

**PR26APB002| PROCEDURA APERTA TELEMATICA AI SENSI DELL'ART.71 DEL
D.LGS. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ED INSTALLAZIONE
DI N. 2 MICROSCOPI OPERATORI PER LE NECESSITA' DEL DIPARTIMENTO
TESTA-COLLO E NEUROSCIENZE DELL' AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
FRIULI CENTRALE**

CAPITOLATO TECNICO

RDO tender: 96255– rfq 131860

LOTTO 1: rfq 131861

LOTTO 2: rfq 131952

CUP F24E24000100002 - F24E24000240002

1. Oggetto di gara e destinazione d'uso

Il presente Capitolato ha ad oggetto la fornitura, in due lotti distinti, di n. 2 microscopi operatori, comprensivi di garanzia secondo la formula di assistenza tecnica e manutenzione full-risk (nulla escluso) per una durata di 24 mesi, come di seguito dettagliato:

- **LOTTO 1:** N. 1 microscopio operatorio per le specialità chirurgiche di Maxillo-Facciale, Plastica e Otorinolaringoiatria con stativo su ruote a pavimento
- **LOTTO 2:** N. 1 microscopio operatorio per la specialità di Neurochirurgia con stativo su ruote a pavimento.

2. Caratteristiche della fornitura

Tutti i requisiti di seguito elencati, dovranno essere soddisfatti a partire dal giorno del collaudo:

LOTTO 1: MICROSCOPIO OPERATORIO PER LE SPECIALITÀ CHIRURGICHE DI MAXILLO-FACCIALE, PLASTICA E OTORINOLARINGOIATRIA

Le caratteristiche tecniche e funzionali richieste per il sistema oggetto di fornitura sono le seguenti:

1. Di ultima generazione, tecnologicamente e clinicamente al passo coi tempi e configurato in modo tale da consentire quanto indicato dalla destinazione d'uso del presente Capitolato.
2. Compatto e specifico per le specialità chirurgiche di Maxillo-Facciale, ORL e Plastica dotato di almeno 3 uscite ottiche integrate (una principale, una laterale e una contrapposta) con funzione 3D.
3. Corpi ottici con correzione per limitare l'aberrazione cromatica. Percorso ottico apocromatico con variatore di ingrandimenti a zoom motorizzato. Obiettivo di grande diametro trattato per la riduzione dei riflessi.
4. Ingrandimento ottico di almeno 30x.
5. Movimento micrometrico di messa a fuoco a comando sia automatico che manuale.
6. Variatore di ingrandimenti con rapporto almeno 1:6 con comando sia automatico che manuale.
7. Diaframma elettronico incorporato a selezione personalizzabile.
8. Tubi binoculari inclinabili 0°-180° con regolazione micrometrica della distanza interpupillare, posizionati simmetricamente rispetto all'asse ottico per procedure chirurgiche face to face, possibilmente con ingrandimento e messa a fuoco indipendenti.
9. Terza uscita per co-osservazione laterale stereoscopica con visione 10x o 12,5x, possibilmente con ingrandimento e messa a fuoco indipendente.
10. Oculari grandangolari (fattore di ingrandimento 10x o 12.5x) per portatori di occhiali con correzione di ametropie.
11. Comprensivo di tubo binolare dritto
12. Sistema di illuminazione con lampada allo Xenon di almeno 300 W. Il sistema di Illuminazione deve essere ridondato in modo che un guasto della lampada non pregiudichi l'intervento o lo condizioni in maniera significativa. Compensazione automatica della luminosità con regolazione del campo illuminato.

13. Stativo a pavimento con sistema di bilanciamento automatico di facile manovrabilità e posizionamento, scorrevole su ruote antistatiche con sistema a freni elettromagnetici. Spostamento verticale del microscopio tramite braccio snodato a compensazione di peso e blocco totale sul campo operatorio.
14. Unità di controllo dotata di display LCD per il controllo delle principali funzioni del microscopio e in grado di memorizzare impostazioni personalizzate.
15. Pedaliera programmabile per funzioni frequenti, per es. messa a fuoco, zoom, scatto fotografico, micromovimenti, ecc.
16. Display a colori touchscreen orientabile ed integrato nello stativo per configurazione e gestione del microscopio e del sistema di videoregistrazione digitale.
17. Interfaccia grafica di facile utilizzo.
18. Movimentazione motorizzata e micrometrica X-Y del corpo senza intervenire sui freni elettromagnetici.
19. Preferibilmente regolazione automatica della velocità del sistema di movimentazione X-Y in base al fattore d'ingrandimento.
20. Distanza di lavoro regolabile nell'intervallo minimo 200 – 400 mm.
21. Idoneo per posizionamenti "Over Head" con sbraccio minimo di almeno 1,5m. È preferibile avere un cablaggio (cavi, fibra ottica, collegamenti video, etc.) totalmente interno.
22. Fornito con sistema di fluorescenza vascolare per l'applicazione di ICG (verde indocianina), finalizzato alla diagnostica intraoperatoria.
23. Predisposizione per la successiva connessione con i principali sistemi di neuronavigazione presenti sul mercato, in particolare dev'essere inclusa nell'offerta la configurazione con il prodotto della ditta Brainlab AG in uso presso ASU FC.
24. Monitor medico 4K da almeno 22" integrato su braccio snodabile, per essere facilmente posizionato e visibile da tutte le persone coinvolte nella procedura e che permetta la visualizzazione delle immagini riprese dal sistema di documentazione video.
25. Monitor medico 3D 4K aggiuntivo da almeno 50" corredato da stativo carrellato, collegabile al microscopio per la visione di quanto ripreso ed elaborato dal microscopio.
26. Telecamera digitale 3D 4K a colori a 3 sensori incorporata nel corpo del microscopio con videoregistrazione digitale eseguibile direttamente e preferibilmente simultaneamente su HD interno e USB (in formato mpeg, avi, o altro tipo). Il sistema televisivo deve avere la possibilità di memorizzare fotogrammi durante la videoregistrazione senza interruzione del filmato.

LOTTO 2: N. 1 MICROSCOPIO OPERATORIO PER LA SPECIALITÀ DI NEUROCHIRURGIA

Le caratteristiche tecniche e funzionali richieste per il sistema oggetto di fornitura sono le seguenti:

1. Di ultima generazione, tecnologicamente e clinicamente al passo coi tempi e configurato in modo tale da consentire quanto indicato dalla destinazione d'uso del presente Capitolato.
2. Compatto e specifico per la specialità di Neurochirurgia, dotato di almeno 3 uscite ottiche integrate (una principale, una laterale e una contrapposta).
3. Corpi ottici con correzione per limitare l'aberrazione cromatica. Percorso ottico apocromatico con variatore di ingrandimenti a zoom motorizzato. Obiettivo di grande diametro trattato per la riduzione dei riflessi.
4. Ingrandimento ottico di almeno 40x.

5. Movimento micrometrico di messa a fuoco a comando sia automatico che manuale.
6. Variatore di ingrandimenti con rapporto almeno 1:6 con comando sia automatico che manuale.
7. Diaframma elettronico incorporato a selezione personalizzabile.
8. Tubi binoculari inclinabili 0°-180° con regolazione micrometrica della distanza interpupillare, posizionati simmetricamente rispetto all'asse ottico per procedure chirurgiche face to face, possibilmente con ingrandimento e messa a fuoco indipendenti.
9. Terza uscita per co-osservazione laterale stereoscopica con visione 10x o 12,5x, possibilmente con ingrandimento e messa a fuoco indipendente.
10. Oculari grandangolari (fattore di ingrandimento 10x o 12.5x) per portatori di occhiali con correzione di ametropie.
11. Sistema di illuminazione con lampada allo Xenon di almeno 300 W. Il sistema di Illuminazione deve essere ridonato in modo che un guasto della lampada non pregiudichi l'intervento o le condizioni in maniera significativa. Compensazione automatica della luminosità con regolazione del campo illuminato.
12. Stativo a pavimento con sistema di bilanciamento automatico di facile manovrabilità e posizionamento, scorrevole su ruote antistatiche con sistema a freni elettromagnetici. Spostamento verticale del microscopio tramite braccio snodato a compensazione di peso e blocco totale sul campo operatorio.
13. Unità di controllo dotata di display LCD per il controllo delle principali funzioni del microscopio e in grado di memorizzare impostazioni personalizzate.
14. Pedaliera programmabile per funzioni frequenti, per es. messa a fuoco, zoom, scatto fotografico, micromovimenti, ecc.
15. Display a colori touchscreen orientabile ed integrato nello stativo per configurazione e gestione del microscopio e del sistema di videoregistrazione digitale.
16. Interfaccia grafica di facile utilizzo.
17. Movimentazione motorizzata e micrometrica X-Y del corpo senza intervenire sui freni elettromagnetici.
18. Preferibilmente regolazione automatica della velocità del sistema di movimentazione X-Y in base al fattore d'ingrandimento.
19. Distanza di lavoro regolabile nell'intervallo minimo 200 – 400 mm.
20. Idoneo per posizionamenti "Over Head" con sbraccio minimo di almeno 1,5 m. È preferibile avere un cablaggio (cavi, fibra ottica, collegamenti video, etc.) totalmente interno.
21. Fornito con i seguenti sistemi di fluorescenza:
 - a. fluorescenza vascolare per l'osservazione dell'emissione a seguito dell'utilizzo del colorante ICG (verde indocianina)
 - b. fluorescenza tumorale per l'osservazione della fluorescenza dei fluorofori con un picco di eccitazione compreso tra circa 460 e 500 nm
 - c. fluorescenza per l'osservazione di emissioni con lunghezza d'onda maggiore di 510 nm dovuta all'utilizzo del farmaco fluoresceina
 - d. fluorescenza associata all'utilizzo del principio attivo acido aminolevulinico 5 (5-ALA)
22. Predisposizione per la successiva connessione con i principali sistemi di neuronavigazione presenti sul mercato, in particolare dev'essere inclusa nell'offerta la configurazione con i prodotti delle ditte Brainlab AG e Medtronic in uso presso ASU FC.

23. Monitor medicale 4K da almeno 22" integrato su braccio snodabile, per essere facilmente posizionato e visibile da tutte le persone coinvolte nella procedura e che permetta la visualizzazione delle immagini riprese dal sistema di documentazione video.
24. Telecamera digitale 4K a colori incorporata nel corpo del microscopio con videoregistrazione digitale eseguibile direttamente e preferibilmente simultaneamente su HD interno e USB (in formato mpeg, avi, o altro tipo). Il sistema televisivo deve avere la possibilità di memorizzare fotogrammi durante la videoregistrazione senza interruzione del filmato.

Inoltre, **per entrambi i lotti**, sono richieste le seguenti caratteristiche:

1. Programma per autodiagnosi e service. Possibilità di interfaccia service tramite accesso remoto.
2. Integrabile con il sistema PACS Ebit utilizzato da ASU FC.
3. Il sistema deve presentare un'interfaccia DICOM con almeno i seguenti profili inclusi in offerta:

Classe SOP DICOM	Uso / Ruolo (SCU/SCP)
Modality Storage SOP Class	SCU
Verification SOP Class	SCU/SCP
Query/retrieve	SCU/SCP
Print management	SCU
Modality Worklist Information Model Find	SCU
Modality Performed Procedure Step SOP class	SCU

4. Munita di certificazione CE secondo il Regolamento UE 2017/745 (MDR);
5. Ove applicabile, rispetto alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, l'intera fornitura deve essere conforme al Regolamento UE 2016/679 (GDPR), al D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. e al D.Lgs.101/2018 e ss.mm.ii;
6. Ove applicabili, la fornitura deve essere conforme al D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii. e alla circolare AGID 2/2017.

Si precisa inoltre che:

- La ditta può presentare il modello della propria gamma che ritiene più idoneo in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata. Si intende sempre e comunque che deve essere offerto un solo modello per ciascun Lotto. Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivocate e/o condizionate.
- Sono ammessi differenti requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento. A tal proposito la ditta dovrà fornire opportuna documentazione in fase di offerta. ASU FC si riserva di respingere le dimostrazioni di equivalenza che dovesse ritenere non soddisfacenti.

- Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato. Tutte le licenze d'uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per l'Azienda.
- Le offerte relative a strumenti che presentino carenze sostanziali rispetto ai requisiti tecnico/funzionali sopra elencati saranno considerate inammissibili.

I sistemi forniti dovranno soddisfare inoltre tutti gli aspetti e le specifiche contenute nel documento "Specifiche IT Medicali e Diagnostici in Vitro".

3. Condizioni di fornitura ed installazione

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno essere nuove di fabbrica. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, cavi, connettori, batterie e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso con una dotazione minima di eventuali consumabili per almeno 5 procedure.

La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso l'azienda destinataria, anche frazionata, entro **60 giorni solari** dalla data di emissione degli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi dalla Stazione Appaltante.

I beni, le tecnologie e tutto quanto previsto nella fornitura, dovranno corrispondere a quanto richiesto nel capitolato tecnico, o, se migliorativo, a quanto offerto dall'aggiudicatario, ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore. Nel caso siano state introdotte innovazioni sull'apparecchiatura o suoi accessori dopo l'indizione della procedura di gara e prima della consegna, il soggetto aggiudicatario è obbligato a darne tempestiva comunicazione e deve offrire l'attrezzatura innovata senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.

Ricambi (compreso il software ed il sistema operativo), accessori e materiali di consumo dovranno essere assicurati dal fornitore per almeno 10 anni dalla data del collaudo. Se non dovessero essere più disponibili, la ditta rimane impegnata ad aggiornare a proprie spese il sistema fornito.

Quanto previsto nella fornitura dovrà essere consegnato, installato, collaudato e messo in esercizio da parte del fornitore senza alcun costo aggiuntivo da parte di ASU FC. Le eventuali opere necessarie e propedeutiche all'installazione dell'apparecchiatura saranno poste a carico dell'aggiudicatario nessun intervento escluso.

L'installazione e la messa in funzione dovranno essere eseguiti, a cura della ditta aggiudicataria, sotto la supervisione di ASU FC, nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, ed in particolare adottando tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

La ditta aggiudicataria dovrà altresì assicurare la piena compatibilità con gli impianti tecnologici e con altri sistemi già presenti, per garantire un'installazione a regola d'arte.

Il ritiro e lo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione delle apparecchiature sono a carico della ditta aggiudicataria.

Per quanto riguarda tutte le rimanenti incombenze, la fornitura intera dovrà essere consegnata, installata, collaudata e messa in esercizio da parte del fornitore senza alcun costo aggiuntivo da parte del committente.

4. Procedura di collaudo ed accettazione

L'installazione, la messa in funzione e conseguentemente il collaudo funzionale dovranno essere conclusi come termine ultimo entro 15 giorni dalla data della consegna.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e ss.mm.ii. e/o altre normative applicabili.

Il collaudo verrà essere eseguito dal personale incaricato dalla SOC Ingegneria Clinica, alla presenza dei tecnici della ditta aggiudicataria della fornitura. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc..) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione del fabbricante legale attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (p.es. mancanza di manuali, di accessori...), si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Azienda di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate. Resta inteso che la garanzia decorre dalla data del collaudo definitivo, previo completamento della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque la ditta aggiudicataria dalla responsabilità di eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma che vengano in seguito accertati.

Qualora l'esito del primo collaudo fosse negativo, l'Azienda Sanitaria potrà procedere, valutate le condizioni tecniche, di sicurezza e di utilizzabilità delle attrezzature, ad un collaudo funzionale che consenta all'Azienda Sanitaria di avviare e garantire il servizio sanitario pubblico. Tale collaudo impegnerà il fornitore a garantire il supporto e l'assistenza full risk sull'installato ma non darà alcun decorso ai pagamenti e neppure al periodo di garanzia.

Qualora anche la seconda prova di collaudo risultasse negativa, la stazione appaltante si riserva il diritto di richiedere la sostituzione ex-novo o integrazione delle carenze riscontrate. Tale richiesta dovrà trovare soddisfazione entro 30 giorni lavorativi dalla data della comunicazione, decorsi i quali il committente potrà procedere alla risoluzione del contratto per inadempimento dell'appaltatore. La ditta in tali casi dovrà provvedere a proprie spese alla rimozione immediata

delle apparecchiature fornite, fatto salvo il diritto dell'amministrazione di vedersi rimborsati tutti i danni patiti.

Il periodo di garanzia offerto decorrerà dalla data di collaudo positivo del dispositivo. Tale periodo potrà essere prolungato, per un numero di giornate pari a quelle di fermo macchina, fino a ulteriori sei mesi nel caso in cui, nel corso della garanzia, l'Apparecchiatura non sia utilizzabile per un periodo superiore a dieci giorni a causa di vizi dei materiali o di errori di installazione addebitabili alla ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria è obbligata ad eliminare a proprie spese tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo all'apparecchiatura fornita, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell'installazione o infine da qualunque altro inconveniente non derivante da forza maggiore.

Al momento del collaudo dell'apparecchiatura, la ditta aggiudicataria sarà tenuta comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali d'uso in lingua italiana dell'apparecchiatura
- manuali di service in lingua italiana o inglese
- certificazione CE medica
- piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale sanitario e tecnico
- se previsti, schemi tecnici e quant'altro necessario per consentire gli interventi manutentivi, strumenti diagnostici e strumenti informatici di ripristino di applicativi software e/o sistemi operativi. Qualora la ditta aggiudicataria fosse impossibilitata a fornire i manuali tecnici dovrà obbligatoriamente segnalarlo in sede di offerta.

Inoltre laddove applicabili:

- schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/2008), in lingua italiana (e in inglese), contenenti la descrizione di:
 - dispositivo di protezione;
 - procedure da seguire;
 - condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;
 - eventuali specifiche certificazioni di collaudo (da parte di Istituti od Enti quali INAIL od altro).
- certificazioni di qualità (ISO 900x o altro).

5. Formazione ed affiancamento

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale inclusiva di:

- istruzione iniziale del personale sanitario per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;

- attività formative ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati e delle applicazioni cliniche in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta aggiudicataria dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dal Responsabile del Dipartimento interessato, anche a copertura del personale in turn-over;
- affiancamento in un numero minimo di 10 procedure complessive per ciascuna apparecchiatura fornita da concordare con le Strutture.

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla ditta aggiudicataria con l'ASU FC e pianificate in modo adeguato rispetto alle esigenze organizzative del Dipartimento Testa-collo e Neuroscienze.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale di ASU FC coinvolto sono da considerarsi a totale carico della ditta aggiudicataria. Sono parimenti da considerarsi a carico della ditta aggiudicataria le ulteriori attività di istruzione che si dovessero rendere eventualmente necessarie a seguito dell'eventuale aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione full risk.

6. Garanzia, servizio di assistenza e manutenzione full risk

La garanzia inclusa nell'offerta dovrà essere fornita comprensiva di manutenzione preventiva e correttiva, sia hardware che software, secondo la formula dell'assistenza tecnica full risk (nulla escluso) per una durata di **almeno 24 mesi** a partire dalla data del collaudo positivo. Tale periodo potrà essere prolungato fino a ulteriori sei mesi nel caso in cui, nel corso della garanzia, l'apparecchiatura non sia utilizzabile per un periodo superiore a dieci giorni a causa di vizi dei materiali o di errori di installazione addebitabili alla ditta fornitrice.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full risk, si intende:

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Eseguita con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore e tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice;
- verifiche di sicurezza e controlli di qualità;
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di un cambio;

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con il Dipartimento destinatario dell'apparecchiatura con congruo anticipo e comunicato alla SOC Ingegneria Clinica. Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare alla SOC Ingegneria Clinica e al Global Service di Ingegneria Clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

MANUTENZIONE CORRETTIVA

Viene svolta per porre rimedio ad eventuali problemi tecnici manifestatisi durante l'utilizzo dell'apparecchiatura (guasti, malfunzionamenti, ecc.), garantendo la fornitura di parti di ricambio (sempre incluse e qualunque tipologia di ricambio) e numero di interventi illimitati, verifiche di sicurezza dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" ed eventuali ulteriori norme applicabili, ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dalla SOC Ingegneria Clinica. Le eventuali spese di spedizione sono incluse nel servizio.

L'assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito potranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

Durante la validità del contratto, dovranno essere garantiti i seguenti livelli minimi di servizio:

- tipo full risk, come precisato nel presente articolo;
- tutti i ricambi e le componenti pluriuso dell'apparecchiatura con la sola esclusione delle parti monouso. A titolo di esempio faranno pertanto parte dei ricambi anche le batterie, i cavi e tutte le componenti a vita finita;
- assistenza telefonica di uno specialista tecnico almeno dalle ore 8:00 alle ore 17:00 di tutti i giorni feriali;
- tempi massimi di intervento garantiti in caso di chiamata per guasto:
 - intervento in loco entro 24 ore solari, esclusi sabato e festivi
 - risoluzione del guasto entro 5 giorni lavorativi, eventualmente anche con la fornitura temporanea di un'apparecchiatura sostitutiva
- installazione degli aggiornamenti hardware e software rilasciati dal fabbricante ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema.

7. Servizi opzionali di assistenza e manutenzione

Per ciascuna delle apparecchiature aggiudicate, in maniera indipendente, la Stazione Appaltante ha facoltà di richiedere alla ditta aggiudicataria il servizio opzionale a pagamento consistente nell'estensione del servizio di assistenza e manutenzione "Full Risk" sull'Apparecchiatura per un ulteriore periodo massimo di 96 (novantasei) mesi, successivi a quelli inizialmente offerti, alle medesime condizioni stabilite nel paragrafo precedente del presente Capitolato speciale.

Tale tipo di assistenza tecnica potrà essere attivabile in periodi successivi alla fine del periodo di garanzia.

Tale servizio opzionale è oggetto di quotazione economica nella procedura.

Si precisa ulteriormente che tale estensione dell'assistenza e manutenzione iniziale costituisce un'opzione in favore di ASU FC ai sensi dell'art. 1331 cod. civ. La Stazione Appaltante, pertanto, non dovrà ritenersi in alcun modo obbligata ad attivare tale servizio, e potrà quindi profittare o meno dell'opzione richiedendo all'aggiudicatario l'attivazione di tale servizio aggiuntivo.

8. Inadempimenti e penali

La Ditta aggiudicataria è responsabile del corretto espletamento di ogni prestazione richiesta nel Disciplinare di gara e nel Capitolato Speciale e deve garantire la totale copertura dei danni arrecati, direttamente o indirettamente, ad ASU FC derivanti dalla mancata, inadeguata o ritardata effettuazione degli adempimenti previsti, senza diritto ad alcuna rivalsa.

Fatti salvi gli impedimenti dovuti a forza maggiore o caso fortuito (eventi imprevedibili o eccezionali per i quali l'aggiudicatario non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'ASU FC, o imputabili all'ASU FC), l'ASU FC potrà applicare le seguenti penali in caso di mancato rispetto delle clausole previste nel Capitolato:

n.	Importo	Penale
1	Da € 100,00 a € 1.000,00	Per ogni infrazione rilevata e mancato rispetto degli obblighi assunti, secondo la gravità di ogni infrazione, con particolare riferimento al danno subito e/o al disservizio provocato.
2	€ 500,00	Per ogni giorno di ritardo rispetto ai Tempi di Consegna, Installazione e collaudo previsti, o di sostituzione dell'apparecchiatura o di parti essa risultati difettosi anche al momento del collaudo quando ciò comporti l'impossibilità di utilizzo dell'apparecchiatura per l'uso previsto
3	€ 500,00	Per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto nel paragrafo "Garanzia, servizio di assistenza e manutenzione full risk"

Trascorsi 30 giorni, ASU FC si riserva, dopo la seconda contestazione formale nei confronti della ditta, per ritardo, mancata consegna, mancata sostituzione di apparecchiature difformi da quelle aggiudicate o altre inadempienze contrattuali, di procedere alla risoluzione del contratto, riservandosi di indire una nuova procedura o di rivolgersi alla ditta che segue in graduatoria, risultata seconda miglior offerente nella gara in oggetto, riservandosi di addebitare, in entrambi i casi, alla ditta inadempiente le eventuali spese sostenute in più dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Le penali potranno essere applicate singolarmente o cumulativamente, laddove se ne dovessero riscontrare le condizioni, in riferimento a quanto sopra scritto. L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo del contratto. L'Operatore economico aggiudicatario prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente paragrafo non preclude il diritto ASU FC a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'applicazione della penale dovrà essere preceduta da contestazione a mezzo di P.E.C. rispetto alla quale l'Operatore economico avrà facoltà di presentare, entro e non oltre il termine di 10 (dieci) giorni dalla ricezione della stessa, eventuali controdeduzioni a mezzo P.E.C.

Nel caso in cui le controdeduzioni non siano accoglibili ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, potranno essere applicate all'Operatore economico aggiudicatario le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

È fatta salva la facoltà di ASU FC di risolvere il contratto dopo l'applicazione di tre penalità, cumulabili tra loro.

Le penali vengono applicate mediante emissione di note di addebito e scontate mediante decurtazione del corrispettivo in sede di pagamento dello stesso. Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'Operatore economico aggiudicatario non siano sufficienti a coprire l'ammontare delle penali o quello di eventuali ulteriori danni causati, ASU FC potrà rivalersi sul deposito cauzionale definitivo.

9. Garanzia assicurativa

L'Appaltatore dovrà adottare ogni precauzione e ogni mezzo necessario a evitare danni alle persone e alle cose durante l'esecuzione del servizio/fornitura, ed è tenuto al risarcimento degli eventuali danni arrecati all'ASUFC e/o a terzi. L'Appaltatore ha la piena responsabilità, nei confronti dell'ASUFC, dei suoi dipendenti e dei terzi, per tutti gli infortuni e/o i danni derivanti da dolo, o colpa anche lieve, che fossero causati da manchevolezze o negligenze. L'accertamento degli eventuali danni subiti dall'Amministrazione o da terzi sarà effettuato in contraddittorio con il fornitore.

A tale scopo ASUFC comunicherà il giorno e l'ora in cui si valuterà lo stato dei danni, in modo da consentire la partecipazione del fornitore o di un suo delegato.

In caso di assenza del fornitore, ASUFC procederà autonomamente all'accertamento alla presenza di due testimoni. A seguito dell'accertamento verrà redatto apposito verbale per la constatazione e la quantificazione del danno.

ASUFC a suo insindacabile giudizio, sulla base dell'accertamento effettuato e delle indicazioni del RUP potrà optare alternativamente per:

- a) il ripristino dei luoghi e dei beni danneggiati, tramite l'esecuzione diretta dei lavori necessari da parte del fornitore a suo totale carico, entro un termine congruo;
- b) il risarcimento del danno quantificato.

A garanzia del risarcimento del danno di cui alla lettera b) all'atto della stipula del contratto, il fornitore dovrà consegnare, in originale o in copia resa conforme, una polizza assicurativa per responsabilità civile terzi (RCT) e della Responsabilità Civile verso prestatori di lavoro (RCO) con esclusivo riferimento alle attività previste nell'ambito del presente documento con un massimale non inferiore a Euro 5 milioni per sinistro ed un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo di quello per sinistro. La suddetta copertura assicurativa dovrà avere una durata non inferiore a quella del contratto e dovrà coprire tutti i rischi connessi con lo svolgimento delle prestazioni previste dal contratto.

10. Privacy e trattamento dei dati utilizzati

Relativamente all'oggetto della fornitura, e per tutto il periodo di manutenzione, l'aggiudicatario si intende impegnato a rispettare la regolamentazione in vigore applicabile al trattamento dei

dati a carattere personale e, in particolare, il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016. E' richiesto inoltre il rispetto di quanto previsto dalle normative e linee guida emanate da AgID e ACN nonché dalla direttiva NIS. L'Operatore economico aggiudicatario verrà nominato Responsabile del trattamento dei dati con apposito atto di nomina, ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

11. Recesso

ASU FC si riserva la facoltà di esercitare il diritto di recesso totale o parziale dal contratto ai sensi dell'art. 1671 c.c. e dell'art. 123 del D.lgs. 36/2023, mediante trasmissione via PEC di espressa comunicazione, nei seguenti casi:

- in ipotesi di intervenuta aggiudicazione di gara espletata dalla centrale di committenza regionale e/o da Consip avente ad oggetto la medesima fornitura;
- per il materiale di consumo, in ipotesi di intervenuta aggiudicazione di gara espletata dalla centrale di committenza regionale, da Consip o ASU FC qualora compatibili con i sistemi oggetto della presente fornitura e maggiormente convenienti rispetto ai prezzi applicati nella presente gara, con conseguente possibilità di recesso totale o parziale dal contratto;
- qualora intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini e per gli scopi della fornitura appaltata;
- disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative nonché direttive regionali in materia di economia e finanza pubblica non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;

In caso di recesso anticipato della Stazione Appaltante, l'appaltatore nulla potrà pretendere da ASU FC salvo il corrispettivo per l'attività effettivamente svolta sino alla data del recesso.

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: 31/08/2026 15:20:56

IMPRONTA: 0DA4B5B358F0A2D02F54A7D9ED64A545E99B757E59565BD379AA3BEEAC81BC3D
E99B757E59565BD379AA3BEEAC81BC3D3B815069A6C7EE6BE99826FB22D03F57
3B815069A6C7EE6BE99826FB22D03F5780AA171F4F4E5FD65E17CFBD5C477496
80AA171F4F4E5FD65E17CFBD5C47749656C002DFC8196E79193519A77310BBA9