

Procedura Aperta informatizzata per la fornitura in service di apparecchiature e dispositivi medici per diversi Reparti dell'ARNAS "G. Brotzu" per cinque anni. Codici CIG vari.

Oggetto dell'appalto.

La presente relazione tecnico – illustrativa disciplina la fornitura in service, suddivisa in cinque lotti, di apparecchiature, comprensivo del servizio di assistenza tecnica Full – Risk, materiale di consumo e dispositivi medici per diversi Reparti dell'ARNAS "G. Brotzu" per cinque anni.

Trattasi di fornitura in service di n. 20 Sistemi di terapia sostitutiva continua della funzione renale (CRRT) ottimizzato per pazienti con Danno Renale Acuto (AKI), SEPSI, e/o disfunzione multiorgano, e/o cardiopatia scompensata, comprensiva assistenza tecnica Full – Risk, di materiale di consumo e di dispositivi medici.

L'offerta si intende comprensiva di quant'altro necessario, niente escluso, alla corretta esecuzione di quanto indicato nel Capitolato Speciale e nel seguente prospetto riepilogativo:

Lotto	Descrizione	Fabbisogno
1	Sistemi completi per il trattamento extracorporeo del danno renale acuto e del danno multiorgano.	20 apparecchiature
1a	Kit per CRRT per trattamenti eseguiti in eparina completo di tutto quanto necessario per la corretta esecuzione della procedura.	100 trattamenti/anno
1b	Kit per CRRT per trattamenti eseguiti con anticoagulazione regionale con citrato completo di tutto quanto necessario per la corretta esecuzione della procedura.	700 trattamenti/anno
1c	Kit per CRRT da eseguire con filtri specifici per sepsi completo di tutto quanto necessario per la corretta esecuzione della procedura.	350 trattamenti/anno
2	Cartuccia ad azione adsorbente su citochine pro ed anti infiammatorie e/o altri mediatori antinfiammatori, mioglobina e bilirubina + linee ematiche per la connessione al sistema / monitor di trattamento extracorporeo.	40 trattamenti/anno
3	Cartuccia ad azione adsorbente su farmaci e/o tossici esogeni/endogeni utilizzabile in serie con dispositivo di CRRT.	5 trattamenti/anno
4	Cartuccia per la terapia mediante emoperfusione a base di Polimixina B utilizzabile in serie con dispositivo di CRRT.	5 trattamenti/anno
5	Dispositivo medico monouso per la rimozione parziale della CO2 ematica utilizzabile in serie con dispositivo di CRRT.	5 trattamenti/anno

Negli importi annuali a base di gara, previsti per ogni singolo lotto, sono ricompresi:

Lotto 1: Materiali di consumo, canone e assistenza full – risk per le apparecchiature;

Lotto 2: Cartucce ed eventuali altri materiali di consumo;

Lotto 3: Cartucce + linee ematiche per la connessione al sistema / monitor di trattamento extracorporeo ed eventuali altri materiali di consumo;

Lotto 4: Cartucce + linee ematiche per la connessione al sistema / monitor di trattamento extracorporeo;

Lotto 5: Cartucce + linee ematiche per la connessione al sistema / monitor di trattamento extracorporeo.

Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove e di ultima generazione, affidabili e di comprovata efficacia clinica, rispondere alle attuali esigenze cliniche e possedere caratteristiche tali da rendere semplice ed agevole il lavoro degli operatori sanitari e contestualmente offrire il massimo comfort possibile per i pazienti;

Essere conformi alle vigenti norme legislative e direttive applicabili, incluso modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori;

Per tutta la durata contrattuale l'operatore economico dovrà garantire un servizio di assistenza tipo full – risk omnicomprensiva per tutte le componenti, accessori e materiali di consumo soggetti ad usura (con la sola esclusione dell'eventuale materiale di consumo monouso o monopaziente necessario all'ordinario utilizzo).

Tutte le parti di ricambio fornite dovranno essere originali. Il servizio di assistenza richiesto è relativo alla manutenzione correttiva, manutenzione preventiva e tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore.

Inoltre l'operatore economico dovrà garantire per tutta la durata contrattuale il training e l'aggiornamento del personale in merito all' apparecchiatura e alla gestione di tutte le problematiche tecniche che possono derivare dall'utilizzo della stessa.

Gli Operatori Economici si impegnano a fornire tutto quanto necessario al funzionamento delle apparecchiature proposte anche se non palesemente menzionate nell'offerta;

L'offerta è quindi da intendersi comprensiva di:

- Consegna, fornitura degli strumenti perfettamente funzionanti, in perfetta efficienza;
- Consegna e fornitura del relativo materiale di consumo secondo gli ordinativi emessi dalla S.C. Farmacia;
- Collaudo tecnico di ogni apparecchiatura fornita;
- Mantenimento in perfetta efficienza dell'intera fornitura per tutta la durata contrattuale;
- Esecuzione dei servizi di manutenzione "Full – risk" per tutta la durata contrattuale;
- Corsi di addestramento e formazione del personale per assicurare il migliore esercizio delle forniture;
- Quant'altro necessario, niente escluso, al corretto funzionamento dei sistemi offerti

Questa Amministrazione si riserva di non procedere ad aggiudicazione, ovvero di recedere in qualsiasi momento dal contratto sottoscritto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A o altre centrali di committenza regionali, rendano disponibili

convenzioni di beni equivalenti a quelli della presente procedura a condizioni migliorative in termini di parametri quali – quantitativi ovvero in tutte le ipotesi di cui alla Legge 135/2012 (SpendingReview).

Durata del contratto e progetto di scorporo dell'Ospedale Oncologico "A. Businco".

La durata del contratto è stabilita in 60 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto oltre il tempo necessario alla conclusione delle fasi del collaudo con esito positivo. L'azienda si riserva altresì la facoltà di prorogare la fornitura per il periodo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 120, comma 11, del D. Lgs. n. 36/2023.

L'aggiudicatario, dovrà impegnarsi a mantenere invariato il prezzo unitario di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione del servizio ai sensi dell'art. 120, comma 1 lett. b) e lett. c) e comma 2, del D. Lgs. n. 36/2023.

L'aggiudicatario si impegna a mantenere invariato il prezzo di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione o una riduzione della fornitura, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D. Lgs. n. 36/2023.

Dopo il primo anno di vigenza contrattuale è ammessa la revisione dei prezzi, ai sensi dell'art. 60 e 120, comma 1, lett. a) del D. Lgs. n. 36/2023, a seguito di apposita istruttoria condotta dal Responsabile del procedimento.

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice FOI.

Progetto di scorporo dell'Ospedale Oncologico "A. Businco".

Sulla base di quanto disposto dalla L.R. Sardegna n. 24 dell'11 settembre 2020, "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore", art. 18 "Trasferimento dei Presidi Ospedalieri", "il Presidio Ospedaliero "A. Cao" dell'Azienda Ospedaliera Brotzu è trasferito all'Azienda Socio-Sanitaria n. 8 di Cagliari, con decorrenza dalla sua costituzione ai sensi dell'articolo 47, comma 12" e "in relazione all'esigenza di garantire i requisiti essenziali per il mantenimento della Facoltà di medicina presso l'Università degli studi di Cagliari e delle relative scuole di specializzazione ai sensi della vigente disciplina, il Presidio Ospedaliero "A. Businco" può essere trasferito dall'ARNAS "G. Brotzu" all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari".

Per tale motivo, sulla base di quanto stabilito dalla succitata Legge Regionale, durante l'esecuzione del contratto, il servizio effettuato dall'aggiudicatario presso il P.O. Oncologico "A. Businco" potrebbe essere interamente ceduto, agli stessi patti e condizioni, all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari", secondo

le modalità definite nei progetti di scorporo e incorporazione che regoleranno la successione nei rapporti giuridici attivi e passivi.

Pertanto al verificarsi di tale trasferimento, l'aggiudicatario dovrà impegnarsi a trasmettere, previa richiesta formale da parte di questa Stazione Appaltante, il valore del servizio effettuato in ogni singolo P.O. costituente l'ARNAS "G. Brotzu".

L'importo comunicato dall'aggiudicatario verrà detratto dal valore del contratto sottoscritto con questa Azienda Ospedaliera.

Caratteristiche tecniche minime.

Lotto 1.

Il presente lotto prevede la fornitura di tutti gli elementi necessari per l'esecuzione di trattamenti di depurazione renale per pazienti con Sistema di terapia sostitutiva continua della funzione renale (CRRT) ottimizzato per pazienti con Danno Renale Acuto (AKI), SEPSI con associato o meno disfunzione multiorgano, cardiopatia scompensata. Le offerte dovranno riguardare il costo complessivo del trattamento indipendentemente dalla quantità del materiale utilizzato e nello specifico dovranno essere previste:

- Apparecchiature;
- Filtri;
- Linee ematiche (arteria e vena) ed accessori;
- Sacche di raccolta;
- Sacche di dialisato e reinfuso;

I trattamenti previsti sono i seguenti:

- Kit per AKI: trattamenti di CRRT eseguiti in eparina per 24h;
- Kit per AKI: trattamenti di CRRT eseguiti con anticoagulazione regionale con citrato per 24h;
- Kit per Sepsis: trattamenti di CRRT eseguiti con filtri specifici per Sepsis eseguibili in eparina per 24 h e/o con anticoagulazione regionale con citrato per 24 h;

Requisiti minimi indispensabili.

Il Fornitore dovrà garantire la conformità alle norme vigenti ed alle disposizioni internazionali riconosciute per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio relativa alle apparecchiature e alla destinazione d'uso prevista e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i prodotti stessi nonché i componenti delle apparecchiature e le modalità di impiego delle stesse ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Tutti i beni forniti dovranno essere corredati delle istruzioni d'uso previste dalla normativa vigente e rese in lingua italiana.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d'uso relativo anche ai prodotti inclusi nella fornitura e configurazione offerta, in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico, il tutto redatto in lingua italiana.



Il Fornitore dovrà effettuare la consegna dei beni e verificarne la conformità, la rispondenza alle schede di sicurezza dei beni, e il corretto funzionamento, l'integrità di tutti i beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura, con particolare riguardo alle norme sulla sicurezza nei luoghi di lavoro secondo il D. Lgs. n. 81/08.

Le ditte, dovranno allegare per ogni singolo strumento offerto l'offerta tecnica senza prezzi, il manuale d'uso, la scheda tecnica dei prodotti offerti ed una relazione tecnica illustrativa del prodotto con indicazione specifica, punto per punto delle caratteristiche tecniche minime richieste.

Le ditte offerenti, dovranno presentare un prospetto riepilogativo puntuale e documentato relativo requisiti minimi richiesti, con indicazioni delle pag. del manuale operativo, istruzioni per uso o altro materiale documentale, nelle quali quanto dichiarato possa essere verificato.

Le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- D.Lgs. 81/2008 "Norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza";
- Regolamento Europeo 2017/745 per i Dispositivi Medici (MDR);
- Norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI EN 60601-1 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento;

Caratteristiche tecniche di minima delle apparecchiature:

Le Apparecchiature dovranno eseguire almeno le seguenti terapie: CVVHD, CVVHDF, emoperfusione, TPE; Devono essere incluse nella fornitura le rispettive pompe peristaltiche: pompa sangue, pompa reinfusione, pompa dializzato, pompa ultrafiltrazione.

Le apparecchiature devono essere complete di:

- Bilance singole per: reinfusato, liquido di dialisi, effluente (dializzato, reinfusione e rimozione fluidi paziente);
- Monitoraggio delle pressioni di accesso, prefiltro, rientro, trasmembrana, rilevatore fughe sangue, rilevatore aria sulla linea di rientro;
- Riscaldatore sangue/liquidi;
- Sistema di anticoagulazione e reinfusione con eparina. Il flusso ematico deve poter raggiungere almeno i 400 ml/min in anticoagulazione con eparina;
- Sistema di anticoagulazione con citrato integrato nella macchina e relative soluzioni per bagno dialisi e reinfusioni in CVVH e CVVHDF con filtri per pazienti adulti e pediatrici;
- Metodica CVVHD reimpostata per l'esecuzione di terapie depurative per la rimozione di medie molecole con peso fino a 50KDA con l'impiego di membrane sintetiche ad alto cut-off;
- Linee compatibili con filtri per Sepsis;



- Linee compatibili con cartucce ad azione adsorbente su citochine e/o endotossina e/o mediatori proinfiammatori;
- Pompa siringa;
- Predisposizione alla anti-coagulazione con sodio citrato durante CVVH e CVVHDF in pre e/o post diluizione con disponibilità di uso combinato di membrana con capacità adsorbitiva di endotossine;

Le apparecchiature dovranno essere caratterizzate da un'elevata trasportabilità;

Di seguito si indica la composizione dei KIT relativi ai trattamenti citati:

Trattamento A (Lotto 1a):

- n. 1 filtro + linee ematiche di infusione e affluente (ultrafiltrazione e liquido dialisi);
- n. adeguato di sacche per reinfusione e dialisato per un volume di 60 L in 24h;
- n. adeguato di sacche per la raccolta dell'effluente idonee alla raccolta di 2.5 l/h + calo peso l/h (almeno 65 l);

Trattamento B (Lotto 1b):

- n. 1 filtro + linee ematiche di infusione e affluente (ultrafiltrazione e liquido dialisi);
- n. adeguato di sacche con soluzione citrato per eseguire il trattamento con flusso di sangue di 120 ml/min;
- n. adeguato di sacche per re infusione e dialisato per un volume di 60 l in 24h;
- n. adeguato di sacche per la raccolta dell'effluente idonee alla raccolta di 2.5 l/h + calo peso l/h + soluzione citrato;

Trattamento C (Lotto 1c):

- n. 1 filtro per rimozione di endotossine o citochine o altri mediatori pro-infiammatori + linee ematiche di infusione e affluente (ultrafiltrazione e liquido dialisi);
- n. adeguato di sacche con soluzione citrato per eseguire il trattamento con flusso di sangue di 120 ml/min;
- n. adeguato di sacche per re infusione/dialisato per un volume di 60 l in 24h;
- n. adeguato di sacche per la raccolta dell'effluente idonee alla raccolta di 2.5 l/h + calo peso l/h + soluzione citrato;

Il materiale di consumo dei trattamenti deve essere completamente compatibile con le apparecchiature della fornitura e dovrà possedere i seguenti requisiti essenziali:

- I kit dovranno comprendere linee e filtri;
- I filtri in membrana sintetica ad alta biocompatibilità e High-Flux dovranno essere di varie superfici;
- Le linee ematiche artero – venose ed infusionali specifiche e dedicate alle apparecchiature dialitiche proposte dovranno essere prodotte con materiali biocompatibile;
- Le sacche dovranno essere sterili e apirogene di 5 litri circa;



- La composizione della soluzione di re infusione dovrà essere indicativamente:
Sodio Cloruro: 135÷140 mmol/l;
Bicarbonato di sodio: 32÷38 mmol/l;
Potassio: 2÷4 mmol/l;
Calcio: 1.25÷2mmol/l;

Per anticoagulazione con citrato si specifica inoltre che:

- Le soluzioni per bagno dialisi e re infusione dovranno essere adeguate per il sistema di anticoagulazione integrato nella macchina e contenenti elettroliti a varie concentrazioni;
- Dovranno essere fornite le sacche di soluzione citrato e quelle per la raccolta effluente;

Lotto 2.

Cartuccia ad azione adsorbente su citochine e /o altri mediatori pro ed anti infiammatori e/o altri mediatori antinfiammatori, mioglobina e bilirubina + linee ematiche per la connessione al sistema / monitor di trattamento extracorporeo.

Lotto 3.

Cartuccia contenente granuli di carbone attivo con elevata capacità adsorbente su farmaci e/o tossici esogeni o endogeni da impiegarsi in emoperfusione su monitor per CRRT + linee per la connessione al sistema/monitor di trattamento extracorporeo.

Lotto 4.

Cartuccia per la terapia mediante emoperfusione a base di Polimixina B utilizzabile in serie con dispositivo di CRRT+ linee ematiche per la connessione al sistema/monitor di trattamento extracorporeo.

Lotto 5.

Dispositivo medico monouso per la rimozione parziale della CO₂ ematica (ECCO2R) a flusso sangue 100-450 ml/min costituito da una membrana a fibre cave microporose in polimetilpentene + linee ematiche per la connessione al sistema/monitor di trattamento extracorporeo.

Documentazione tecnica.

Al fine di fornire elementi di valutazione adeguati, le ditte partecipanti dovranno presentare un prospetto riepilogativo generale relativo a tutti i parametri richiesti che riporti in modo chiaro e inequivocabile quanto segue:

Per le apparecchiature.

Schede tecniche e metodologiche, di sicurezza e di ogni altra documentazione, redatte obbligatoriamente in lingua italiana, descrittive di tutte le caratteristiche della strumentazione offerta, dalla quale dovranno, inoltre, risultare:

- La denominazione;
- Il nome della Ditta produttrice;
- L'anno di fabbricazione;

- La manutenzione giornaliera necessaria per il buon funzionamento;
- L'osservanza delle caratteristiche di sicurezza, a norma della legge vigente e successive modifiche ed integrazioni;
- Le caratteristiche tecniche, funzionali e le potenzialità dello strumento;
- Copia della certificazione del possesso, da parte delle apparecchiature offerte, della marcatura CE – IVD, con indicazione dell'Ente notificatore;
- Dettagliata relazione circa le caratteristiche di alimentazione elettrica, assorbimento, dispersione e necessità di condizionamento, con specifiche di temperature/umidità;
- Scheda tecnica del gruppo di continuità;

Confezionamento ed etichettatura dei Dispositivi Medici.

Sulla confezione dei dispositivi medici devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Sulla confezione primaria e sull'imballaggio esterno devono essere indicati:

- CND e RDM;
- Descrizione del prodotto e relative misure;
- La quantità contenuta;
- Numero di lotto;
- Data di produzione e scadenza;
- Dicitura o simbolo "monouso" e/o "sterile";
- Data e tipologia di sterilizzazione, se necessario;
- Nome ed indirizzo del fabbricante;
- Norme di fabbricazione;
- Marcatura CE;

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e lo stoccaggio. Per i prodotti sterili devono essere indicati nel documento di trasporto: il numero del lotto e la data di scadenza. Le eventuali descrizioni del prodotto in lingua straniera dovranno essere accompagnate da una traduzione in lingua italiana a cura della Ditta

Le Ditte dovranno, unitamente all'offerta, produrre ampia documentazione tecnica in lingua italiana.

Inoltre si richiede:

- validità temporale del prodotto non inferiore ai 3/4 della durata dello stesso, al momento della consegna;
- tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana;
- l'involucro delle confezioni di trasporto deve essere robusto e adatto al trasporto ed allo stoccaggio;



- la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura;
- dichiarazione di un'eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto;
- disponibilità a sostituire i prodotti assoggettati a scadenze, con partite a validità differita;
- dichiarazione che qualsiasi ordine verrà evaso indipendentemente dal quantitativo richiesto;

N.B. Per ciascun prodotto le ditte concorrenti dovranno proporre una sola offerta. Non saranno ammesse offerte alternative.

Formazione del Personale.

L'aggiudicatario dovrà erogare esaustivi ed approfonditi corsi di formazione, effettuati da personale competente all'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali, oltre a quanto previsto in fase di collaudo per il personale sanitario utilizzatore. Il corso, svolto attraverso attività di affiancamento, dovrà chiarire, almeno, i seguenti punti:

- Uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi in ogni loro funzione;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Istruzioni su specifiche situazioni provenienti dalla pratica di utilizzo;
- Gestione operativa quotidiana;
- Condizioni di lavoro degli operatori sanitari e gestione del rischio per gli stessi;
- Precauzioni nell'utilizzo dell'apparecchiatura al fine di mantenerne l'efficienza operativa;

I contenuti e le modalità di erogazione dei corsi dovranno essere descritti (indicando gli argomenti trattati, il numero di ore previste, il numero massimo di partecipanti per ogni sezione, la modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa, etc.).

Prima dell'utilizzo delle apparecchiature oggetto della presente procedura, l'aggiudicatario dovrà concordare con i referenti dei Reparti il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi. Il piano di formazione dovrà essere flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie. L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione, controfirmato dal referente della ditta aggiudicataria che ha tenuto il corso.

Durante la fase di collaudo, deve essere data indicazione sulla modalità di comunicazione (orari, mail e numero di telefono) con il servizio preposto alla gestione delle richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti nel Capitolato e con le esigenze di utilizzo dell'apparecchiatura e dei relativi dispositivi.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale saranno da considerarsi a totale carico del Fornitore.

In caso di mancanza di corsi di formazione, rispetto al piano formativo dichiarato l'ARNAS, si riserva la facoltà di applicare una penale pari all'1‰ del valore del contratto per ogni operatore non formato.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire manuali d'uso, schede tecniche e di sicurezza in italiano.

Per tutta la durata contrattuale l'aggiudicatario si renderà disponibile ad effettuare, su richiesta, degli aggiornamenti formativi al personale utilizzatore anche nel caso di turn-over del personale.

Servizio di Assistenza Tecnica.

Il Fornitore, a partire dalla data del collaudo positivo, e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione "Full – Risk" su ogni apparecchiatura/attrezzatura e sugli eventuali dispositivi opzionali, ossia: durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

Se durante il periodo contrattuale si dovessero rilevare gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il fornitore è tenuto al ritiro immediato del prodotto e la sostituzione del medesimo con uno nuovo, senza alcun onere per la stazione appaltante.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione delle apparecchiature/attrezzature in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori ecc.), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura, ivi compresi ulteriori materiali specifici indicati dal produttore per una corretta manutenzione nel tempo.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione Full – Risk nel corso del periodo di service è da includersi nel prezzo indicato in gara. L'assistenza Full – Risk verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà anche tutte le seguenti prestazioni:

- La manutenzione programmata secondo le specifiche del costruttore (da specificare in offerta);
- Manutenzione correttiva illimitata senza onere alcuno per l'Azienda, in relazione alla richiesta di intervento in caso di malfunzionamento/guasto, di qualsivoglia componente comprese le eventuali opere realizzate dall'aggiudicatario;
- La fornitura parti di ricambio;
- La fornitura dei manuali d'uso in lingua italiana, relativi a strumentazione e materiali consumabili;
- Ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nel software e hardware, correttivo ed evolutivo;

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, comunicato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto a quelle della fornitura originale. Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutta la durata dell'appalto, a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Manutenzione preventiva (o programmata).

La manutenzione preventiva, svolta da personale qualificato dell'operatore economico aggiudicatario, comprende la procedura periodica di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal Fabbricante ed eventuale adeguamento e/o riconduzione dell'apparecchiatura risultante non conforme, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Nella manutenzione preventiva dovranno essere previste anche le Verifiche di Sicurezza Elettrica a totale carico dell'aggiudicatario, con rendicontazione delle misure effettuate, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili, almeno una volta all'anno, e ogni qualvolta gli interventi di manutenzione preventiva possano incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato, e **almeno 1 (una) volta all'anno**.

La manutenzione preventiva deve comprendere inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali).

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, l'aggiudicatario si impegna a consegnare all'eventuale DEC, al servizio di SSD Tecnologie Sanitarie e al coordinatore del Reparto coinvolto dell'ARNAS "G. Brotzu", una copia del rapporto d'intervento, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, all'indicazione di inizio e fine attività di manutenzione e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Manutenzione correttiva.

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti dell'apparecchiatura, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita all'ARNAS "G. Brotzu" che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovranno essere effettuate le Verifiche di Sicurezza Elettrica e il controllo di funzionalità, a totale carico dell'aggiudicatario, con rendicontazione delle misure effettuate, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- **Numero di interventi su chiamata illimitati;**
- **Tempo di intervento a partire dalla ricezione della richiesta: entro 48 ore solari e consecutive dal momento della ricezione della richiesta di intervento;**
- **Tempo di risoluzione del guasto in caso di grave malfunzionamento con o senza parti di ricambio: entro massimo 3 giorni lavorativi dalla chiamata, salvo consegna di muletto sostitutivo delle medesime caratteristiche o superiore;**

Al termine di ciascun intervento di manutenzione dovrà essere redatto un apposito rapporto tecnico di lavoro che di minima dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Identificativo della richiesta di intervento della chiamata;
- La data e l'ora di inizio e fine intervento;
- Il numero di matricola dell'apparecchiatura;
- Il problema riscontrato;
- Le indicazioni delle operazioni effettuate;
- I pezzi di ricambio eventualmente sostituiti;

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e da un incaricato dell'ARNAS "G. Brotzu".

Terminata la manutenzione correttiva, con esito positivo, dovrà essere inviato il rapporto tecnico di fine lavoro all'eventuale DEC, al servizio di SSD Tecnologie Sanitarie e al coordinatore del Reparto coinvolto dell'ARNAS "G. Brotzu".

Durante il periodo contrattuale tutte le spese sostenute per fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni difettosi, ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, ecc., sono da intendersi a carico del Fornitore. Si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione correttiva qualora necessarie. Le ditte offerenti dovranno fornire un piano organizzativo dell'assistenza tecnica. I ricambi e gli accessori montati e/o installati dovranno essere quelli originali, prescritti, approvati o consigliati dal Produttore. L'Aggiudicatario garantisce la loro reperibilità e fornitura per tutta la durata del presente appalto a decorrere dalla data di collaudo della fornitura.

Conformità a disposizioni e norme.

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale, se applicabili in particolare le disposizioni relative a:

1. Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 2017/745 recepita dal Decreto legislativo 05 agosto 2022, n. 137;
2. Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
3. Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
4. Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
5. Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
6. Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni;
7. Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettati;

Collaudo.

La pratica di collaudo verrà aperta nel momento dell'accettazione dei beni e verrà conclusa solo dopo il periodo di prova e accettazione da parte di tutti i referenti aziendali delle Strutture dell'ARNAS "G. Brotzu" coinvolte.

Si precisa che ogni costo derivante dalle operazioni di messa in funzione e collaudo funzionale è a carico del Fornitore che dovrà rendere disponibili gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test/strumenti di misura e quant'altro dovesse essere necessario alle suddette operazioni.

Oggetto del collaudo saranno i servizi offerti, compreso l'addestramento, l'avviamento e le apparecchiature conformemente a quanto richiesto in capitolato eventualmente aggiornato in sede di contratto. Sono previste, a carico dell'aggiudicatario, inoltre, le verifiche tecniche di sicurezza elettrica e non, di funzionamento ed eventuali verifiche funzionali richieste dalla Stazione Appaltante dei beni oggetto dell'appalto, da eseguirsi per mezzo di idonei, funzionanti, tarati e certificati strumenti forniti da parte dell'OE.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto della normativa applicabile vigente;

Il collaudo dovrà iniziare nella data e orario fissato dall'ARNAS "G. Brotzu", sentito l'appaltatore, al massimo entro 5 giorni solari dal termine dell'installazione e dovranno concludersi entro 5 giorni solari dal loro inizio, salvo diversa disposizione dettata dall'ARNAS "G. Brotzu", in funzione delle esigenze del Reparto interessato.

In caso di ritardato inizio/fine del collaudo (anche relativo alle singole fasi di esecuzione dell'appalto) rispetto alle tempistiche fissate dall'ARNAS "G. Brotzu", saranno applicate le penali di cui all'apposito articolo del Capitolato.

Il **collaudo** consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- Verifica della corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (marca, modello, ecc.) e quanto installato;
- Accertamento della presenza di tutte le componenti delle apparecchiature/attrezzature, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- Verifica della conformità dei requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta. Verranno quindi eseguiti, se richiesti dalla Stazione Appaltante, da parte della ditta aggiudicataria i test secondo gli standard nazionali/internazionali per valutarne almeno l'equivalenza rispetto a quanto dichiarato in documentazione tecnica;
- Verifica della conformità delle apparecchiature/attrezzature ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge inerenti la tipologia di apparecchiature/attrezzature oggetto della fornitura;
- Accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature. Quando le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.
- Esecuzione da parte del fornitore delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento;

La Ditta si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di collaudo e la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Il collaudo positivo, la fatturazione e l'autorizzazione al pagamento delle spettanze sono quindi vincolati a quanto segue:

- a) Conformità della fornitura, rispondenza della fornitura all'ordine e al relativo DDT;
- b) Consegna di tutta la documentazione a corredo delle apparecchiature/attrezzature così come previsto dalla documentazione di gara;
- c) Installazione secondo quanto previsto nei manuali delle apparecchiature/attrezzature;
- d) Esito positivo delle verifiche di sicurezza e prove di funzionamento.

La fatturazione per il pagamento dei beni forniti potrà avvenire solo ad ultimazione (positiva) dei collaudi di tutti i beni e della regolare esecuzione delle attività previste annualmente in contratto. **Non saranno accettate fatture emesse prima di tali termini.**

A conclusione delle suddette operazioni sarà redatto apposito verbale di collaudo, firmato dai referenti ARNAS e controfirmato dal Fornitore.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi in fase di collaudo e che siano in seguito accertati.

Quando le apparecchiature/attrezzature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute entro 15 giorni dalla data del primo collaudo alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare l'apparecchiatura in oggetto, compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordinativo di Fornitura.

Se le apparecchiature/attrezzature non dovessero superare il collaudo o risultino non conformi a quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature/attrezzature entro 7 giorni dalla ricezione della comunicazione di collaudo negativo.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente all'apparecchiatura non accettata, fatto salvo l'ulteriore danno.

Collaudo parziale.

In caso di **fornitura incompleta** (mancanza di manuali, di accessori, ecc.) o **parzialmente conforme**, si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà ad ARNAS Brotzu di utilizzare il bene fornito, **limitatamente alle funzioni collaudate.**

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

Aggiornamento tecnologico.

Qualora, durante il periodo contrattuale, la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi prodotti e/o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la ditta aggiudicataria è tenuta obbligatoriamente ad informare l'ARNAS "G. Brotzu", la quale si riserva la richiesta di sostituzione, ferme restando le condizioni economiche e contrattuali pattuite in sede di gara. Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'ARNAS "G. Brotzu", l'Operatore Economico dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento gratuito e quanto necessario per il corretto utilizzo.

Consegne apparecchiature e dispositivi medici.

Consegna apparecchiature/attrezzature:

Le attrezzature/apparecchiature devono essere consegnate presso:

ARNAS "G. Brotzu" P.O. San Michele

Magazzino Cespiti



Piazzale A. Ricchi, 1 – 09134 Cagliari (Italia)

Dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.00 alle ore 12.00.

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto.

Consegna Dispositivi Medici:

La merce deve essere consegnata, in base alle disposizioni di volta in volta impartite dal Responsabile della SC Farmacia.

Ogni consegna deve quindi essere preventivamente concordata con la suddetta SC Farmacia, con esclusione di consegna in unica soluzione a discrezione dell'aggiudicatario.

La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata entro il termine di 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, tramite corrieri professionali e/o corrieri specializzati.

Durante il trasporto dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione.

In caso d'urgenza, la ditta dovrà provvedere alla consegna immediatamente, e comunque entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che tale acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo.

Di regola, salvo diversa indicazione, la consegna dovrà essere effettuata presso:

ARNAS "G. Brotzu" P.O. San Michele

Magazzino SC Farmacia

Piazzale A. Ricchi, 1 – 09134 Cagliari (Italia)

Dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.00 alle ore 12.00

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto.

Per attrezzature/apparecchiature e Dispositivi Medici:

Qualora il fornitore provveda alla consegna dei prodotti mediante pallet, deve rispettare le seguenti prescrizioni:

- Pallet EURONORM da 1200 x 800 mm assolutamente integro;
- Integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- Altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 120;
- Peso complessivo non superiore ai 750 kg;

Il fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento del pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata del contratto. Si richiede di stoccare i prodotti con lo stesso codice nello stesso pallet. Imballo e confezione devono essere a perdere.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'ARNAS "G. Brotzu" presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione.

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste, eventuali eccedenze in più non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate.

In caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali, particolarmente quelle attinenti la qualità e il termine di consegna, l'Amministrazione, previa contestazione, avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con propria Deliberazione, senza ulteriore diffida o atto giudiziale con contestuale incameramento della cauzione.

Saranno a carico della Ditta inadempiente ogni spesa o danno derivante dalle inadempienze, con risarcimento da detrarsi da eventuali altre somme a credito della Ditta stessa.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'ARNAS "G. Brotzu" li respinge al fornitore, che deve sostituirli entro cinque giorni. Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Amministrazione può procedere a norma del Capitolato speciale.

Non si dà luogo al pagamento delle fatture, finché la Ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Controllo fornitura.

Al ricevimento della merce presso i Magazzini aziendali, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettua il controllo quantitativo e ne rilascerà ricevuta.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino Cespiti e/o il Magazzino della SC Farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto/apparecchiatura.

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità dei prodotti forniti anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione. L'Azienda ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro cinque giorni dalla segnalazione anche telefonica, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

La ditta si impegna altresì a ritirare e/o accreditare prodotti non più utilizzati o in scadenza purché gli stessi presentino una validità residua di due mesi.

Qualora l'Azienda riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, che la merce oggetto della presente procedura non fosse conforme sia nella qualità che nella quantità ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale diffida con specifica motivata delle contestazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Dopo la terza diffida l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto senza che la controparte possa vantare alcun diritto di sorta. In tali casi l'Azienda trasferirà l'assegnazione del lotto di riferimento alla ditta al classificatasi al 2° posto nella graduatoria di merito.

L'Azienda si riserva inoltre di promuovere ogni eventuale azione per il risarcimento dei danni conseguenti e connessi all'interruzione anticipata della fornitura/prestazione richiesta.

I lotti n. 1, n. 2 e n. 3 dell'appalto saranno aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (per il solo lotto n. 1 l'aggiudicazione verrà effettuata in accordo quadro), ai sensi dell'art. n. 108, comma 2 e comma 4 del D. Lgs. n. 36/2023, a favore dell'operatore economico che avrà ottenuto il punteggio totale più alto, mediante assegnazione di un massimo di 100 punti di cui: 80 punti da attribuire a favore dell'offerta tecnica e 20 punti da attribuire a favore dell'offerta economica.

I lotti n. 4 e n. 5 dell'appalto, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato, saranno aggiudicati in base al criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023.

Il prezzo offerto dagli Operatori Economici partecipanti dovrà essere determinato al netto delle spese relative al costo del personale, valutato sulla base dei minimi salariali definiti dalla contrattazione collettiva nazionale di settore.

Non saranno ammesse giustificazioni in relazione ai trattamenti salariali minimi inderogabili stabiliti dalla legge o da fonti autorizzate dalla legge. Non si ravvisano rischi di natura interferenziale ma l'aggiudicatario dovrà trasmettere il proprio DUVRI sottoscritto dal Legale Rappresentante.

Per l'acquisizione del servizio in parola l'importo annuale a base d'asta viene quantificato in € 546.000,00=Iva esclusa.

Nell'offerta economica i partecipanti dovranno indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi dell'art. 108, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023.

Capacità economica e finanziaria:

L'Operatore Economico deve allegare al DGUE una dichiarazione del Legale Rappresentante dell'impresa, di avere realizzato, nell'ultimo triennio, un fatturato globale complessivamente pari al valore annuo di ogni singolo lotto per il quale si intende presentare offerta;

Per ogni lotto, gli Operatori Economici dovranno obbligatoriamente indicare il ribasso complessivo sull'importo annuale a base d'asta.

Non saranno ammesse, pena esclusione, offerte superiori all'importo a base d'asta di ogni singolo lotto e ribassi pari a 0 €.

L'offerta economica, dovrà essere sottoscritta, con firma digitale, dal Legale Rappresentante dell'Operatore Economico o da persona abilitata ad impegnare l'offerente.

Nota Bene:

Nel caso in cui l'offerta economica venga presentata da raggruppamenti di operatori economici o Consorzi o soggetti plurimi non ancora costituiti la stessa deve essere sottoscritta digitalmente da tutti i soggetti, che costituiranno i raggruppamenti o i consorzi soggetti plurimi.

Si precisa che l'offerta economica può essere sottoscritta digitalmente anche da persona diversa dal rappresentante legale munita di comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere stata allegata nell'apposita sezione denominata Busta di Qualifica.

Resta inteso che:

L'offerta si intende valida per 180 giorni a decorrere dal termine fissato per la ricezione delle offerte, senza che l'operatore economico offerente possa avanzare pretesa alcuna per qualsivoglia titolo.

L'offerta non deve contenere, a pena di esclusione, alcuna condizione concernente modalità di pagamento, limiti di validità dell'offerta o altri elementi in contrasto con le indicazioni fornite nel presente documento e nei relativi allegati.

La documentazione deve essere presentata in lingua italiana.

Si procede all'aggiudicazione anche in caso di una sola offerta valida.

Tutti gli importi dell'offerta economica dovranno essere indicati sia in cifre che in lettere e, in caso di discordanza tra i valori indicati in cifre e quelli indicati in lettere, sarà considerato valido l'importo più favorevole per l'ARNAS "G. Brotzu".

In caso di parità di punteggio finale si procede mediante sorteggio.

Non sono ammesse offerte condizionate ovvero espresse in modo indeterminato.

L'ARNAS "G. Brotzu" si riserva, a suo insindacabile giudizio, di non procedere all'aggiudicazione dell'appalto, ovvero di escludere le offerte che propongono servizi non giudicati conformi alle specifiche stabilite dall'ARNAS "G. Brotzu".

Mentre l'offerente resta impegnato per effetto della presentazione stessa dell'offerta, l'ARNAS "G. Brotzu" non assume verso di questi alcun obbligo se non dopo la stipula del contratto.

Ai sensi dell'articolo 120, comma 9, del Decreto legislativo n. 36/2023, l'ARNAS "G. Brotzu", qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto;

I prezzi saranno fissi e invariati per tutta la durata del contratto e si intendono per merce franco magazzino Cespiti e Farmacia e comprensivi del costo del trasporto e dell'imballaggio che dovrà essere curato in modo

da garantire la merce/attrezzature/apparecchiature da deterioramenti durante il trasporto stesso, e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA, salvo il verificarsi di quanto previsto dall'art. 120, comma 1, lett. a) e dall'art. n. 60 del D. Lgs n. 36/2023. Le condizioni di aggiudicazione vincoleranno la Ditta per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

Ai sensi dell'art. 108, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023, nell'offerta economica l'Operatore Economico deve indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Le modalità relative alla fatturazione e ai pagamenti saranno le seguenti:

Ai fini di una corretta ripartizione dei costi nella contabilità analitica aziendale, le fatture dovranno riportare:

Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per la fornitura dei dispositivi medici e del materiale di consumo;

Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'uso dello/degli strumento/i e/o apparecchiature;

Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'assistenza tecnica full – risk della strumentazione fornita;

Nelle fatture dovranno altresì essere riportati i seguenti dati:

Estremi dell'atto deliberativo;

Periodo di riferimento per quanto attiene il noleggio e l'assistenza tecnica;

Estremi del contratto;

Estremi del DDT (numero e data) – Nello SDI dovrà inoltre essere allegata la Bolla in formato PDF;

Codice Cig;

Centro di Costo;

Numero di conto;

Codice Univoco: FIEFE2;

NSO;

Codice Endpoint;

IBAN;

La liquidazione delle fatture emesse dalla ditta aggiudicataria – a fronte delle prestazioni effettivamente effettuate – avverrà previa presa in carico delle fatture medesime ed acquisizione della dichiarazione di regolare esecuzione della prestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Le fatture verranno pagate entro 60 gg. dall'accettazione della fattura da parte del sistema di interscambio SDI e, decorso tale termine, verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art. 16 punto 3 della L.R. n. 3/03).

L'Operatore Economico si impegna a notificare tempestivamente le variazioni che si verificassero nelle modalità di pagamento ed in difetto di tale notifica, anche se le variazioni fossero pubblicate nei modi di legge, l'ARNAS "G. Brotzu" è senz'altro esonerata da ogni responsabilità.

In caso di inadempimento a seguito di mancata effettuazione delle prestazioni contrattualmente previste, da parte dell'Operatore Economico aggiudicatario, l'Azienda provvederà ad addebitare a quest'ultima la maggiore spesa che l'ARNAS "G. Brotzu" dovrà sostenere per l'acquisizione della medesima prestazione presso altro Operatore Economico.

L'Azienda non darà corso, in nessun modo, alla liquidazione dei corrispettivi nel caso in cui il fornitore effettuasse delle prestazioni che non siano state preventivamente richieste dal DEC.

Con la partecipazione alla presente procedura gli Operatori Economici s'impegnano altresì all'osservanza di quanto previsto in materia di tracciabilità dei flussi finanziari e a riportare su tutta la documentazione, relativa alla presente gara ed alla successiva fase di esecuzione del contratto, il relativo Codice CIG.

La ditta s'impegna altresì ad indicare, al momento della stipula del contratto, il numero di conto corrente dedicato sul quale avverranno tutte le transazioni finanziarie ed i relativi pagamenti.

Contestazioni e penali.

L'ARNAS "G. Brotzu", a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme di legge e contrattuali, potrà applicare sanzioni pecuniarie pari all'1‰ del valore del contratto, in ogni caso di accertata violazione delle prescrizioni del Capitolato.

La sanzione sarà applicata dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni della Ditta aggiudicataria, che devono pervenire entro 10 giorni dalla data di notifica della contestazione.

L'applicazione delle penali sarà comunicata alla Ditta a mezzo PEC, la quale dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture. In difetto l'ARNAS "G. Brotzu" si rivarrà sulla cauzione definitiva.

La fornitura verrà monitorata per tutta la sua durata dal personale tecnico delle Amministrazioni.

Si riporta di seguito, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, un elenco d' inadempimenti che possono determinare l'applicazione della sanzione economica, fatti salvi gli ulteriori eventuali danni conseguenti e le maggiori spese eventualmente sostenute:

- a) Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, rispetto alle modalità e ai termini massimi stabiliti per la **consegna** ed eventuale **installazione** dei prodotti, del materiale di consumo o dei reagenti o la sostituzione dei medesimi in caso di esito negativo della verifica di conformità, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale pari all'1 ‰ (uno per mille) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento o del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
- b) Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, a causa di forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai termini massimi per l'esecuzione del **collaudo** dei beni, il Fornitore è



- tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale pari all'**1 ‰** (uno per mille) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento o del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, a causa di forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai termini massimi per l'esecuzione delle attività di manutenzione correttiva (intervento di assistenza e le attività di ripristino del prodotto), consegna dell'eventuale muletto sostitutivo non vengano effettuati nei termini stabiliti nel Capitolato Speciale, sarà applicata al Fornitore una penale fissata nell'**1 ‰** (uno per mille) dell'importo contrattuale.
 - d) Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile ad ARNAS Brotzu, o a causa di forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini relativi alle scadenze del piano di **manutenzione preventiva** concordate con i referenti della Stazione Appaltante per gli interventi di manutenzione preventiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale fissata nell'**1 ‰** (uno per mille) dell'importo contrattuale.
 - e) Qualora il fermo macchina complessivo per interventi di manutenzione correttiva (manutenzione programmata esclusa) sia superiore ai 10 giorni lavorativi annui, sarà applicata al Fornitore una penale fissata nell'**1 ‰** (uno per mille) dell'importo contrattuale;
 - f) Difformità dei prodotti forniti, per caratteristiche, qualità o quantità, rispetto a quanto richiesto e descritto dal capitolato;
 - g) Sopravvenienza di motivi di esclusione di cui all'art. 94 e seguenti, del D. Lgs. n. 36/2023;
 - h) Violazione delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217;
 - i) Subappalto e/o cessioni poste in essere in deroga a quanto previsto dal D. Lgs. n. 36/2023, artt. 119 – 120;
 - j) Cessione della Ditta, cessazione dell'attività, o ipotesi di concordato preventivo, fallimento, amministrazione controllata o irrogazione di sanzioni o misure cautelari (es. sequestro o pignoramento) che inibiscano la capacità di contrarre con la Pubblica amministrazione;
 - k) Mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda;
 - l) Ingiustificata sospensione della fornitura;
 - m) In caso di mancanza di corsi di formazione, rispetto al piano formativo dichiarato la AOB, sarà applicata una penale pari all'**1 ‰** del valore del contratto per ogni operatore non formato;
 - n) Ogni altra e ulteriore causa di risoluzione per la violazione della vigente normativa legislativa e regolamentare.

Resta inteso che l'importo complessivo delle penali non potrà superare il **10%** dell'importo complessivo del Contratto attuativo, fatto comunque salvo il risarcimento del maggiore danno. Nel caso in cui l'importo delle

penali applicate raggiunga il limite del **10%** del valore massimo dei contratti attuativi, la Stazione Appaltante potrà risolvere il contratto per grave inadempimento.

L'azienda contesta l'addebito all'appaltatore tramite PEC assegnando un termine congruo per la corretta esecuzione della prestazione e un termine non superiore a giorni 10 per ricevere le controdeduzioni. Entrambi i termini sono perentori e decorrono dalla data di trasmissione della contestazione. Le Aziende procedono all'applicazione della penale sia nell'ipotesi in cui le giustificazioni rese non siano considerate adeguate sia nella ipotesi in cui l'appaltatore non faccia pervenire giustificazioni.

L'applicazione della penale non esonera l'appaltatore dalla esecuzione della prestazione a cui l'amministrazione abbia ancora interesse.

Le penali potranno essere compensate con i pagamenti dovuti all'appaltatore ovvero mediante escussione parziale della cauzione definitiva che dovrà essere immediatamente reintegrata.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

In particolare, nelle ipotesi sub g), l'ARNAS "G. Brotzu" – con comunicazione a mezzo PEC – richiede alla Ditta fornitrice l'immediato ritiro della merce a proprie spese e la sostituzione entro congruo termine; trovano applicazione le penali previste al sub f).

Le penalità, i maggiori costi, e ogni altro onere a carico della Ditta aggiudicataria derivante dall'inadempimento, sono trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sulla cauzione definitiva o sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate e sulle fatture già emesse. Non si fa luogo, in ogni caso, al pagamento delle successive fatture, finché la Ditta aggiudicataria inadempiente non provvede al pagamento di detti addebiti.

È fatta salva la facoltà della Azienda appaltante di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale della Ditta aggiudicataria riservandosi altresì la facoltà di acquisire i prodotti da altra Ditta, fermo restando in capo alla Ditta inadempiente l'addebito per l'eventuale maggior costo, nonché per ogni onere e danno ulteriore.

Sono fatte salve le ragioni dell'Appaltatore per cause non dipendenti dalla propria volontà, per inadempienze e relative applicazioni di penali.

La ditta dovrà trasmettere il DGUE, il PASSOE, il Patto d'integrità, il modello scheda dati per la comunicazione antimafia e la cauzione provvisoria. Responsabile del Procedimento Dott. Davide Massacci.

I punti di contatto sono: Telefono 070/539863 – PEC: serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it. Costituiscono allegati alla presente relazione i seguenti elaborati, costituenti il progetto esecutivo da porre a base di gara:

- Bando GUUE;
- Bando GURI;
- Estratto giornali;



- Capitolato Speciale d'Appalto;
- Allegato A;
- Allegato B;
- Allegato C;
- Allegato D;
- Allegato E;
- Allegato F;
- Allegato Istruzioni di gara;
- Allegato Condizioni generali di registrazione;
- Allegato Accreditamento Impresa;

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Davide Massacci