



Servizio Sanitario Nazionale - Regione  
Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**DIPARTIMENTO OPERE E TECNOLOGIE**

**U.O.C. INGEGNERIA CLINICA & HTA**  
Sede: Viale Veneto, 2 - 61032 Fano -  
Piazzale Cinelli 4 - 61121 Pesaro -

**RESPONSABILE FF**  
Dott.ssa Monica Bono

Tel: 0721.366428  
Fax: 0721.366492

Mail: [monica.bono@ospedalimarchenord.it](mailto:monica.bono@ospedalimarchenord.it)

## ALLEGATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

### Art.1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura dei dispositivi descritti in tabella sottostante.

<b>CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA</b>	
<u>NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati</u>	
Data Prevista Consegna	2° trimestre 2018
Motivazione	Nuovi Investimenti
Codice CND	Z12120105
Descrizione	<b>SITEMA COMBINATO PER FLUORANGIOGRAFIA – INDOCIANINOGRAMMA – OCT</b>
Quantità	N.1 (+1 opzione)
Reparto / Servizio richiedente	U.O.C. Oculistica - Ospedale S. Croce di Fano
Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta	Dispositivo per imaging diagnostico di oftalmologia senza contatto destinato alla visualizzazione del segmento posteriore dell'occhio, compreso quanto segue: <ul style="list-style-type: none"><li>• Imaging bi- e tridimensionale</li><li>• OCT ad alta definizione</li><li>• Fotografia del fundus</li><li>• Imaging di fluorescenza, compresi:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Fluoresceina</li><li>○ Verde di indocianina</li><li>○ Autofluorescenza</li></ul></li><li>• Eseguire misurazioni dell'anatomia oculare e delle lesioni oculari.</li></ul>
Necessità di prova o visione	No
Importo previsto IVA esclusa	<b>€ 480.000,00</b>
Quantità Richiesta materiale USURABILE E CONSUMABILE DEDICATO	-nessuna-
Esigenze cliniche	<b>Possibilità di valutazione in live delle immagini fluorangiografiche ed OCT nelle patologie retiniche tramite sistema integrato fluorangiografo – OCT con conseguente beneficio in termini di qualità dell'esame ed efficienza diagnostica nelle patologie retiniche</b>
Esigenze logistiche	Il sistema in oggetto verrà utilizzato negli ambulatori della UO Oculistica del P.O. S. Croce di Fano – A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord
Descrizione della fornitura	<b>Apparecchiatura: n. 1 (+1 opzione) Piattaforma completa HRA – OCT SPECTRALIS MULTICOLOR FULL OPTIONAL CON ANGIO OCT + MODULO DA CAMERA ANTERIORE, con tutti i software analitici disponibili per le varie patologie da esaminare (prodotto da Heidelberg engineering) incluso di PC dedicato ad alte prestazioni e stampante laser a colori mod.C3010ND SAMSUNG su carta comune e possibilità di stampa su carta “cerata” con fornitura di almeno 1000 fogli di carta fotografica lucida professionale. Configurazione dettagliata in caratteristiche di minima.</b>
Configurazione richiesta.	A sistema
Accessori richiesti	Tutti quelli necessari, atti a garantire corretta funzionalità del sistema in relazione alle esigenze cliniche espresse



Servizio Sanitario Nazionale - Regione  
Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**DIPARTIMENTO OPERE E TECNOLOGIE**

**U.O.C. INGEGNERIA CLINICA & HTA**  
Sede: Viale Veneto, 2 - 61032 Fano -  
Piazzale Cinelli 4 – 61121 Pesaro -

**RESPONSABILE FF**  
Dott.ssa Monica Bono

Tel: 0721.366428  
Fax: 0721.366492

Mail: [monica.bono@ospedalimarchenord.it](mailto:monica.bono@ospedalimarchenord.it)

Accessori opzionali	Nessuno
Tempi massimi di consegna delle apparecchiature	Consegna entro 60 giorni dall'ordine
Reso, ritiro, smaltimento.	Nessuno
Esigenze impiantistiche	Alimentazione elettrica da presa.
Garanzia richiesta sui prodotti offerti	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mesi 60</li> <li>- Nessuna parte e/o ricambio escluso.</li> </ul> <p><b>NOTA: nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo “Full Risk” descritto nel Capitolato per il servizio di Manutenzione per le Apparecchiature Biomediche</b></p>



Servizio Sanitario Nazionale - Regione  
Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**DIPARTIMENTO OPERE E TECNOLOGIE**

**U.O.C. INGEGNERIA CLINICA & HTA**  
Sede: Viale Veneto, 2 - 61032 Fano -  
Piazzale Cinelli 4 – 61121 Pesaro -

**RESPONSABILE FF**  
Dott.ssa Monica Bono

Tel: 0721.366428  
Fax: 0721.366492

Mail: [monica.bono@ospedalimarchenord.it](mailto:monica.bono@ospedalimarchenord.it)

## Art.2 - SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui D.Lgs. 50/2016. Pertanto il Concorrente sarà libero 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. Il Concorrente 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'
- auspicabili le specifiche 'preferenziali'

## CARATTERISTICHE DI MINIMA (MIN)

La fornitura **DEVE** soddisfare tutte le caratteristiche di minima indicate in "questionario tecnico" allegato e di seguito riportate, pena esclusione.

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
- la descrizione **Di**
- la condizione di soddisfacimento (SI/NO) della caratteristica di minima **CMi/SMi**
- 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 le caratteristiche di seguito richieste 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.

## CARATTERISTICHE DI MINIMA DEI SISTEMI RICHIESTI

ID (CMi)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
CM1	<b>Apparecchiatura: n. 1 (+1 opzione) Piattaforma completa HRA – OCT SPECTRALIS MULTICOLOR FULL OPTIONAL CON ANGIO OCT + MODULO DA CAMERA ANTERIORE, con tutti i software analitici disponibili per le varie patologie da esaminare (prodotto da Heidelberg engineering) incluso di PC dedicato ad alte prestazioni e stampante laser a colori mod.C3010ND SAMSUNG su carta comune e possibilità di stampa su carta "cerata" con fornitura di almeno 1000 fogli di carta fotografica lucida professionale. RDM 287757 CND Z12120105</b>
CM2	Apparecchiatura nuova installata su un tavolo elettrico dedicato con ruote frenabili
CM3	Aggiornata all'ultima release software e hardware. Incluso aggiornamenti software per il periodo di garanzia fissato in 60 mesi
CM4	PC dedicato ad alte prestazioni da almeno 32 Giga di Ram con processore Xeon con monitor con risoluzione minima 1920*1200 da almeno 24 pollici e stampante laser predisposta per il collegamento via rete a colori modello già presente in Azienda
CM5	<b>MODULO ANGIOGRAFIA</b>
CM6	Acquisizione immagini con LASER A SCANSIONE CONFOCALE per SEQUENZA DINAMICA AD ALTA FREQUENZA (20 imm/sec.);



Servizio Sanitario Nazionale - Regione  
Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**DIPARTIMENTO OPERE E TECNOLOGIE**

**U.O.C. INGEGNERIA CLINICA & HTA**  
Sede: Viale Veneto, 2 - 61032 Fano -  
Piazzale Cinelli 4 – 61121 Pesaro -

**RESPONSABILE FF**  
Dott.ssa Monica Bono

Tel: 0721.366428  
Fax: 0721.366492

Mail: [monica.bono@ospedalimarchenord.it](mailto:monica.bono@ospedalimarchenord.it)

CM7	ALTA DEFINIZIONE DELLE IMMAGINI, presenza di fotosensori che consentono una precisa e dettagliata lettura delle fasi precoci ed una visione delle fasi tardive con ICG, anche a 90 minuti dall'iniezione;
CM8	SIMULTANEITA' DELLE ANGIOGRAFIE CON FLUORESCEINA ED INDOCIANINA (unica iniezione dei mezzi di contrasto) con VISIONE CONTEMPORANEA DELLE DUE ANGIOGRAFIE;
CM9	Dotato di SISTEMA DI ALLINEAMENTO OCULARE ATTIVO TRUTRACK
CM10	Incluso di funzione AUTOMATIC REAL TIME (ART)
CM11	Incluso di SOFTWARE REGION FINDER per la determinazione e il confronto negli esami successivi delle aree atrofiche della retina.
CM12	INFORMAZIONI TRIDIMENSIONALI della retina, in particolare del POLO POSTERIORE con SCANSIONE LONGITUDINALE;
CM13	Incluso di programma dedicato per COSTRUZIONE AUTOMATICA COMPUTERIZZATA DELLA MAPPA RETINICA.
CM14	Acquisizione immagini a scansione laser del fondo con TECNOLOGIA MULTICOLOR per ottenere un'immagine Laser a Colori altamente contrastata e permettere consentire il dettaglio delle differenti strutture delle retina a diverse profondità.
CM15	SORGENTI LASER con quattro lunghezze d'onda diverse:
CM16	1) LASER BLU a stato solido con una lunghezza d'onda di 488 nm $\pm$ 2 nm oppure un diodo laser blu con una lunghezza d'onda di 486 $\pm$ 3 nm per eccitare la fluoresceina o l'autofluorescenza intrinseca. Possibilità di creare imaging di autofluorescenza BluePeak di alta qualità.
CM17	2) LASER A DIODO con lunghezza d'onda di 786 nm usato con un filtro di sbarramento a 830 nm per separare l'eccitazione dalla fluorescenza nella retina usando il colorante verde di indocianina.
CM18	3) LASER A DIODO con lunghezza d'onda di 815 nm produce immagini di riflettanza (IR) a infrarossi.
CM19	4) LASER A DIODO con lunghezza d'onda di 518 nm.
CM20	Risoluzione ottica trasversale (laterale): 6 $\mu$ m in modalità High resolution
CM21	Campo d'osservazione: fino a 55° con la lente Wide Field in dotazione.
CM22	Campi di osservazione selezionabili: 15° - 20° - 30° con lente macula, 15° - 30 - 55° con lente Wide Field
CM23	Dimensione immagine digit. (pixel): 1536x1536 (30°) 1024x1024 (20°) 768x768 (15°)
CM24	Lunghezza della serie di immagini: fino a 1000
CM25	Tempo di scansione per immagine(ms) : 192 (30°) - 128 (20°) - 96 (15°).
CM26	<b>MODULO OCT2</b>
CM27	DISPOSITIVO HRNT XLA per la riduzione del rumore
CM28	SISTEMA ESCLUSIVO DI ALLINEAMENTO TRUE TRAK AUTOMATICO
CM29	Incluso di funzione AUTOMATIC REAL TIME (ART)
CM30	SISTEMA EYE TRACKING con dual beam attivo



Servizio Sanitario Nazionale - Regione  
Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**DIPARTIMENTO OPERE E TECNOLOGIE**

**U.O.C. INGEGNERIA CLINICA & HTA**  
Sede: Viale Veneto, 2 - 61032 Fano -  
Piazzale Cinelli 4 – 61121 Pesaro -

**RESPONSABILE FF**  
Dott.ssa Monica Bono

Tel: 0721.366428  
Fax: 0721.366492

Mail: [monica.bono@ospedalimarchenord.it](mailto:monica.bono@ospedalimarchenord.it)

CM31	incluso di FUNZIONE DI FOLLOW UP: l'utilizzo simultaneo del sistema di allineamento TRUE TRACK, del sistema di riduzione del rumore di fondo ART e dell'EYE TRACKING ATTIVO permette di effettuare esami di Follow Up estremamente precisi con possibilità di visualizzare cambiamenti strutturali di solo 1 micron.
CM32	DIODO SUPERLUMINESCENTE SLD con lunghezza d'onda di 870 nm anziché 820-840 nm
CM33	Sorgenti laser: SLD diodo superluminescente da 870 nm
CM34	Immagini: OCT ad alta definizione e presentazione 3-D
CM35	Velocità di scansione: 85.000 scan/sec
CM36	Risoluzione ottica: assiale: 3,9 micron – 1 micron in follow up con la funzione ART attivata; trasversale: 5.7 micron anche in Angio OCT
CM37	Risoluzione digitale: 3.5 micron
CM38	Sistema riduzione rumore: HRNT
CM39	Sistema di allineamento automatico: TRUE TRAK
CM40	Sistema Eye Tracking: SISTEMA OTTICO DUAL BEAM ATTIVO
CM41	Diametro pupillare: >2.5/3 mm
CM42	Dotato dei seguenti software sia per lo studio delle patologie retiniche che del glaucoma che della coroide, in particolare:
CM43	1)Software per lo studio della retina comprendente possibilità di acquisizione immagini lineari – volumetriche – scansione tipo star con possibilità di utilizzo di preset preimpostati o customizzabili
CM44	2)Software per la visualizzazione delle immagini retiniche volumetriche in 3D
CM45	3)Software per lo studio delle mappe retiniche
CM46	4)Software di segmentazione degli strati retinici con visualizzazione degli spessori e mappatura dei singoli strati ( compreso il singolo strato delle cellule Ganglionari )
CM47	5)Software per scansioni sul piano Z Transverse con possibilità di analisi dei diversi strati retinici
CM48	6)Software Region Finder per la quantificazione ed il monitoraggio della aree di atrofia retinica.
CM49	7)Software per analisi della testa del nervo ottico con scansione circolare con analisi dell'RNFL nei vari settori con database normativo per lo studio e il monitoraggio della patologia glaucomatosa
CM50	8)Modulo software GMPE ( GLAUCOMA PREMIUM ) per lo studio della testa del nervo ottico attraverso la misura sia dell'RNFL che del RIM con individuazione automatica del bordo anatomico della testa del nervo ottico ed allineamento automatico sull'asse anatomico fovea/ centro papilla ottica.
CM51	9)Software per l'analisi delle asimmetrie del segmento posteriore retinico per lo screening precoce della patologia glaucomatosa
CM52	10)Software EDI per lo studio della coroide con scansioni focalizzate sul piano corioideo
CM53	11)Software OCTA per effettuazione di esami Angio Oct senza mezzo di contrasto per lo studio della struttura vascolare retinica.





Servizio Sanitario Nazionale - Regione  
Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**DIPARTIMENTO OPERE E TECNOLOGIE**

**U.O.C. INGEGNERIA CLINICA & HTA**  
Sede: Viale Veneto, 2 - 61032 Fano -  
Piazzale Cinelli 4 – 61121 Pesaro -

**RESPONSABILE FF**  
Dott.ssa Monica Bono

Tel: 0721.366428  
Fax: 0721.366492

Mail: [monica.bono@ospedalimarchenord.it](mailto:monica.bono@ospedalimarchenord.it)

CM54	Multiple possibilita' di segmentazione di tutti gli strati, compresa la COROIDE E LA CORIOCAPILLARE.
CM55	Possibilita' di segmentare e misurare il solo strato GCL ( strato delle cellule ganglionari )
CM56	Lente 55° per effettuazione OCT WIDEFIELD
CM57	Possibilita' di interfacciamento e sovrapposizione automatica di tutte le modalita' e metodiche d'esame per ottimizzare al massimo la capacita' di valutazione clinica della patologia

#### CARATTERISTICHE DI MINIMA DEI SERVIZI RICHIESTI

ID (SMi)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
SM1	<b>Garanzia:</b>
SM2	durata garanzia: 60 mesi
SM3	Tipologia di assistenza tecnica per periodo di garanzia: FULL-RISK inclusi usurabili
SM4	<b>Prestazioni del servizio di Assistenza Tecnica "FULL-RISK inclusi usurabili" valevoli per il periodo di garanzia e per un contratto post-garanzia eventualmente attivabile:</b>
SM5	Illimitati interventi di correttiva
SM6	Nessuna esclusione di parti/ricambi
SM7	Copertura del servizio in giorni lavorativi
SM8	Tempo massimo di intervento dalla chiamata (esclusi festivi e prefestivi):
SM9	per guasto bloccante ≤ 8h LAVORATIVE
SM10	per guasto non bloccante ≤ 16h LAVORATIVE
SM11	Tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (esclusi festivi e prefestivi)
SM12	per guasto bloccante ≤ 24h LAVORATIVE
SM13	per guasto non bloccante ≤ 48h LAVORATIVE
SM14	per risoluzione guasto superiore a 7 gg lavorativi: fornitura muletto sostitutivo
SM15	Interventi di manutenzione preventiva in conformità a norme CEI o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso: almeno 1 anno
SM16	Controlli funzionali/qualità/tarature in conformità a norme CEI o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso: almeno 1 anno
SM17	Costo annuo contratto post-garanzia FULL RISK (inclusi usurabili) in percentuale del valore di offerta dei sistemi ≤7%
SM18	Numero massimo di giorni/anno di indisponibilità del servizio per ciascuna tecnologia offerta (incluse attività programmate) ≤ 8
SM19	FORNITURA MULETTO SOSTITUTIVO ( facoltativo)
SM20	Corsi di formazione all'uso del sistema proposto e supporto applicativo al personale utilizzatore



Servizio Sanitario Nazionale - Regione  
Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**DIPARTIMENTO OPERE E TECNOLOGIE**

**U.O.C. INGEGNERIA CLINICA & HTA**  
Sede: Viale Veneto, 2 - 61032 Fano -  
Piazzale Cinelli 4 - 61121 Pesaro -

**RESPONSABILE FF**  
Dott.ssa Monica Bono

Tel: 0721.366428  
Fax: 0721.366492

Mail: [monica.bono@ospedalimarchenord.it](mailto:monica.bono@ospedalimarchenord.it)

SM21	Formazione a favore del personale della UOC ingegneria clinica che preveda almeno i seguenti argomenti: principi generali di funzionamento della tecnologia, principio di funzionamento del particolare prodotto offerto, principali attività manutentive richieste dal prodotto offerto
------	--

## NOTA BENE

La descrizione della fornitura, le specifiche di minima e le specifiche preferenziali devono essere esplicitamente dichiarate e sottoscritte dalla Ditta concorrente tramite la compilazione del "Allegato1 - Questionario tecnico" alle seguenti voci:

- condizione di soddisfacimento (SI/NO) della caratteristica di minima CM/SM
- evidenze oggettive (valori e note di riferimento rispetto al soddisfacimento della caratteristica ovvero l'esplicitazione delle eventuali condizioni migliorative)

L' "Allegato1 - Questionario tecnico" 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.

La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della Ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle specifiche 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.

## Art.3 - CONFORMITÀ 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

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.4 - DISPONIBILITÀ VISIONE

Se richiesto nel presente documento, alla voce relativa dell'Art.1, 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.



Servizio Sanitario Nazionale - Regione  
Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**DIPARTIMENTO OPERE E TECNOLOGIE**

**U.O.C. INGEGNERIA CLINICA & HTA**  
Sede: Viale Veneto, 2 - 61032 Fano -  
Piazzale Cinelli 4 – 61121 Pesaro -

**RESPONSABILE FF**  
Dott.ssa Monica Bono

Tel: 0721.366428  
Fax: 0721.366492

Mail: [monica.bono@ospedalimarchenord.it](mailto:monica.bono@ospedalimarchenord.it)

#### **Art.5 – ASSISTENZA TECNICA**

Per ogni dettaglio relativo alle condizioni di assistenza tecnica si rimanda a quanto indicato in all' **Art. 2** e in **Allegato 2 – Capitolato per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche.**

La Ditta s'impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nel Capitolato per il servizio di Manutenzione per le Apparecchiature Biomediche allegato al presente capitolato tecnico.

La Ditta Aggiudicataria, dovrà fornire, a seguito dell'Aggiudicazione Definitiva, per ciascuna delle apparecchiature offerte, una descrizione delle operazioni di manutenzione preventiva comprendendo anche eventuali attività di controllo e/o taratura e/o altro in conformità a norme CEI.

#### **Art.6 - PENALI PER RITARDO SU TEMPI DI CONSEGNA/INSTALLAZIONE ED ASSISTENZA TECNICA**

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica descritta, ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale pari a:

**$((\text{costo apparecchiatura interessata}) / (6 \times 365)) \times 2$**

Per quanto riguarda la manutenzione preventiva, per ogni mese di ritardo rispetto alla tempistica descritta, ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale pari a:

**$((\text{costo apparecchiatura interessata}) \times (1,5\%))$**

**Fatto salvo che il ritardo sia programmato o preventivamente concordato con la stazione appaltante.**

#### **Art.7 - PARTI DI RICAMBIO**

La Ditta s'impegna a fornire su richiesta della AORMN le parti di ricambio delle apparecchiature offerte, nessuna esclusa, per almeno 10 anni dalla verifica di conformità delle apparecchiature.

La Ditta s'impegna a fornire, in caso risultasse aggiudicataria, il listino parti di ricambio in formato cartaceo ed elettronico (preferibilmente PDF) per ogni parte di ricambio annessa, indicando almeno le seguenti voci:

NOME, DESCRIZIONE, CODICE, COSTO UNITARIO.

#### **Art.8 - MATERIALE DI CONSUMO (se applicabile)**

A regime la consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata entro e non oltre **7 giorni** consecutivi dalla data di emissione dell'ordine effettuato dal competente ufficio della SA e secondo le modalità in esso contenute.

#### **Art.9 - MODALITA' DI VERIFICA DI CONFORMITA'**

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, prevede l'esecuzione delle verifiche riportate al presente articolo.

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

- 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





Servizio Sanitario Nazionale - Regione  
Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**  
**DIPARTIMENTO OPERE E TECNOLOGIE**  
**U.O.C. INGEGNERIA CLINICA & HTA**  
Sede: Viale Veneto, 2 - 61032 Fano -  
Piazzale Cinelli 4 – 61121 Pesaro -

**RESPONSABILE FF**  
Dott.ssa Monica Bono

Tel: 0721.366428  
Fax: 0721.366492

Mail: [monica.bono@ospedalimarchenord.it](mailto:monica.bono@ospedalimarchenord.it)

- verifica di conformità sospeso con divieto di utilizzo;
- verifica di conformità sospeso con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.
- 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;
- 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.10 - PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione avverrà, in favore **del criterio del minor prezzo, previo accertamento tecnico**, come previsto all' **Art. 95-comma 4 del D.Lgs 50/2016**.

La gara sarà aggiudicata anche in presenza di una sola offerta formalmente valida, purché ritenuta conveniente e congrua da parte dell'Ente.

#### **Art.11 - PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE – OFFERTA TECNICA**

La Ditta offerente dovrà presentare in offerta tecnica la documentazione richiesta, come da tabella sottostante:

<b>DESCRIZIONE DOCUMENTO</b>	<b>DA PRESENTARE</b>
Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 10 pagine)	SI
Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica	SI
Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)	NO
*Questionario Caratteristiche Tecniche compilato ( <b>3 pagine – 1.1, 1.2, 1.3</b> ) – (file: Questionario tecnico.xls)	SI
*Scheda Assistenza tecnica.xls compilata ( <b>2 pagine – 3.1, 3.2</b> )	SI
Certificato conformità richiesta (ove applicabile)	SI
Scheda IVDD-DM compilata (ove applicabile)	NO
Documento riportante la descrizione di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza le TS fornite	SI
Dicom Conformance Statement (se applicabile)	SI
Elenco di materiale standard presente in commercio compatibile con materiale di consumo necessario o dichiarazione di materiale consumabile dedicato (se applicabile)	SI
Offerta economica senza prezzi (dettaglio dell'offerta tecnica contenente descrizione di tutti i prodotti offerti e dei relativi codici, inclusi accessori)	SI

**NB: la modulistica indicata con asterisco viene fornita anche su file e deve essere presentata compilata in offerta nel medesimo formato.**

Tutta la documentazione di offerta dovrà essere presentata in formato digitale. Ogni file dovrà essere nominato anteposando il nome della ditta offerente (tipo: nomeditta\_Questionario Tecnico.xls).

Nel caso di procedura realizzata con metodo tradizionale (non su piattaforma digitale; es.MEPA, E-procurement, etc.), la documentazione dovrà essere presentata anche in forma cartacea sottoscritta.

La Ditta Aggiudicataria, dovrà fornire, a seguito dell'Aggiudicazione Definitiva, anche i seguenti documenti:



A.O.Ospedali Riuniti Marche Nord    UOC Ingegneria Clinica & Health  
Sedel legale :    Technology Assessment  
Piazzale Cinelli, 4    Via V.Veneto, 2  
61121 - PESARO (PU)    61032–Fano (PU)  
P-IVA 02432930416    Tel.: 0721-8821  
Fax: 0721-882346



Servizio Sanitario Nazionale - Regione  
Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**DIPARTIMENTO OPERE E TECNOLOGIE**

**U.O.C. INGEGNERIA CLINICA & HTA**  
Sede: Viale Veneto, 2 - 61032 Fano -  
Piazzale Cinelli 4 – 61121 Pesaro -

**RESPONSABILE FF**  
Dott.ssa Monica Bono

Tel: 0721.366428  
Fax: 0721.366492

Mail: [monica.bono@ospedalimarchenord.it](mailto:monica.bono@ospedalimarchenord.it)

- Listino Parti di Ricambio con % di sconto
- Listino Parti COSUMABILI con % di sconto
- Manuale d'USO in duplice copia e su supporto CD/DVD

Data, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Timbro Ditta e Firma leggibile**

del Legale Rappresentante o titolare dei poteri di  
sottoscrizione

**Allegati:**

- Allegato1 Questionario tecnico
- Allegato2 Capitolato per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche
- Allegato3 Scheda Assistenza Tecnica
- Allegato4 Scheda IVDD-DM (ove applicabile)