzata.....

altro.....

.....

.....

.....

FORMAZIONE PERSONALE TECNICO

La ditta fornitrice:

Ragione Sociale

Città.....(Provincia).....

Indirizzo.....

Tel..... Fax..... e-mail

DICHIARA

di impegnarsi ad organizzare un adeguato corso di formazione, comprensivo degli eventuali aggiornamenti (se necessari) e con tutte le spese a carico della ditta, sulla manutenzione preventiva e su quella correttiva almeno di primo livello o completa (primo e secondo livello) per il personale tecnico dell' AAS n.5.

Tale corso dovrà essere caratterizzato:

- da una durata sufficiente a garantire agli stessi la necessaria conoscenza per poter intervenire in modo qualificato nella manutenzione;
- dal rilascio ai tecnici dell'AAS5 di **certificato nominativo di abilitazione** alla manutenzione, per il periodo successivo a quello coperto da garanzia.

I corsi verranno erogati alle seguenti condizioni:

CORSO AL PERSONALE TECNICO I LIVELLO: (NB OBBLIGATORIO ED INCLUSO NELLA FORNITURA)

Formazione, per l'autorizzazione al personale incaricato dall'AAS n.5 , alla manutenzione correttiva e preventiva di I livello sulle singole unità del sistema:

luogo di svolgimento:

durata del corso (ore):

descrizione dei contenuti del corso relativamente a:

- manutenzione preventiva (descrivere):

.....

- ricerca guasti (descrivere):

.....

- interventi di I° livello (elencare):

.....

- ulteriori descrizione dei contenuti del corso

.....

manualistica tecnica (elencare e descrivere le parti costitutive):

altro

CORSO AL PERSONALE TECNICO COMPLETO (I E II LIVELLO):

Formazione, per l'autorizzazione al personale dell' ASS n.5, alla manutenzione correttiva e preventiva completa sulle singole unità del sistema:

luogo di svolgimento:

durata del corso (ore):

descrizione dei contenuti del corso relativamente a:

- manutenzione preventiva (descrivere):

.....

- ricerca guasti (descrivere):

.....

- interventi di II° livello (elencare):

.....

- ulteriori descrizione dei contenuti del corso

.....

manualistica tecnica (elencare e descrivere le parti costitutive):

.....

altro

.....

(Timbro e firma del legale rappresentante della ditta)

APPARECCHIATURE O SISTEMI ANALOGHI INSTALLATI	
La ditta fornitrice: Ragione Sociale	
Indirizzo..... Città..... (Provincia)..... Tel..... Fax..... e-mail	

QUANTITA'	STRUTTURA INTERESSATA	MARCA MODELLO	REFERENTE TECNICO/SANITARIO (RECAPITO TEL.)	DATA

(Timbro e firma del legale rappresentante della ditta)

.....

- Questionario Tecnico -
Fornitura di sistemi di video- endoscopia digitale ad alta definizione su colonna comprensivo di strumentazione endoscopica e del servizio di manutenzione full risk

I valori e le specifiche espresse devono riferirsi esclusivamente alle caratteristiche dell'apparecchiatura nella configurazione offerta

ID	Requisiti	Caratteristiche minime pena esclusione	Descrizione requisito richiesto
1	Informazioni generali		
1.1	Ditta produttrice	SI	
1.2	Ditta distributrice	SI	
1.3	Apparecchiature nuove di fabbrica	SI	
1.4	Destinazione d'uso dichiarata	SI	
2	Configurazione generale e requisiti minimi		
	Colonna videoendoscopica		
	<i>Carrello elettrificato:</i>	SI	
2.1	Marca e modello	SI	
2.2	4 route piroettanti, almeno due con freno e diametro minimo di 100mm	SI	
2.3	Trasformatore di isolamento con potenza utile sul secondario inferiore a 1200VA	SI	
2.4	Prese elettriche interbloccate	SI	
2.5	Alloggiamenti e ripiani per apparecchiature e periferiche	SI	
2.6	Alloggiamento per monitor principale e braccio	SI	

	per secondo monitor		
2.7	Portaendoscopi	SI	
2.8	Supporto per tastiera	SI	
2.9	Facilmente samificabile, resistente a reagenti e disinfettanti	SI	
2.10	Conforme alla norma CEI 62-51	SI	
	<i>Fonte luce</i>	SI	
2.11	Marca e modello	SI	
2.12	Luce LED o luce allo Xenon con potenza di minimo 300W e lampada ausiliaria	SI	
		SI	
	<i>Videoprocessore</i>	SI	
2.13	Marca e modello	SI	
2.14	Digitale full HD	SI	
2.15	Uscite video analogiche (Y/C, RGB, composito) e digitale (DVI)	SI	
2.16	Funzioni di enfattizzazione delle mucose	SI	
2.17	Regolazione parametri di acquisizione immagine: luminosità, colore, white balance	SI	
2.18	Interfacciabile al sistema di archiviazione immagini Endox fornito da Tesi Imaging	SI	
	<i>Monitor</i>	SI	
2.19	Marca e modello	SI	
2.20	Medicale (CEI EN 60601-1 e direttiva 93/42/CEE)	SI	
2.21	Display LCD	SI	
2.22	Dimensioni: almeno 24"	SI	
2.23	Risoluzione in qualità HD	SI	
2.24	Ingressi: DVI, HD-SDI	SI	
2.25	Idoneo all'utilizzo in Endoscopia digestiva	SI	
	<i>Insufflatore CO2</i>	SI	
2.26	Marca e modello	SI	
2.27	Possibilità di regolazione del flusso	SI	
2.28	Completo di tubo per connessione alla bombola	SI	
	<i>Pompa di lavaggio H2O</i>	SI	
2.29	Marca e modello	SI	
2.30	Pedale	SI	
2.31	Completa di tubo per connessione al video-endoscopio	SI	
2.32	Possibilità di regolazione del flusso	SI	
	Video-endoscopi		
	<i>Video-duodenoscopi</i>	SI	

2.33	Marca e modello	SI	
2.34	Alta definizione (HD)	SI	
2.35	Diametro canale operativo minimo di 4,2mm	SI	
2.36	Diametro tratto distale rigido compreso tra 12 e 14 mm	SI	
2.37	Angolo di visione non inferiore a 100°	SI	
2.38	Angolo punta (sù/giù) non inferiore a 120°/90°	SI	
2.39	Angolazione punta (dx/sn) non inferiore a 105°/90°	SI	
2.40	Lunghezza di lavoro non inferiore a 110cm	SI	
2.41	Acquisizione di immagini e filmati direttamente dall'endoscopio in alternativa al pedale	SI	
	<i>Video-gastroscoopi standard</i>	SI	
2.42	Marca e modello	SI	
2.43	Alta definizione (HD)	SI	
2.44	Diametro canale operativo minimo pari a 2,8mm	SI	
2.45	Diametro tratto distale rigido compreso tra 9 e 10 mm	SI	
2.46	Angolo di visione non inferiore a 120°	SI	
2.47	Angolo punta (sù/giù) non inferiore a 210°/90°	SI	
2.48	Angolazione punta (dx/sn) non inferiore a 100°/100°	SI	
2.49	Lunghezza di lavoro non inferiore a 100cm	SI	
2.50	Magnificazione su almeno uno dei video-colonscoopi offerti	SI	
2.51	Acquisizione di immagini e filmati direttamente dall'endoscopio in alternativa al pedale	SI	
	<i>Video-gastroscoopi operatore</i>	SI	
2.52	Marca e modello	SI	
2.53	Alta definizione (HD)	SI	
2.54	Diametro canale operativo minimo di 3,7mm	SI	
2.55	Diametro tratto distale rigido compreso tra 10 e 12 mm	SI	
2.56	Angolo di visione non inferiore a 120°	SI	
2.57	Angolo punta (sù/giù) non inferiore a 210°/90°	SI	
2.58	Angolazione punta (dx/sn) non inferiore a 100°/100°	SI	
2.59	Lunghezza di lavoro non inferiore a 100cm	SI	
2.60	Sistema di lavaggio Water Jet System	SI	
2.61	Acquisizione di immagini e filmati direttamente dall'endoscopio in alternativa al pedale	SI	
	<i>Video-gastroscoopi pediatrici</i>	SI	
2.62	Marca e modello	SI	
2.63	Diametro canale operativo minimo di 2.0mm	SI	
2.64	Diametro tratto distale rigido di 6 mm al	SI	

	massimo		
2.65	Angolo di visione non inferiore a 120°	SI	
2.66	Angolo punta (sù/giù) non inferiore a 210°/90°	SI	
2.67	Angolazione punta (dx/sn) non inferiore a 100°/100°	SI	
2.68	Lunghezza di lavoro non inferiore a 100cm	SI	
2.69	Acquisizione di immagini e filmati direttamente dall'endoscopio in alternativa al pedale	SI	
	<i>Video-colonscopi standard</i>	SI	
2.70	Marca e modello	SI	
2.71	Alta definizione (HD)	SI	
2.72	Diametro canale operativo minimo di 3,7mm	SI	
2.73	Diametro tratto distale rigido compreso tra 12,8 e 14 mm	SI	
2.74	Angolo di visione non inferiore a 120°	SI	
2.75	Angolo punta (sù/giù) non inferiore a 180°/180°	SI	
2.76	Angolazione punta (dx/sn) non inferiore a 160°/160°	SI	
2.77	Lunghezza di lavoro non inferiore a 130cm	SI	
2.78	Magnificazione su almeno uno dei video-colonscopi offerti	SI	
2.79	Sistema di lavaggio Water Jet System	SI	
	<i>Video-colonscopi pediatrici</i>	SI	
2.80	Marca e modello	SI	
2.81	Alta definizione (HD)	SI	
2.82	Diametro canale operativo minimo di 3,2mm	SI	
2.83	Diametro tratto distale rigido compreso tra 9,7 e 12mm	SI	
2.84	Angolo di visione non inferiore a 120°	SI	
2.85	Angolo punta (sù/giù) non inferiore a 180°/180°	SI	
2.86	Angolazione punta (dx/sn) non inferiore a 160°/160°	SI	
2.87	Lunghezza di lavoro non inferiore a 130cm	SI	
2.88	Acquisizione di immagini e filmati direttamente dall'endoscopio in alternativa al pedale	SI	
	<i>Ulteriori caratteristiche :</i>		
2.89	Compatibilità con apparecchiature HF	SI	
2.90	Video-endoscopi sterilizzabili con acido peracetico e detergente enzimatico alcalino	SI	
2.91	Compatibilità con lavaendoscopi Steelco mod. EW2	SI	
2.92	Conformità alla direttiva dispositivi medici 93/42/CEE o 2007/47/EC e alle norme tecniche CEI 62-5, CEI 62-51, CEI 62-82	SI	

	Accessori opzionali richiesti (non inclusi in configurazione ma la cui disponibilità deve essere obbligatoriamente garantita pena l'esclusione) (Po):	SI	
3	Requisiti minimi contratto di manutenzione full risk (garanzia e post-garanzia)		
3.1	Garanzia omnicomprensiva di almeno 12 mesi compresi danni accidentali	SI	
3.2	n. 1 manutenzione preventiva	SI	
3.3	Illimitati interventi di manutenzione correttiva compresi danni accidentali	SI	
3.4	Consegna strumento endoscopico riparato entro 32 ore lavorative dalla data di spedizione	SI	
3.5	Consegna muletto entro 16 ore lavorative dalla data di spedizione	SI	
3.6	Comunicazione su interventi di manutenzione correttiva entro 8 ore lavorative	SI	
3.7	Consegna apparecchiatura (quali fonte luce, videoprocessore, pompa etc.) riparata entro 16 ore lavorative	SI	
4	Caratteristiche tecniche qualitative		
4.1	Peso, dimensioni e numero di alloggiamenti aggiuntivi per il carrello rispetto a quelli previsti in configurazione base	SI	
4.2	Funzioni di controllo e regolazione dell'immagine aggiuntive sul videoprocessore non comprese in configurazione base (descrivere)	SI	
4.3	Uscite video aggiuntive sul videoprocessore rispetto a quelle previste in configurazione base	SI	
4.4	Possibilità di remotizzazione a dispositivi esterni	SI	
4.5	Regolazione della luminosità della lampada (descrivere)	SI	
4.6	Indicatori di funzione della lampada (descrivere)	SI	
4.7	Uscite video aggiuntive sul monitor rispetto a quelle previste in configurazione base	SI	
4.8	Funzionalità aggiuntive dell'insufflatore e dell'irrigatore non richieste in configurazione base (descrivere)	SI	
4.9	Funzionalità aggiuntive della strumentazione endoscopica offerta non richieste in configurazione base per tipologia (descrivere)	SI	

5	Ulteriori caratteristiche		
5.1	Condizioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quelle minime richieste	<i>SI</i>	
5.2	Referenze di analoghe installazioni In Italia e in regione FVG	<i>SI</i>	