



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
Via Lombroso, 1 - 61122 Pesaro

**INGEGNERIA CLINICA E
MANUTENZIONI**

Dott.ssa Monica Bono
Direttore

Tel. 0721/364162-365433
Fax 0721/371325

e-mail
monica.bono@ospedalimarchenord.it

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN SERVICE (3 ANNI + EVENTUALI 2 ANNI DI PROROGA) DI N.3 SISTEMI MOTORIZZATI COMPLETI PER IL BLOCCO OPERATORIO DISCIPLINA DI ORTOPEDIA.

Art.1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura in service di TRE SISTEMI MOTORIZZATI PER GRANDI OSSA da utilizzarsi per la chirurgia protesica e la chirurgia traumatologica, messa in funzione e successiva manutenzione, secondo quanto descritto nel presente CT. A seguire si specificano le caratteristiche della fornitura.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	
NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati	
LOTTO UNICO	
Codice Tipologia CND	Z121305
Descrizione	Strumentazione per sistema motorizzato per chirurgia ortopedica
Quantità	N.3 SISTEMI MOTORIZZATI COMPLETI
Reparto / Servizio richiedente	Blocco Operatorio - Disciplina Ortopedia
Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta	Interventi chirurgici di ortopedia in sala operatoria
Tipologia procedura	Service 3 anni (+ 2 anni opzione)
Importo complessivo stimato (IVA esclusa)	€ 330.000,00 + IVA (totali 5 anni)
Descrizione della fornitura	<u>N.3 SISTEMI MOTORIZZATI</u> Ogni singolo sistema dovrà essere composto come segue: <ul style="list-style-type: none">- N.1 SEGA SAGITTALE (oscillante)- N.1 MANIPOLO ROTANTE DOPPIO GRILLETTO PER GRANDI OSSA corredato di Terminali, Caricabatterie a 4 alloggiamenti, cassetta esterna per sterilizzazione e n.4 kit asettici con Batterie- N.1 MANIPOLO ROTANTE DOPPIO GRILLETTO PER TRAUMATOLOGIA (e innesto dedicato per sega SAGITTALE) corredato di Terminali, cassetta esterna per sterilizzazione e n.3 kit asettici con Batterie
Configurazione richiesta	A sistema
Accessori richiesti	Tutti quelli necessari, atti a garantire corretta funzionalità del sistema in relazione alle esigenze cliniche espresse
Esigenze impiantistiche	Nessuna
Visione	La ditta dovrà rendersi disponibile ad effettuare la visione dei dispositivi offerti in gara

Servizi inclusi	<ul style="list-style-type: none"> - Installazione, messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle TS fornite; ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto - Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) delle UUOCC coinvolte in AORMN, del personale della UOC Ingegneria Clinica di AORMN ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto - Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto - Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto (se necessaria) - Aggiornamenti tecnologici su prodotti consumabili, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto 		
Motivazione	Sostituzione tecnologia obsoleta		
Importi a base d'asta IVA esclusa	Materiali di consumo	€ 30.000,00 annui	
	Noleggio ed assistenza tecnica full risk	€ 36.000,00 annui	
	Complessivo	€ 66.000,00 annui	
	Importo complessivo per la durata contrattuale di 3 anni.	€ 198.000,00	
	Importo complessivo stimato incluso l'opzione per la durata contrattuale (3 anni +2 anni)	€ 330.000,00	
Esigenze logistiche	nessuna		
Esigenze impiantistiche	nessuna		
Reso, ritiro, smaltimento	Ritiro e smaltimento degli imballi e di eventuale materiale che dovesse risultare non conforme in fase di verifica di conformità		
Necessità di prova o visione	si		
Tempi massimi di consegna delle apparecchiature	30 giorni dalla data di avvio delle attività contrattuali		

Art. 2 – DIMENSIONAMENTO DEI CONSUMI

Si riporta in tabella seguente una stima dei materiali di consumo annui richiesti:

	Q.TA' /anno	Q.TA' /contratto 3 anni	Q.TA' con estensione/contratto (3anni +2 anni)
CONSUMABILI DEDICATI	502	1506	2510
Lame sagittali MICRO	102	306	510
Lame sagittali MACRO	400	1200	2000

Art. 3 – TECNOLOGIE

Art. 3.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI SISTEMI PREVISTI IN FORNITURA

Le TS devono soddisfare i seguenti requisiti di ordine generale.

- Le TS devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento "pronto all'uso", nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione. Pertanto la fornitura dovrà comprendere tutto quanto è necessario ad installare "a regola d'arte" i dispositivi, comprese tutte le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio, le

schermature per disturbi dovuti a campi elettromagnetici (radiofrequenza, ecc.), e quant'altro il proponente ritenga necessario per il corretto funzionamento delle TS proposte, nulla escluso, ivi compresa la realizzazione dei collegamenti necessari al funzionamento e alla relativa installazione delle TS (considerando questo servizio incluso nel costo della TS).

- La realizzazione di punti rete e connessioni con la rete informatica della SA (Stazione Appaltante) dovrà assicurare il rispetto delle norme di riferimento allo stato dell'arte e dei seguenti standard:

Cablaggio strutturato:

- ANSI/EIA/TIA 568-A, EN 50173, ISO/IEC 11801
- Cavi di categoria 6 - STP
- Canalizzazioni in conformità agli standard utilizzati in ospedale

Protocolli di rete:

- Ethernet (10/100/1000 Mbit/s)
- TCP/IP
- Tutti i sistemi proposti (dove applicabile) devono interconnettersi funzionalmente agli eventuali sistemi informatici locali, quale i PACS – RIS, LIS, CIS, in dotazione. Devono inoltre essere inclusi nella fornitura tutti i dispositivi hardware e software e tutti i servizi di supporto necessario per collegare i sistemi diagnostici ai suddetti sistemi informatici con la massima funzionalità possibile. La trasmissione dei dati dovrà avere la massima aderenza agli standard esistenti ed applicabili (ad es. DICOM e Framework IHE)
- Le TS, se applicabile, devono essere conformi alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.
- Per ogni TS, dovrà essere proposto un sistema/servizio per teleassistenza (diagnosi di funzionamento e di guasto, risoluzione del guasto in remoto) collegato al Servizio di Assistenza Tecnica del fabbricante, da consegnare ai committenti. In ogni caso, per l'accesso remoto ai sistemi proposti, la Ditta fornitrice e manutentrice potrà utilizzare esclusivamente modalità tramite RAS (Remote Access Service) – Total Control, VPN od equivalenti, chiedendo ai committenti apposito account di accesso. Tutta l'attività di accesso remoto della ditta aggiudicataria/manutentore deve essere rendicontata su questo sistema in tempo reale. La visibilità della rete interna aziendale, salvo eccezioni, sarà limitata ai sistemi proposti. I committenti si riservano di percorrere vie legali qualora rilevassero accessi alla rete interna in violazione a detta regola.

Art. 3.2 – CONFORMITA' NORMATIVA

Il progetto, i prodotti ed i servizi presentati in offerta dal concorrente DEVONO OBBLIGATORIAMENTE essere conformi alle norme standard cogenti.

I prodotti classificati secondo la loro destinazione d'uso come 'Dispositivi Medici' DOVRANNO OBBLIGATORIAMENTE:

- possedere la marcatura CE in accordo ai D.L.46/97 , D.L.37/2010 e s.m.i.
- essere registrati nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, se rientranti nelle categorie di DM per i quali tale iscrizione è obbligatoria

I prodotti classificati secondo la loro destinazione d'uso come 'Dispositivi Medico-diagnostici in vitro' (IVDD) DOVRANNO OBBLIGATORIAMENTE:

- possedere la marcatura CE in accordo ai Dir. CE 98/79, D. Lgs. 332/2000 e s.m.i.
- essere registrati nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici, se rientranti nelle categorie di IVDD per i quali tale iscrizione è obbligatoria

Art. 3.3 – SPECIFICHE TECNICHE

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs. 50/2016. Pertanto la ditta offerente sarà libera di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione del Capitolato speciale di appalto. La ditta offerente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- **obbligatorie le specifiche di 'minima'.**

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima, pena esclusione

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

- **auspicabili le specifiche 'preferenziali'**

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

Ogni caratteristica i-esima è espressa in tabella (cfr. questionario in formato excel) indicandone:

- il codice identificativo univoco **CMi** (ad es. CM1, CM34,...) per le **caratteristiche di minima** di sistemi e reagenti
- il codice identificativo univoco **SMi** (ad es. SM1, SM34,...) per le caratteristiche di minima dei servizi (se così esplicitata)
- il codice identificativo univoco **CPi** (ad es. CP1, CP34,...) per le **caratteristiche preferenziali**
- il parametro di afferenza **Pi**
- la descrizione **Di**
- la condizione di soddisfacimento (SI/NO) della caratteristica di minima CMi/SMi(se così esplicitata) ovvero della caratteristica preferenziale CPi
- le evidenze oggettive (valori e note di riferimento rispetto al soddisfacimento della caratteristica ovvero l'esplicitazione delle eventuali condizioni migliorative) e il rimando ai documenti di offerta.

Si tenga presente che i modelli di seguito richiesti soddisfano le esigenze di codesta Azienda. Qualora la Ditta voglia offrire apparecchiature di pari prestazioni o superiori è libera di farlo. La Ditta dovrà tuttavia dare prova dell'equivalenza e/o miglioria prodotta attraverso la propria offerta.

NOTA BENE

La descrizione della fornitura e le caratteristiche di minima e le caratteristiche preferenziali devono essere esplicitamente dichiarate dalla Ditta concorrente tramite la compilazione e restituzione in offerta tecnica dell' **All.1-Questionario tecnico.xls** in formato excel.

La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della Ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle caratteristiche di minima o preferenziali comporterà, a seconda dei casi, l'esclusione della offerta ovvero l'assegnazione di un punteggio nullo per la specifica caratteristica.

La Commissione giudicatrice ha facoltà di richiedere chiarimenti alla Ditta concorrente al fine di verificare e/o accertare l'attendibilità di quanto da essa dichiarato.

L' "All.1-Questionario tecnico.xls" dovrà essere presentato in offerta sia sottoscritto in forma cartacea che in forma digitale (da presentare anche in formato originale .xls) ed è da intendersi come mappa di lettura e correlazione tra le specifiche tecniche e la documentazione tecnica presentata in offerta dalla Ditta concorrente. Quanto dichiarato nel file .xls avrà valore legale in presenza di contraddizioni su eventuali altri documenti allegati.

La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della Ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle specifica di minima o preferenziale comporterà, a seconda dei casi, l'esclusione della offerta ovvero la non assegnazione di punteggio per la specifica in questione.

E' IMPORTANTE CHE I VALORI NOMINALI COMPILATI DALLA DITTA RISPETTINO LE MEDESIME UNITA' DI MISURA.

La Ditta dovrà dichiarare i valori riferiti alla normativa tecnica IEC; in mancanza di normativa vanno comunque dettagliate le condizioni ed i parametri con i quali si è operata la misurazione.

SPECIFICHE DI MINIMA

CRITERIO	ID CMi	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)

D,E,F	CM1	Caratteristiche Generali
D,E,F	CM2	n.3 SISTEMI MOTORIZZATI COMPLETI ciascuno dei quali così costituito:
D,E,F	CM3	Apparecchiature nuove di ultima generazione
D,E,F	CM4	Nel caso fossero offerti manipoli modulari il numero di manipoli offerti dovrà essere corrispondente con il numero minimo di manipoli richiesti (pari a totali 6 manipoli)
D	CM5	Aggiornata all'ultima release software
D	CM6	Caratteristiche Sega Sagittale per grandi ossa
D	CM7	n.1 SEGA SAGITTALE (OSCILLANTE)
D	CM8	Manipolo con alta efficienza di taglio, ergonomia e bilanciamento
D	CM9	Velocità: almeno 10.000-12.000 cicli/minuto
D	CM10	Velocità variabile attraverso pulsante/grilletto
D	CM11	Interruttore di sicurezza
D	CM12	Peso del manipolo intorno ad 1 kg (senza batterie)
E	CM13	Possibilità di lavaggio in lavaferri
E	CM14	Caratteristiche Manipolo rotante doppio grilletto per grandi ossa
E	CM15	n.1 MANIPOLO ROTANTE DOPPIO GRILLETTO PER GRANDI OSSA
E	CM16	Manipolo con alta efficienza di rotazione, ergonomia e bilanciamento
E	CM17	Velocità minima di 1200 giri/minuto in perforazione e circa 270 giri/minuto in alesaggio
E	CM18	Alta coppia torcente in alesaggio
E	CM19	Doppio interruttore di funzione: Marcia avanti, marcia indietro, moto alternato
E	CM20	Interruttore di sicurezza
E	CM21	Possibilità di lavaggio in lavaferri
E	CM22	TERMINALI:
E	CM23	Jacobs con chiave
E	CM24	Alesaggio AO Synthes
E	CM25	Hudson/trinkle modificato
E	CM26	Rapido per punte synthes
E	CM27	Sparafili Piccolo (indicativamente 0.7mm-2mm)
E	CM28	Sparafili Grande (indicativamente 2mm-3.2mm)
E	CM29	CARICABATTERIE A 4 ALLOGGIAMENTI
E	CM30	CASSETTA ESTERNA per sterilizzazione corredata di vassoio dedicato "cestello" per utilizzo in lavaferri
F	CM31	N.4 KIT ASETTICI grandi CON BATTERIE non autoclavabili
F	CM32	Caratteristiche manipolo rotante doppio grilletto per traumatologia
F	CM33	n.1 MANIPOLO ROTANTE DOPPIO GRILLETTO PER TRAUMATOLOGIA (e innesto dedicato per sega sagittale)
F	CM34	Manipolo di piccole dimensioni e di peso contenuto inferiore al Kg (senza batteria)
F	CM35	Alta efficienza di rotazione, ergonomia e bilanciamento
F	CM36	Velocità minima di 1200 giri/minuto in perforazione
F	CM37	Alta coppia torcente in alesaggio
F	CM38	Doppio interruttore di funzione: Marcia avanti, marcia indietro, moto alternato
F	CM39	Interruttore di sicurezza
F	CM40	Possibilità di lavaggio in lavaferri
F	CM41	TERMINALI:
F	CM42	Jacobs con chiave
F	CM43	Alesaggio AO Synthes
F	CM44	Hudson/trinkle modificato
F	CM45	Rapido per punte synthes
F	CM46	terminale (MICROSEGA)sega sagittale dedicata
F	CM47	Sparafili Piccolo (indicativamente 0.7mm-2mm)

F	CM48	Sparafili Grande (indicativamente 2mm-3.2mm)
F	CM49	CASSETTA ESTERNA per sterilizzazione corredata di vassoio dedicato "cestello" per utilizzo in lavaferri
F	CM50	N.3 KIT ASETTICI piccoli CON BATTERIE al litio non autoclavabili
G	CM51	Prestazioni del Servizio di Assistenza Tecnica Full-Risk (TUTTO COMPRESO):
G	CM52	Illimitati interventi di correttiva
G	CM53	Copertura del servizio in giorni lavorativi e prefestivi
G	CM54	Tempo massimo di intervento dalla chiamata:
G		- per guasto bloccante ≤ 8h ore LAVORATIVE
G		- per guasto non bloccante ≤ 16h ore LAVORATIVE
G	CM55	Tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (il requisito può essere soddisfatto anche mediante fornitura di apparecchiatura sostitutiva analoga):
G		- per guasto bloccante ≤ 24h ore LAVORATIVE
G		- per guasto non bloccante ≤ 48h ore LAVORATIVE
G	CM56	Interventi di manutenzione preventiva in conformità a norme CEI o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso: almeno 1/anno
G	CM57	Controlli funzionali/qualità/tarature in conformità a norme CEI o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso: almeno 1/anno
G	CM58	Numero massimo di giorni/anno di indisponibilità del servizio per ciascuna tecnologia offerta (incluse attività programmate) ≤ 10
G	CM59	Qualora i tempi tecnici previsti per il servizio di assistenza tecnica full-risk non fossero rispettati si chiede di ottemperare a tali requisiti fornendo muletti sostitutivi da lasciare presso la sede AORMN. I muletti sostitutivi potranno essere usati ma dovranno tassativamente essere compatibili con il materiale di consumo oggetto di gara. Si richiede almeno un manipolo per sega sagittale e un manipolo rotante doppio grilletto a scelta. (Descrivere tutte le componenti)

SPECIFICHE PREFERENZIALI

CRITERIO	ID CPI	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
		Caratteristiche dei SISTEMI MOTORIZZATI PER GRANDI OSSA E DEI SISTEMI MOTORIZZATI PER TRAUMATOLOGIA
D	CP1	Presenza doppia velocità sulla sega sagittale
D,E,F	CP2	Manipolo rotante per grandi ossa: presenza di Selettore di funzione perforazione (drill) e alesaggio (reamer)
D,E,F	CP3	Manipoli per grandi ossa dedicati e non modulari
D	CP4	Presenza di una ulteriore dotazione di sega di precisione con sola punta oscillante
F	CP5	MANIPOLO ROTANTE DOPPIO GRILLETTO PER TRAUMATOLOGIA: fornitura manipolo dedicato per microlame in alternativa al terminale sega sagittale microlame
D,E,F	CP6	Per entrambi i sistemi: Grado di Protezione:IPX8
D,E,F	CP7	Per entrambi i sistemi: Grado di Protezione superiore a IPX8
D	CP8	interruttore di sicurezza testa sagittale rotante di 360 gradi
D,E,F	CP9	Peso dei manipoli per grandi ossa inferiore ad 1,500 KG incluso batterie
D,E,F	CP10	Peso dei manipoli per grandi ossa inferiore a 1,100 KG senza batterie
D,E,F	CP11	Per entrambi i sistemi : Kit asettici con batterie al litio non autoclavabili
G	CP12	Batterie dotate di CIP che permetta il monitoraggio tramite il caricabatterie del numero di cariche
G	CP13	Carica batterie con sistema diagnostico a distanza teleconsultabile per il monitoraggio da remoto dello stato dei manipoli e delle batterie
D,E,F	CP14	Sistema di lavaggio pulsato integrabile
E,F	CP15	presenza n.1 sparfili ad ampia escursione da 0,7mm a 4mm
D,E,F	CP16	Evidenza dello stato di carica nella batteria
F	CP17	Sistema di frese rotanti ad alta velocità (circa 30.000 RPM) presente sul manipolo per traumatologia
G	CP18	Muletti aggiuntivi rispetto a quanto previsto in caratteristiche di minima rif.CM 59 a completamento della configurazione del sistema motorizzato completo (descrivere tutte le componenti)
E,F	CP19	Per i sistemi grandi ossa: fornitura di terminali di Jacobs autoserranti
D,E,F	CP20	batteria incorporata all'interno dei manipoli

Art. 4 - MATERIALI DI CONSUMO

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi, pena esclusione dalla gara, ai requisiti stabiliti dal D.Lgs.46/97 s.m.i. D.Lgs. 37/2010 s.m.i. e ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici previsti dalla F.U. Europea vigente.

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le

prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

Art. 5 - SERVIZI

Il presente appalto prevede che la fornitura comprenda i seguenti servizi:

1. Consegna ed installazione tecnologie
2. Verifica di conformità delle tecnologie offerte
3. Formazione all'utilizzo
4. Aggiornamenti tecnologici
5. Servizio di Assistenza Tecnica
6. Consegna dei materiali di consumo
7. Indisponibilità temporanea
8. Dispositivo-vigilanza

Art. 5.1 - Consegna ed Installazione tecnologie

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna.

La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine e dovrà essere accompagnata dal documento di trasporto.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

L'installazione dovrà essere eseguita immediatamente a seguito di consegna, al fine di evitare stazionamenti incustoditi di cui la SA non si accolla responsabilità.

La firma per ricevuta della merce non costituisce in alcun modo attestazione di regolarità della fornitura, che verrà effettuata solo in sede di verifica di conformità.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale specializzato nel rispetto delle Norme CEI di riferimento e della vigente normativa in materia di sicurezza sul lavoro.

Sono a carico della ditta le verifiche funzionali ed i controlli prestazionali delle attrezzature (tarature, calibrazioni, controlli di qualità) e il loro esito dovrà essere attestato dalla ditta aggiudicataria con apposito verbale.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese tutto il materiale necessario per l'installazione dei sistemi, per la loro messa in funzione, per le verifiche di funzionamento e messa a punto delle metodiche e per l'effettuazione della formazione all'utilizzo.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre provvedere, a proprie spese, al ritiro e smaltimento degli imballi immediatamente a seguito di installazione.

Art. 5.2 - Verifica di conformità

La verifica di conformità ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto.

La ditta avrà l'obbligo di effettuare le verifiche di conformità delle TS offerte congiuntamente alla SA.

Sono a carico della ditta le verifiche funzionali ed i controlli prestazionali delle attrezzature (tarature, calibrazioni, controlli di qualità).

Gli accertamenti previsti nelle verifiche di conformità sono i seguenti:

Verifica documentale:

- 1.1. Rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
- 1.2. Presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;
- 1.3. Fornitura di una copia cartacea ed una in formato digitale del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite;
- 1.4. Presenza del verbale della ditta fornitrice attestante che le TS / sistemi forniti sono stati installati a regola d'arte e correttamente funzionanti; in tale verbale dovrà inoltre essere attestato dalla ditta aggiudicataria l'esito delle verifiche funzionali ed i controlli prestazionali delle attrezzature eseguiti.

Verifica Operativa

- 2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;
- 2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità, se del caso, con verifica di:
 - 2.2.1 Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione a IC (Servizio Ingegneria Clinica) afferente alla SA;

- 2.3 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;
2.4 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;
2.5 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La stessa tipologia di verifiche verrà effettuata per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura e non classificate quale Tecnologia Sanitaria. In tal caso verranno esclusi solamente i controlli specifici delle TS (verifiche di sicurezza elettrica).

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita l'Amministrazione appaltante procederà come di seguito illustrato:

- A. in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, la verifica di conformità verrà sospesa e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione della verifica di conformità. Saranno possibili le due opzioni
 - a. verifica di conformità sospesa con divieto di utilizzo;
 - b. verifica di conformità sospesa con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.
- B. in caso di difetti e/o mancanze di poca entità non riparabili ma che non pregiudicano la funzionalità della fornitura, potrà essere determinata la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario;
- C. in caso i difetti e/o mancanze di rilevante entità che pregiudicano la funzionalità della fornitura ovvero per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal Capitolato, la verifica di conformità sarà conclusa con esito negativo e l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla Amministrazione appaltante. L'Amministrazione appaltante provvederà inoltre alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente successivo in graduatoria.

Art. 5.3 - Formazione all'utilizzo

Tale servizio dovrà permettere l'inserimento dei nuovi sistemi, sostituendo eventuali sistemi attualmente in uso. Dovrà essere previsto un adeguato piano di formazione destinato a:

- Tutto il personale utilizzatore dei sistemi offerti per l'apprendimento delle funzioni generiche e specialistiche e per la gestione dei sistemi offerti;
- Personale tecnico non sanitario della Ingegneria Clinica ovvero a personale da questi indicato, finalizzato alla conoscenza dei principi di funzionamento delle tecnologie offerte ed al supporto tecnico di primo intervento.

Per tutto il periodo di vigenza contrattuale dovrà inoltre essere garantita:

- Formazione per nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema;
- Formazione per turn-over del personale.

I momenti formativi dovranno, ameno di particolari eccezioni, essere effettuati presso i siti di installazione e dovranno essere organizzati in modo tale da garantire la formazione a tutto il personale sanitario che dovrà utilizzare le TS offerte, in accordo con il responsabile del Servizio, ed allo stesso tempo ospitare un numero di operatori adeguato a non interrompere le attività delle rispettive UUOO di appartenenza.

L'offerta dell'attività formativa per il personale sanitario dovrà essere autorizzata dal responsabile della UO assegnataria che si riserva di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario.

Il corso di formazione del personale sanitario dovrà aver luogo quanto prima ed entro il termine della verifica di conformità.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata dalla ditta aggiudicataria da verbali di formazione nei quali dovranno essere riportati gli argomenti trattati, nome, cognome e firme del personale sanitario e tecnico formato.

La didattica rivolta al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi ECM (tipicamente ruolo sanitario: Medici, Infermieri), potrà essere inserita dal committente in iniziative formative rispondenti ai criteri fissati dalla Regione Marche per il conseguimento dei Crediti Formativi ECM. Pertanto la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutta la documentazione necessaria nei modi e entro i termini richiesti dal committente.

Art. 5.4 - Aggiornamenti tecnologici

Nel caso in cui, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovesse mettere in commercio nuovi prodotti consumabili, nuove apparecchiature, nuove release software aggiornate, che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto fornito inizialmente attraverso il contratto, la Ditta è tenuta ad informare tempestivamente il committente, il quale, previa opportuna valutazione, si riserva

di richiedere l'aggiornamento mantenendo le medesime condizioni economiche stabilite in sede di aggiudicazione.

Il committente si riserva inoltre di richiedere l'aggiornamento anche di tutti i sistemi hardware e software, qualora necessario per garantire il mantenimento dei requisiti del sistema specificati nel presente CT, mantenendo le medesime condizioni economiche stabilite in sede di aggiudicazione.

Art. 5.5 - Servizio di Assistenza Tecnica

Durante il periodo contrattuale si applicheranno le condizioni di cui al contratto **Full-Risk** (TUTTO COMPRESO).

Per ogni altro dettaglio relativo alle condizioni di assistenza tecnica si rimanda al **All.2 - Disciplinare Tecnico Servizio Manutenzione - Service**.

La Ditta s'impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nell' **All.2 - Disciplinare Tecnico Servizio Manutenzione - Service** allegato al presente capitolato tecnico.

Art. 5.6 Consegna dei materiali di consumo

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto, l'immagazzinamento e la conservazione per il periodo di validità degli stessi, che siano protetti contro qualsiasi manomissione o danno da maneggiamento.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità.

Il materiale oggetto della presente gara dovrà essere consegnato a seguito di regolare ordine d'acquisto scritto emesso esclusivamente dalla UOC Farmacia di questa Azienda ed inviato tramite fax/email e nelle quantità e qualità descritte nell'ordine.

La consegna del materiale deve essere effettuata presso il magazzino unico di Villa Fastiggi, via Brigata GAP, 61121 Pesaro dal lunedì al sabato le ore 8.00 alle 13.00, entro e non oltre:

- 20 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine.

La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere a darne tempestiva comunicazione scritta.

La modalità di fornitura sarà frazionata nell'arco del periodo di validità della gara.

In casi di necessità contingenti e di urgenza la Ditta deve essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti entro 48 ore; qualora ciò non fosse possibile deve provvedere a dare tempestiva comunicazione scritta alla UOC Farmacia (unico ufficio ordinante) e, concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a ristabilire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

Il documento di trasporto deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero dell'ordine ;
- codice prodotto fornitore;
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di prodotti consegnati per ogni lotto

La consegna deve avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese della ditta aggiudicataria, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'I.V.A.. Le operazioni di scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice "franco bocca magazzino" che, pertanto, dovrà essere dotata di tutte le attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

Devono inoltre essere consegnati prodotti **con validità non inferiore a $\frac{3}{4}$ della durata massima**. In casi particolari, comunicati per iscritto dalla ditta aggiudicataria, si può derogare a tale termine, previo accordo con il Responsabile dell'esecuzione; in questo caso la ditta aggiudicataria assicura la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, se non utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Aormn.

Non sono ammessi ordini condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.

Art. 5.7 – Indisponibilità temporanea

In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Aggiudicatario deve comunicare tempestivamente alla UOC Approvvigionamenti Beni e Servizi e Logistica e alla UOC Farmacia, via fax/email, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero d'ordine emesso della UOC Farmacia
- descrizione del dispositivo e codice prodotto fornitore;
- periodo previsto di indisponibilità;
- causa dell'indisponibilità.

La ditta aggiudicataria, inoltre, deve concordare preventivamente con il Responsabile dell'esecuzione l'eventuale prodotto sostitutivo, senza oneri aggiuntivi, garantendone la completa tracciabilità (non dovranno essere consegnati dispositivi diversi da quelli ordinati senza l'autorizzazione preventiva scritta dell'AORMN). Non dovrà altresì essere variato il confezionamento dei prodotti se non previa comunicazione e accettazione scritta da parte dell'AORMN.

Art. 5.8 - Dispositivo-vigilanza

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- assicurare/garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- portare a conoscenza all'Aormn delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale sanitario relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti. La ditta aggiudicataria dovrà inoltre impegnarsi gratuitamente a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici e sanitari nella risoluzione di tutti i problemi tecnico applicativi che dovessero sorgere durante il periodo della fornitura.

Art. 6 - DISPONIBILITÀ VISIONE

Se richiesto nel presente documento, la Ditta offerente DEVE OBBLIGATORIAMENTE rendersi disponibile ad effettuare un'installazione in VISIONE delle tecnologie sanitarie (TS) offerte in gara, presso i locali destinati ad ospitare tali tecnologie, secondo le modalità che verranno indicate dall'Amministrazione Appaltante.

L'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di visionare TS uguali a quelle offerte in gara, installate e funzionanti presso un'altra Azienda Sanitaria/Ospedaliera. Qualora tale facoltà venga esercitata, la Ditta dovrà mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Commissione nella visione del sistema.

Art. 7 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà **per entrambi i lotti**, in favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base dei parametri: qualità (peso 70) e prezzo (peso 30)**.

Saranno ammesse a partecipare alla fase di apertura delle buste relative alla offerta economica le sole offerte che avranno ottenuto un Punteggio Tecnico (PT) superiore o uguale a 36 punti.

Successivamente si procederà alla riparametrazione

La gara sarà aggiudicata, anche in presenza di una sola offerta formalmente valida, purché ritenuta conveniente e congrua da parte dell'Ente, attraverso il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell' art. 95, comma 2 e comma 6 del D.Lgs.n. 50/2016.

L'Amministrazione Appaltante si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti.

La valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sarà effettuata secondo i criteri di seguito indicati.

Il punteggio complessivo sarà dato dalla somma tra il punteggio conseguito riparametrato (secondo le modalità di seguito indicate) per l'offerta tecnica (parametro qualità) ed il punteggio conseguito per l'offerta economica (parametro prezzo):

$$P_{totale} = PTR + PE$$

Parametro qualità:

Il soddisfacimento dei requisiti minimi (vedi Specifiche di minima) è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche ed assegnazione del relativo punteggio tecnico.

Il punteggio tecnico è attribuito dalla Commissione, dopo valutazione della documentazione tecnica e della eventuale visione delle tecnologie offerte, in base ai criteri indicati nella seguente tabella e secondo il metodo del 'Confronto a Coppie' di seguito descritto.

Relativamente alla valutazione tecnico-qualitativa sono definiti i seguenti criteri.

criteri	PARAMETRI	PESI (PSi)
	Sistema motorizzato per chirurgia ortopedica	
A	Operatività e sicurezza (prova pratica)	10
B	Qualità generale dei sistemi offerti e dei materiali di consumo (prova pratica)	10
C	Ergonomia, bilanciamento e semplicità d'uso (prova pratica)	10
D	Caratteristiche tecniche /prestazioni SEGA Sagittale Oscillante	10
E	Caratteristiche tecniche/ prestazioni del sistema MANIPOLO ROTANTE DOPPIO GRILLETTO, Terminali, Caricabatterie a 4 alloggiamenti, cassetta esterna per sterilizzazione e n.4 kit asettici con Batterie	10
F	Caratteristiche tecniche/ prestazioni del sistema MANIPOLO ROTANTE DOPPIO GRILLETTO PER TRAUMATOLOGIA (e innesto dedicato per sega SAGITTALE), Terminali, cassetta esterna per sterilizzazione e n.3 kit asettici con Batterie	10
G	Caratteristiche MANUTENTIVE, tipologia e configurazione dei muletti offerti (relazionare)	10
	TOT	70

Il punteggio di ciascun concorrente, è determinato sommando i valori calcolati per ciascun criterio, ottenuti moltiplicando il peso fissato per il coefficiente risultante per ciascuna offerta, in base al confronto a coppie mediante l'impiego della tabella triangolare prevista dalle linee guida, per gli elementi qualitativi. Ciascun commissario provvede dunque a valutare quale dei due elementi, che formano ciascuna coppia, sia da preferire e attribuisce un punteggio che varia da 1 (parità), 2 (preferenza minima), 3 (preferenza piccola), 4 (preferenza media), 5 (preferenza grande) a 6 (preferenza massima). In ciascuna casella viene collocata la lettera corrispondente all'elemento che è stato preferito con il relativo grado di preferenza (in caso di parità entrambe le lettere, assegnando un punto a ciascuno degli elementi di confronto). Terminati i confronti a coppie si sommano i valori risultanti e attribuiti per ogni parametro dai commissari. Tali somme provvisorie vengono trasformate in coefficienti definitivi, riportando ad 1 la somma più alta e proporzionando a tale somma massima le somme provvisorie risultanti dall'attribuzione di tutti i commissari.

In presenza di un numero di offerte inferiore a tre non verrà applicato il "Confronto a Coppie" ed il Punteggio Tecnico (PT) verrà determinato con le modalità di seguito descritte.

Il punteggio verrà attribuito per ogni criterio a giudizio insindacabile della Commissione giudicatrice secondo la seguente modalità:

- la Commissione attribuirà un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso tra 0 e 1 (vedi tabella sotto riportata).

Coefficiente V(a)	Giudizio
0	In caso di mancanza di documentazione o di elementi necessari per la valutazione del parametro considerato
0,25	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "scarso"
0,50	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "accettabile"
0,65	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "più che accettabile"

0,75	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "buono"
0,85	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "molto buono"
1	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "ottimo"

- Il coefficiente viene trasformato in coefficiente definitivo attraverso la normalizzazione al massimo dei due giudizi. Il punteggio tecnico complessivo (PT) di ciascuna offerta è determinato sommando i punteggi assegnati a ciascun criterio, ottenuti moltiplicando il peso fissato per il coefficiente definitivo.

Parametro prezzo

Si rinvia alla formula prevista nel disciplinare di gara.

Art. 8 – RESPONSABILE UNICO TECNICO-SUPERVISORE DELLA FORNITURA

In fase di sottoscrizione del contratto l'aggiudicatario dovrà comunicare alla SA nominativo e recapiti del Responsabile Unico Tecnico-Supervisore della fornitura, per tutti gli adempimenti previsti dal presente CT, nulla escluso. In caso di assenza, ferie incluse, o di impedimento dell'incarico, la Ditta dovrà comunicare tempestivamente il nominativo ed i recapiti del sostituto.

Art. 9 – AVVIO DELLA FORNITURA

1. **Entro e non oltre 15 giorni** dalla sottoscrizione del contratto verrà redatto, in contraddittorio fra DEC ed esecutore, specifico **verbale di avvio alla consegna-attività contrattuali**, al quale, sarà allegato **cronoprogramma** relativo a lavori (se previsti), consegna, installazione, messa in funzione delle apparecchiature, interfacciamento con Sistemi Informatici Aziendali (se previsti) e formazione.
2. **Entro 30 giorni** dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio alla consegna-attività contrattuali, salvo ulteriori accordi con la Stazione Appaltante, le tecnologie dovranno essere pronte alla verifica di conformità, pertanto tutte le attività relative a lavori (se previsti), installazione, messa in funzione delle apparecchiature, interfacciamento con Sistemi Informatici Aziendali (se previsti) e formazione dovranno essere concluse e dovrà essere redatto, in contraddittorio fra DEC ed esecutore, specifico **verbale di pronto alla verifica di conformità**, a seguito del quale verrà effettuata verifica di conformità.
3. A seguito di **verbale di verifica di conformità** con esito positivo verrà redatto **verbale di avvio della fornitura** e la tecnologia verrà messa in uso.
4. Alla data di sottoscrizione del verbale di **avvio della fornitura** decorreranno i termini contrattuali pari a 36 mesi consecutivi e continui.

Gli ordinativi del materiale di consumo verranno emessi dall'Azienda committente a partire dalla data del verbale di avvio della fornitura.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire a titolo non oneroso la fornitura di tutto il materiale (materiale di consumo e quanto altro occorrente) necessari per l'installazione dei sistemi, per le verifiche di funzionamento, la messa a punto delle metodiche e la formazione del personale.

Quanto sopra descritto è riassunto in tabella sottostante.

Rif.	Attività	Soggetti coinvolti	Documenti da redigere	Termini e decorrenza
1	Avvio alla consegna-attività contrattuali	DEC e impresa aggiudicataria	Verbale di Avvio alla consegna-attività contrattuali + cronoprogramma	Entro 15 gg dalla sottoscrizione del contratto
2	Realizzazione lavori (se previsti), consegna, installazione, messa in funzione delle apparecchiature, interfacciamento con Sistemi Informatici Aziendali (se previsti) e formazione	Impresa aggiudicataria	Verbale di pronto alla verifica di conformità	Entro 30 gg dalla data del verbale di Avvio attività contrattuali
3	Verifica di conformità	Organo di collaudo e impresa aggiudicataria	Verbale di verifica di conformità	Entro 10 gg dalla data del verbale di pronto alla verifica di conformità
4	Avvio fornitura	DEC e impresa aggiudicataria	Verbale di avvio alla fornitura	Entro 10 gg dalla data del verbale di verifica di conformità con esito positivo

Art. 10 - PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE – OFFERTA TECNICA

Il concorrente dovrà necessariamente presentare il progetto-offerta attenendosi alle indicazioni del piano dei documenti tecnici illustrato nella seguente tabella mantenendo medesima codifica, denominazione ed ordine dei paragrafi (es. C01 – Schede tecniche apparecchiature).

Tutta la documentazione tecnica riportata in tabella sottostante dovrà essere fornita sia in formato cartaceo (in copia singola) che in formato elettronico su CD-ROM non riscrivibile (in 3 copie) corredato da dichiarazione di conformità alla versione originale/cartacea presentata.

Anche la documentazione in formato elettronico dovrà essere costituita da più file nominati mantenendo la stessa codifica sopra indicata.

ID	DENOMINAZIONE DOCUMENTO	DESCRIZIONE DOCUMENTO
A	Elenco documenti presentati	
B	Questionario tecnico	Questionario Tecnico compilato con oggettivazione delle evidenze di rispondenza alle specifiche richieste. Il documento dovrà essere fornito sia in copia cartacea (o formato pdf per procedure realizzate su piattaforma digitale) che in formato digitale originario excel
C01	Schede tecniche apparecchiature	Depliant e schede tecniche
C02	Certificazioni/Dichiarazioni di Conformità apparecchiature	Per ogni dispositivo offerto certificazioni/dichiarazioni di conformità alle Direttive CE in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE
C03	Manuale d'uso	Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)
D01	Scheda Assistenza Tecnica (se richiesta)	Scheda assistenza tecnica compilato in tutte le sue parti. Il documento dovrà essere fornito sia in copia cartacea (o formato pdf per procedure realizzate su piattaforma digitale) che in formato digitale originario excel
D02	Manutenzione programmata	Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura indicare le principali attività di manutenzione programmata a carico della ditta fornitrice (manutenzioni preventive, tarature, sostituzioni, controlli funzionali, ecc.) in conformità a norme CEI di riferimento o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso, che includa l'elenco di eventuali parti da sostituire periodicamente
E01	Schede tecniche prodotti consumabili	Scheda tecnica, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none">- descrizione del dispositivo offerto, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandatario e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;- destinazione d'uso;- se prodotto sterile o non sterile;- se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata;- se dispositivo non sterile: eventuale idoneità del prodotto alla sterilizzazione compatibile e numero di sterilizzazioni previste;- condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;- periodo di validità;- intera gamma delle misure/versioni disponibili (no alternative);- dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice;

		<ul style="list-style-type: none"> - classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici; - codice del dispositivo medico secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione); - numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso). - Per eventuali kit specificare se trattasi di kit conformi al D.lgs 46/97 art. 12 comma 2 (non devono recare una nuova marcatura CE) o trattasi di kit conformi al D.lgs 46/97 art. 12 comma 3 (devono recare nuova marcatura CE) con l'eventuale n. di repertorio dei kit assemblati
E02	Schede di sicurezza	Schede di sicurezza prodotti consumabili offerti, se del caso
E03	Foglio illustrativo prodotti consumabili	Foglio illustrativo presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana
E04	Copia dell'etichetta prodotti consumabili	Copia dell'etichetta in lingua italiana (in conformità all'art. 5 comma 4 del D.Lgs. 46/97 s.m.i.)
E05	Certificati CE prodotti consumabili	Certificazione CE in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE
E06	Altre certificazioni	Eventuali altre certificazioni di qualità dei prodotti consumabili offerti
F	Scheda DM	Scheda DM compilato in tutte le sue parti per ciascuna apparecchiature, reagenti e materiale di consumo offerto (3 fogli: 3.1,3.2, 3.3)
G	Dichiarazione ottemperanza art.13 D.Lgs 46/97	Sia per apparecchiature che prodotti consumabili offerti e classificati come DM, qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale/Numero di Repertorio, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all'art.13 del D.Lgs 46/97
H	Offerta economica senza prezzi	Dettaglio dell'offerta tecnica contenente descrizione di tutti i prodotti offerti e dei relativi codici, inclusi PC, accessori, software, ecc.

Nel caso in cui la documentazione sopra richiesta ai punti C01, C02, C03, E01, E02, E03, E04, E05 della tabella sia disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la presentazione della documentazione indicata può essere sostituita, ai sensi In base all'art. 3 comma 1 del D.M. 23/12/2013, da apposita e specifica dichiarazione contenente l'indicazione del Numero di Registrazione nel Repertorio. In aggiunta, la ditta deve dichiarare che tutta la documentazione nel Repertorio è aggiornata e completa alla data di scadenza di presentazione dell'offerta. La documentazione si considera completa qualora siano presenti i relativi files e non il rimando ad un link/email.

In questo caso l'AORMN provvederà ad acquisire direttamente dalla banca dati la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte, in quanto il sistema storicizza i documenti presentati, presumendo la completezza delle informazioni. E' responsabilità della ditta partecipante assicurare la completezza e aggiornamento del materiale presente nella banca dati.

Allegati:

- All.1 Questionario tecnico
- All.2 Disciplinare tecnico manutenzione service
- All.3 Scheda Valutazione
- All.4 Scheda DM