



FC25DM005 | Procedura aperta sopra soglia comunitaria indetta su piattaforma telematica eAppaltiFVG, ai sensi dell'art. 71 D.lgs. n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura in full service di "Sistemi a circuito chiuso per il recupero dei liquidi biologici/organici e materiale di consumo dedicato" per un periodo di 36 mesi.

**TENDER_75955
LOTTO 1: RdO: rfq_106521**

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

1	Premesse.....	3
2	Obiettivi della fornitura.....	3
3	Quantitativi indicativi	3
4	Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche	4
5	Caratteristiche minime tecniche	4
6	Consegna, installazione e collaudo.....	5
7	Consegna del materiale di consumo	6
8	Azioni correlate alla consegna.....	7
9	Informazione e addestramento del personale.....	8
10	Garanzia, assistenza tecnica e manutentiva, tempistiche	8
11	REACH e CLP.....	8
12	Notifica di rischi o richiami	9
13	Aggiornamento tecnologico.....	9

1 Premesse

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in noleggio della durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi, di n. 12 sistemi di aspirazione a circuito chiuso per il recupero di liquidi biologici/organici comprensiva di relativo materiale di consumo e assistenza tecnica full-risk, per evitare il rischio di contaminazioni batteriche e ridurre i rischi da movimentazione di carichi per gli operatori, per le esigenze di degenze, terapie intensive e sale operatorie; con la possibilità di riscatto al termine del noleggio.

La fornitura in service si intende costituita da dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica, da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso, nonché dall'assistenza tecnica full risk e formazione del personale. Inoltre, la fornitura si intende "chiavi in mano", pertanto la Ditta dovrà precedere eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari.

2 Obiettivi della fornitura

Si rende necessario procedere con la dotazione di sistemi di aspirazione a circuito chiuso di liquidi biologici/organici e relativo materiale di consumo per evitare il rischio di contaminazioni batteriche e ridurre i rischi da movimentazione di carichi per gli operatori principalmente di ambienti quali degenze specialistiche (es. Urologia), terapie intensive e sale operatorie.

Altro obiettivo è quello di ridurre i costi di smaltimento dei rifiuti speciali.

Oltre a quanto richiesto nelle specifiche tecniche, quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi sopra indicati nel campo di applicazione richiesto.

3 Quantitativi indicativi

I quantitativi indicativi e non impegnativi per ASU FC nei 36 mesi di service sono:

- N. 12 apparecchiature per le seguenti sedi di destinazione:
 - Tolmezzo - sala operatoria;
 - San Daniele - sala operatoria;
 - Palmanova - sala operatoria;
 - Palmanova – area degenze chirurgiche multispecialistiche;
 - Udine - rianimazione 1;
 - Udine - rianimazione 2;
 - Udine - rianimazione clinica;
 - Udine – area degenze chirurgiche I piano padiglione 15;
 - Udine – area degenze week surgery;
 - Latisana – medicina degenze;
 - San Daniele – area degenze chirurgiche multispecialistiche;

- Tolmezzo -area degenze chirurgiche multispecialistiche;
- Materiale di consumo: n. 200 kit completi/anno per singola apparecchiatura. ASU FC si riserva di acquistare i materiali secondo i fabbisogni che si andranno di volta in volta a manifestare.

4 Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente, in particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare:

- Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle successive modifiche ed integrazioni. Inoltre, al momento degli Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745."
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alle norme CEI 62.5 (EN60601-1) e CEI 62.51 (EN 60601-1-1)
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra.

5 Caratteristiche minime tecniche

Sistema a circuito chiuso per il recupero dei liquidi biologici/organici in sala operatoria, terapia intensiva e reparti di degenza, con protezione antibatterica ed antivirale, costituito da:

- 1) aspiratore a circuito chiuso, trasportabile, certificato Dispositivo Medico;
- 2) kit completo;
- 3) apparecchiatura dotata di ruote piroettanti per la movimentazione, con adeguato sistema di blocco delle ruote;
- 4) sistema per la pulizia e disinfezione del serbatoio e dei circuiti interni;
- 5) sistema deve essere compatibile con tutte le sacche di raccolta comunemente commercializzate;
- 6) serbatoio con capacità non inferiore a 50 litri;
- 7) disinfettante non infiammabile.

In sede di busta tecnica dovranno inserite:

- dichiarazione di conformità dell'apparecchiatura in lingua italiana dalla quale si evinca la marcatura CE;
- manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana;
- schede di sicurezza e schede tecniche dei prodotti/sostanze chimici utilizzati all'interno della macchina aspiraliquidi in lingua italiana;
- schede tecniche di tutte le componenti del sistema offerto (apparecchiatura + materiali di consumo);
- fascicoli tecnici, se presenti, in lingua italiana.

6 Consegna, installazione e collaudo

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro 30 giorni solari consecutivi dalla data di richiesta dell'ASU FC.

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria. La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma CEI-EN 62353) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il Verbale di installazione e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato all'ASU FC per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura installata;
- Copia verifiche di sicurezza (effettuate negli ultimi 3 mesi) e copia controlli di qualità prestazionali/funzionali ove previsto dal fabbricante.

L'ASU FC si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'ASU FC dichiarerà il collaudo Positivo. Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'ASU FC si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'ASU FC si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Schema di Contratto verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. L'ASU FC si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla ditta partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, l'ASU FC provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

7 Consegna del materiale di consumo

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla Ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre 15 (quindici) giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente, come indicato in calce all'ordine.

In casi di urgenza, da dichiararsi a cura del servizio competente, la ditta dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e comunque non oltre le 48 ore solari dal ricevimento della richiesta.

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'ASU FC.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta aggiudicataria dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni. Nel caso in cui un reparto si trovasse sprovvisto di un qualsiasi prodotto, la ditta aggiudicataria dovrà garantirne il reintegro entro 24 ore solari (Consegna Urgente).

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della dislocazione delle sedi individuate.

Ulteriori precisazioni circa le modalità, i luoghi delle consegne, gli orari di ricevimento delle merci, ecc. saranno concordate con i referenti delle singole unità afferenti all'ASU FC dopo la stipula del contratto.

Le operazioni di scarico, dal mezzo di trasporto a terra, sono a carico della ditta la quale, a tal fine, dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie.

La Ditta Aggiudicataria deve garantire che vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura relativamente al materiale di consumo viene effettuato dall'unità competente dell'ASU FC.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'ASU FC presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi del presente Capitolato speciale e/o a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta, l'ASU FC li respingerà alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro giorni 5 solari dalla segnalazione. La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare chiaramente sulla nuova distinta di trasporto (DDT), relativa al materiale sostituito, la causale di invio (ad esempio: sostituzione senza fattura, sostituzione con fattura ed emissione nota di accredito, ecc.) ed ogni altro chiarimento si rendesse necessario alla precisa registrazione da parte dell'unità competente dell'ASU FC.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso, se dovuto, entro 10 giorni solari dalla comunicazione, l'ASU FC restituirà la merce a spese della Ditta Aggiudicataria stessa, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati nella fase del trasporto.

Nel caso in cui i prodotti dovessero continuare a risultare inadeguati agli standard qualitativi previsti, la Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire, senza costi aggiuntivi, materiali alternativi di altra Ditta, a scelta degli utilizzatori, fino a quando non verranno ripristinati gli standard qualitativi sui prodotti aggiudicati. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda ad uniformarsi a tale obbligo, l'ASU FC provvederà al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta Aggiudicataria l'eventuale maggiorazione di spesa.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire, unitamente alla documentazione tecnica, le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo all'ASU FC un congruo periodo di tempo per poterli valutare. L'ASU FC, a suo insindacabile giudizio, deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto.

Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Ditta Aggiudicataria.

8 Azioni correlate alla consegna

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, la stessa Ditta dovrà rispettare:

- Consegna e installazione: NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio; pertanto,

sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dall'ASU FC siano contestuali; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.

- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi.

9 Informazione e addestramento del personale

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione, informazione e addestramento gratuita del personale dell'ASU FC, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi e le avvertenze all'uso.

Qualora, durante il periodo del contratto, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'ASU FC, in tempi compatibili con le necessità delle singole unità specialistiche., per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

10 Garanzia, assistenza tecnica e manutentiva, tempistiche

Per l'intera durata del contratto qualsiasi intervento manutentivo ordinario e straordinario è da intendersi ricompreso nel canone di noleggio ad esclusione del dolo comprovato. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire tempi di intervento non superiori ad 8 ore lavorative e tempi di ripristino della funzionalità (anche attraverso la fornitura di un sistema sostitutivo fino al completamento dell'intervento) non superiore a 16 ore lavorative dalla chiamata. La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire per l'intera durata del contratto: la fornitura di tutte le parti di ricambio/consumo, l'esecuzione delle manutenzioni preventive programmate secondo la periodicità e la checklist previste dal fabbricante e l'esecuzione di una verifica di sicurezza elettrica all'anno secondo la CEI- EN 62353.

L'ASU FC si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

11 REACH e CLP

La Ditta Partecipante deve presentare, già in offerta tecnica, le schede dati di sicurezza e le schede dei prodotti chimici utilizzati all'interno della macchina aspira liquidi: le

schede di sicurezza e le schede tecniche devono essere conformi al Reg. /CE) 1272/2008 (CLP) e s.m.i e All. II Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i

12 Notifica di rischi o richiami

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo PEC, all'ASU FC ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi apparecchiatura, dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro e non oltre 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dai Regolamenti 2017/745 e 2017/746.

Qualora un Avviso richieda che gli operatori adottino modalità operative diverse da quelle previste nel manuale d'uso e/o differenti da quelle indicate in addestramento, la ditta deve mettere a disposizione proprio personale per effettuare nuovo addestramento e affiancare gli operatori.

Qualora un eventuale avviso di sicurezza comporti l'impossibilità all'uso, o anche solo induca/causi limitazioni nelle funzionalità del Dispositivo, la ditta deve adottare in tempi brevi idonei correttivi (ad esempio fornitura temporanea di apparecchiature sostitutive oppure apparecchiature di caratteristiche uguali o superiori, con relativo collaudo e addestramento all'uso).

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.

La Ditta Aggiudicataria si impegna inoltre a trasmettere all'ASU FC i rapporti di lavoro a conclusione delle azioni correttive previste dal Fabbricante entro e non oltre 10 giorni solari dall'effettuazione delle stesse.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nello Schema di contratto.

13 Aggiornamento tecnologico

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare dispositivi maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare all'ASU FC proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente concordati ed autorizzati dall'ASU FC secondo le procedure in uso.

Si rimanda all'apposito articolo dello Schema di contratto.

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: LADI DE CET

CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W

DATA FIRMA: 13/10/2025 12:06:50

IMPRONTA: 508B34F47D57FE984BAAFEDB788FCB30114A5CD8EDC18801B73E459FA3D991DD
114A5CD8EDC18801B73E459FA3D991DD1AC73D76D4FB84E3424F52FD2C5065BA
1AC73D76D4FB84E3424F52FD2C5065BADEC1C02B87C0DAC44ED4607031896442
DEC1C02B87C0DAC44ED4607031896442270004BF7C9D039B6F90E08A99B66C1F