

Capitolato Tecnico

PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 1 LASER AD OLMIO PER IL TRATTAMENTO DELLA LITIASI URINARIA – INCISIONE DI STENOSI – ABLAZIONE PICCOLI TUMORI E DEI RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO DA DESTINARE AL SERVIZIO DI UROLOGIA DELLA ASL N. 5 DI ORISTANO.

SOMMARIO

Art. 1 Oggetto della fornitura

Art. 2 Caratteristiche specifiche dell'apparecchiatura

Art. 3 Materiale di consumo

Art. 4 Condizioni di garanzia, Assistenza Tecnica, Installazione, Collaudo e Utilizzo per le apparecchiature

Articolo 1 - Oggetto della fornitura

L'oggetto della presente gara concerne la fornitura di n. 1 Laser ad Olmio per il trattamento della litiasi urinaria – Incisione di stenosi – Ablazione piccoli tumori e del relativo materiale di consumo da destinare al Servizio di Urologia della ASL n. 5 di Oristano per il periodo di dodici mesi.

Il presente capitolato definisce le caratteristiche tecniche minime dell'apparecchiatura, del materiale di consumo e dei relativi servizi alle quali l'aggiudicatario dovrà attenersi nella fornitura degli stessi.

Art. 2 - Caratteristiche specifiche dell'apparecchiatura

Il Laser ad Olmio che costituisce l'oggetto della fornitura deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

1. Destinazione d'uso specifica per il trattamento della litiasi urinaria Incisione di stenosi – Ablazione piccoli tumori **(specificare)**
2. Deve essere utilizzabile per procedure endoscopiche di diversi campi specialistici quali urologia, ortopedia, chirurgia generale e otorinolaringoiatria **(specificare)**
3. Deve consentire di tagliare e coagulare utilizzando un unico manipolo a fibra ottica **(specificare)**
4. L'ablazione senza carbonizzazione, deve essere accompagnata da un'ottima emostasi **(specificare)**
5. Deve assicurare il funzionamento pulsato ad alta energia **(specificare)**
6. Deve consentire il rapido assorbimento dell'energia del raggio **(specificare)**
7. L'azione deve estendersi solo ai primi millimetri del tessuto trattato consentendo di ridurre al minimo i danni termici nella regione d'impiego **(specificare)**
8. Il Laser deve poter essere utilizzato in ambiente gassoso e/o liquido **(specificare)**
9. L'energia laser deve essere trasportata attraverso fibre ottiche (con terminali sia rigidi che flessibili) **(specificare)**
10. Il diametro delle fibre deve essere di ordine micrometrico per consentire un agevole e preciso uso endoscopico **(specificare)**
11. Potenza di 30 Watt al tessuto **(specificare)**
12. Laser a stato solido a Holmium **(specificare)**
13. Lunghezza d'onda di 2.1 micron **(specificare)**
14. Energia a pulsazione regolabile da 0,3 J – a 4 J **(specificare)**
15. Frequenza degli impulsi regolabile Da 3Hz a 25 Hz **(specificare)**
16. Durata pulsazione regolabile da 150 – 1.500 ms **(specificare)**
17. Potenza max con fibra da 200 mm da 12 W **(specificare)**
18. Monitor di controllo con interfaccia concepita per un controllo immediato dei parametri di pulsazione **(specificare)**
19. Sistema di raffreddamento ad acqua con circuito interno integrato e scambiatore di calore senza collegamenti idrici **(specificare)**
20. è richiesta: la marcatura CE, la certificazione in base CE 93/42/CE 07/47/CE la conformità alle norme CEI applicabili **(allegare dichiarazioni)**
21. la destinazione d'uso specifico reparto ospedaliero e la destinazione d'uso per pazienti adulti e pediatrici **(allegare la destinazione d'uso)**
22. il manuale d'uso in lingua Italiana in duplice copia cartaceo elettronico.

Consumabili inclusi

Fibra frontale	150/200 mm	Pluriuso sterilizzabili fino a 10 volte
Fibra frontale	400 mm	Pluriuso sterilizzabili fino a 10 volte
Fibra frontale	550/600 mm	Pluriuso sterilizzabili fino a 10 volte
Fibra frontale	800 mm	Pluriuso sterilizzabili fino a 10 volte
Fibra frontale	1000 mm	Pluriuso sterilizzabili fino a 10 volte

Nell'offerta economica dovranno essere quotati anche tutti gli restanti accessori e consumabili con indicazione della percentuale di sconto riservata alla ASL N° 5 di Oristano

Per ognuna delle specifiche sopra riportate la Ditta dovrà relazionare in merito alle caratteristiche del sistema offerto riportando gli esatti parametri di riferimento dell'apparecchiatura proposta con chiara indicazione dei range di valori e delle unità di misura al fine di dimostrare come l'apparecchiatura proposta risponda ai bisogni rappresentati nel presente documento.

DESTINAZIONE D'USO (specificare e allegare documento con indicazione della destinazione d'uso per cui l'apparecchiatura è prodotta dal fabbricante):

CODIFICA CIVAB (specificare):

CODIFICA CND (specificare):

Art. 3 - Materiale di consumo

I prodotti offerti devono essere rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative all'autorizzazione, alla produzione, all'importazione e alla commercializzazione, nonché possedere la Marcatura CE secondo quanto previsto dal D.Lgs. n.37 del 25.01.2010, in attuazione della Direttiva 07/47/CEE.

Qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti e gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro possibile impiego, resta a totale carico della Ditta aggiudicataria, che sarà tenuta all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione, anche di quelle che potrebbero essere emanate durante tutto il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, il confezionamento, la distribuzione, il trasporto e la consegna di quanto oggetto della fornitura.

L'etichettatura deve essere conforme alla Direttiva 07/47/CEE sui "dispositivi medici", tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana, così come stabilito dall'articolo 5, comma IV del decreto sopra citato. L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione della S.A. la garanzia e l'assistenza che possono essere fornite dal Produttore, o da terzi a ciò deputati, sul Prodotto. Il contenuto di tale garanzia ed assistenza relativa a ciascun Prodotto deve essere indicata nell'offerta tecnica.

Oltre alla garanzia ed assistenza prestate dal produttore ed alle ordinarie garanzie previste dalla legge, è facoltà del Fornitore prevedere un servizio di assistenza e/o una garanzia ulteriori.

La ditta dovrà inoltre dichiarare la disponibilità o meno di un servizio post-vendita di informazione, aggiornamento scientifico e tecnico sulle caratteristiche dei prodotti. Nel caso in cui tale servizio fosse di-

sponibile la ditta dovrà indicare la/e persona/e referente/i con i relativi recapiti telefonici.

- Aggiornamento tecnologico

Qualora durante l'esecuzione del contratto la Ditta aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'Azienda, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

- Modifica Codice / Confezionamento

La modifica del codice e/o del confezionamento del dispositivo aggiudicato dovrà essere sempre comunicata dall'Impresa con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'Azienda (Provveditorato, previo parere favorevole della Farmacia).

Naturalmente l'Impresa dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo articolo.

In caso di incremento del numero di dispositivi contenuti in una confezione, l'Impresa dovrà concedere una riduzione del prezzo di vendita.

In ogni caso l'impresa dovrà garantire per tutta la durata del contratto il prodotto e il confezionamento.

- Garanzie e Scadenze

I prodotti di consumo forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità residua, non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con la Farmacia; in questo caso l'impresa assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

- Consegne del materiale

Per quanto riguarda i dispositivi l'Impresa dovrà fornire qualsiasi quantitativo, **senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine**. I beni offerti dovranno essere consegnati nelle quantità richieste dall'Azienda, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine; eventuali consegne urgenti dovranno essere evase entro 24 ore. Nel caso in cui l'Impresa si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, dovrà darne immediata comunicazione scritta (via fax) alla Farmacia per consentire all'Azienda di acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo. **In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Impresa dovrà comunicare, entro 2 giorni dal ricevimento dell'ordine, via fax, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:**

_ numero d'ordine emesso dall'Azienda e descrizione dispositivo;

_ periodo previsto di indisponibilità;

_ causa dell'indisponibilità.

Nelle situazioni di carenza sopra indicate l'impresa dovrà inoltre preventivamente concordare con l'Azienda l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità e inviandone la scheda tecnica, la certificazione CE, la certificazione di conformità dell'Ente notificato, il numero di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici Ministeriale.

Per le operazioni di scarico del materiale l'Impresa è tenuta a provvedervi con mezzi propri (sponda idraulica, transpallett) e non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda. La consegna dovrà

essere effettuata, "a terra" presso: **i Magazzini Farmaceutici Aziendali dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle ore 8,00 alle ore 13,00.**

I beni dovranno essere consegnati **franco magazzino**, con i relativi documenti di trasporto; nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti. Il documento di trasporto dovrà riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero di ordine
- luogo di consegna della merce.

Nello stesso documento o in apposita scheda allegata dovranno inoltre essere specificati:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

Ogni consegna, relativamente a una stessa tipologia di prodotto, dovrà appartenere a un unico lotto di produzione.

L'Impresa dovrà segnalare tempestivamente alla Farmacia comunicazioni in merito a disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche,...), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti.

L'Impresa dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.

- Ricevimento della Merce

La merce dovrà pervenire in perfetto stato di conservazione; in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, dovrà essere garantito e adeguatamente documentato il mantenimento dell'intervallo di temperatura richiesto in modo continuativo in tutte le fasi del trasporto.

L'Impresa dovrà provvedere a trasmettere le modalità di consegna sopra indicate al corriere al quale voglia eventualmente affidare l'attività di consegna delle merci.

Al ricevimento della merce presso i magazzini, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettuate le verifiche indispensabili (numero d'ordine, numero di colli consegnati), rilascerà ricevuta formulando eventuali osservazioni in caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni del materiale. La firma per ricevuta non rappresenta un impegno per l'Azienda che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per mancata rispondenza ai requisiti richiesti dal capitolato e per vizi o difetti di qualsiasi natura. La contestazione interrompe i termini di pagamento fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche richieste. Detta sostituzione dovrà avvenire entro quarantotto ore, salvo particolari casi d'urgenza nei quali dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24 ore.

Nell'attesa del predetto ritiro, i beni rimarranno a disposizione dell'Impresa senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire. Nel caso in cui l'Impresa non proceda alla sostituzione della merce contestata, nei termini sopra indicati, l'Azienda potrà acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Art. 4 - Condizioni di Garanzia, Assistenza Tecnica, Installazione, Collaudo e Utilizzo per le apparecchiature

Garanzia e Assistenza Tecnica

Le apparecchiature devono essere appropriate all'Utenza, richiedere bassi costi di gestione e manutenzione semplice.

Con apposita relazione la Ditta dovrà dichiarare quanto necessario a **garantire** una manutenzione sicura ed efficace con particolare riferimento a:

- a) l'organizzazione del centro di assistenza tecnica e manutenzione, specificando la sede più vicina e il centro di riferimento;
- b) la durata del periodo di garanzia ordinaria che comunque non potrà essere inferiore a 24 mesi;
- c) tempo massimo di attesa dalla chiamata per l'intervento tecnico, comunque non superiore alle 8 ore e tempo di risoluzione guasto non superiore alle 24 ore con consegna di apparecchiatura sostitutiva nel caso di durata del guasto superiore;
- d) tutte le condizioni di garanzia offerte;
- e) le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati previsti dal costruttore (indicandone la frequenza) e di quelli su chiamata.

Nel periodo della durata della garanzia ordinaria deve essere compresa:

- a) sia la manutenzione programmata, così come prevista dalla casa costruttrice, sia quella correttiva, con la sostituzione delle parti difettose, danneggiate ed anche di eventuali kit periodici, nonché una verifica di sicurezza elettrica annuale. Pertanto nella formulazione del prezzo offerto devono essere ricompresi anche tutti i costi dei servizi di manutenzione sopra descritti per tutta la durata della garanzia ordinaria;
- b) le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati (indicandone la frequenza) e di quelli su chiamata.

Per il periodo **post garanzia** ordinaria la Ditta dovrà proporre:

- a) un contratto triennale FULL RISK comprendente:
 - la manutenzione programmata, così come prevista dalla casa costruttrice;
 - la manutenzione correttiva, con la sostituzione delle parti difettose, danneggiate ed anche di eventuali kit periodici;
 - tutte le verifiche di sicurezza elettrica e funzionale generali e particolari previste dalle norme CEI (comprese quelle relative alle apparecchiature LASER) per le apparecchiature oggetto di acquisto secondo la periodicità indicata dal costruttore;
 - le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati (indicandone la frequenza) e di quelli su chiamata, senza limitazioni di chiamate per interventi o parti di ricambio;
 - tempo massimo di attesa dalla chiamata per l'intervento tecnico, comunque non superiore alle 8 ore e tempo di risoluzione guasto non superiore alle 24 ore con consegna di apparecchiatura sostitutiva nel caso di durata del guasto superiore.

Il prezzo del canone annuale/triennale dell'eventuale contratto triennale di assistenza "full risk", post-garanzia ordinaria (da attivare su eventuale specifica richiesta della ASL 5 di Oristano) non concorre alla determinazione dell'Aggiudicatario di gara (da indicare nel dettaglio offerta economica).

Il canone annuale/triennale onnicomprensivo, dovrà essere indicato senza limitazioni di chiamate per interventi o parti di ricambio. Tale canone dovrà rimanere valido per i 6 anni successivi al termine della garanzia ordinaria, fatti salvi gli incrementi ISTAT. L'offerta deve rimanere valida anche nel caso in cui l'Azienda ASL 5 non stipuli il contratto di manutenzione "full risk" a partire dal primo anno successivo alla scadenza della garanzia ordinaria. **Il valore di tale contratto per ogni singolo apparecchiatura**

non potrà superare il 10% del suo valore di fornitura (da indicare nel dettaglio offerta economica).

b) un contratto triennale di manutenzione preventiva comprendente:

- la manutenzione programmata, così come prevista dalla casa costruttrice, con la sostituzione di eventuali kit periodici;
- le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati (indicandone la frequenza);
- lo sconto sulle condizioni e i costi degli interventi tecnici correttivi fuori contratto. Devono essere esplicitate tutte le voci che comporranno l'intervento: costo orario ordinario e straordinario, costo viaggio, spese chilometriche, diritto di chiamata e quant'altro la Ditta intenda a carico dell'ASL 5. La dichiarazione sarà vincolante nella valutazione dei preventivi futuri.

Il prezzo del canone annuale/triennale dell'eventuale contratto triennale di assistenza “manutenzione preventiva”, post-garanzia ordinaria (da attivare su eventuale specifica richiesta della ASL 5 di Oristano) non concorre alla determinazione dell'Aggiudicatario di gara (da indicare nel dettaglio offerta economica).

Tale canone dovrà rimanere valido per i 6 anni successivi al termine della garanzia ordinaria, fatti salvi gli incrementi ISTAT. L'offerta deve rimanere valida anche nel caso in cui l'Azienda ASL 5 non stipuli il contratto di manutenzione a partire dal primo anno successivo alla scadenza della garanzia ordinaria.

Il valore di tale contratto per ogni singolo apparecchiatura non potrà superare il 4% del suo valore di fornitura (da indicare nel dettaglio offerta economica).

Sarà comunque facoltà dell'Amministrazione valutare le tipologie contrattuali e stipulare il contratto di manutenzione alla scadenza del periodo di garanzia ordinaria o nel periodo successivo.

La Ditta dovrà comunque dichiarare:

- △ condizioni e costi degli interventi tecnici post-garanzia fuori contratto. Devono essere esplicitate tutte le voci che comporranno l'intervento: costo orario ordinario e straordinario, costo viaggio, spese chilometriche, diritto di chiamata e quant'altro la Ditta intenda a carico dell'ASL 5. La dichiarazione sarà vincolante nella valutazione dei preventivi futuri;
- △ la disponibilità, con la massima sollecitudine possibile, alla fornitura, su richiesta dell'amministrazione, dei pezzi di ricambio per almeno 10 anni dalla fine della produzione e comunque non meno di dieci dalla data del collaudo dell'apparecchiatura;

La Ditta partecipante dovrà altresì allegare, così come indicato nell'art. 15 del CSA, il listino dei consumabili e dichiarare, sempre nell'ambito del dettaglio dell'offerta economica, la percentuale di sconto riservata all'ASL n. 5 per la fornitura dei medesimi per il periodo di tre anni.

Consegna e collaudo

La Ditta dovrà procedere alla consegna e installazione delle apparecchiature richieste entro 20 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della comunicazione di aggiudicazione. La consegna si intende comprensiva di trasporto al piano, installazione, collaudo e piena operatività delle apparecchiature e degli accessori offerti.

Costituiscono oggetto del collaudo le apparecchiature, i servizi offerti, compreso l'addestramento in fase di avviamento del personale.

Il collaudo dovrà essere eseguito entro 7 giorni lavorativi dalla consegna.

La Ditta aggiudicataria dovrà stabilire la data del collaudo in accordo con il Servizio di Ingegneria

Clinica con un preavviso di almeno 7 giorni concordato contattando i seguenti recapiti telefonici: FAX 0783779102 , E-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it

Tutte le prove richieste e le singole verifiche saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria e saranno eseguite in contraddittorio con il Personale incaricato dal Servizio di Ingegneria Clinica.

Accertamento delle prestazioni della macchina e dell'installazione

Per quanto riguarda le apparecchiature fornite ai fini del collaudo verrà seguito quanto stabilito dalla legislazione vigente, con particolare riferimento al D. Lgs. n. 46/97 e il D. Lgs. n. 95/98, nonché le guide CEI 62-122 e CEI 62-128.

Verrà verificata la documentazione consegnata, la rispondenza tra quanto aggiudicato e quanto consegnato, tra quanto dichiarato e quanto risultante dalle prove, e quant'altro sia inerente alla fornitura in oggetto comprese le prove CEI relative alle apparecchiature LASER oggetto di fornitura.

La Ditta dovrà curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte.

Servizio di avviamento del sistema e di istruzione del Personale

Verrà verificato che sia stata erogata l'istruzione necessaria al personale sanitario per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura che dovrà avere una durata minima di 6 ore e dovrà essere rendicontata tramite un apposita scheda di formazione del personale sanitario che sarà allegata al documento di collaudo.

All'atto del collaudo la Ditta dovrà consegnare anche la seguente documentazione:

- dichiarazione di conformità ai sensi della 93/42/CEE 2007/47/CEE per il dispositivo medico offerto;
- manuale d'uso in italiano in formato cartaceo in duplice copia e su supporto informatico.
- manuale di service in lingua italiana (se disponibile) o in lingua inglese contenente l'insieme degli schemi elettrici, della meccanica, gli esplosi, il posizionamento dei vari componenti sia elettronici che meccanici e la lista parti di ricambio; indicato per chi deve effettuare la riparazione.

Nel caso in cui si verificano condizioni tali da non poter procedere alla firma del collaudo, la Ditta sarà formalmente informata di quanto negativamente riscontrato ed avrà 30 giorni per porvi rimedio.

Il perdurare delle predette condizioni determinerà la conseguente risoluzione del contratto e le eventuali spese di disinstallazione saranno a totale carico della ditta.

Solo ad esito favorevole delle prove elencate verrà redatto il verbale di collaudo.

Condizione di utilizzo

Nel caso in cui l'apparecchiatura richieda l'utilizzo di ulteriori consumabili per il suo utilizzo la Ditta dovrà dichiarare i costi di tutti i possibili consumabili e accessori indicando specificatamente se trattasi di dispositivi monouso o pluriuso e in quest'ultimo caso il numero massimo di applicazioni o di giorni in cui risulta valido l'utilizzo al fine di consentire all'amministrazione di valutare tutti i possibili costi di gestione dell'apparecchiatura proposta.