



Azienda Ospedaliera  
G. Rummo - Benevento

*allegato b*  
"PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE UN  
NEURONAVIGATORE INTRAOPRATORIO E RELATIVO MATERIALE  
DI CONSUMO PER PROCEDURE SPINALI E CRANIALI DA  
DESTINARE ALLE SS.OO. DI NEUROCHIRURGIA"

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Azienda Ospedaliera G. Rummo  
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it  
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera  
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE UN  
NEURONAVIGATORE INTRAOPERATORIO E RELATIVO MATERIALE  
DI CONSUMO PER PROCEDURE SPINALI E CRANIALI DA  
DESTINARE ALLE SS.OO. DI NEUROCHIRURGIA”

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

### Definizioni:

**Azienda Sanitaria (A.S.):** Azienda Ospedaliera “G. Rummo” di Benevento C.F. 01009760628.

**Dispositivo Medico** (definizione - art. 1 della Direttiva 93/42 CEE): qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, diagnosi, controllo, terapia,
- attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

**Attrezzature/apparecchiatura:** si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: “L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione” (Fonte: Ministero della Salute).

**Accessorio:** prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal Fabbricante ad essere utilizzato con un'attrezzatura per consentirne l'utilizzazione prevista dal Fabbricante stesso.

**Fabbricante:** “la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto” (Decreto Legislativo n. 46/97).

**Responsabile delle Tecnologie:** il Responsabile delle Tecnologie è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/U.O.C./SSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore U.O.C., il Dirigente di SSD etc. delle Aziende Sanitarie destinatarie secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

**Responsabile della Manutenzione:** il Responsabile della Manutenzione è colui che, secondo la organizzazione aziendale di ciascuna A.S., è deputato alla gestione delle attività manutentive sulle

Azienda Ospedaliera G. Rummo  
Via dell'Angelo 1 - 82100 Benevento

www.as-rummo.it  
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera  
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE UN  
NEURONAVIGATORE INTRAOPRATORIO E RELATIVO MATERIALE  
DI CONSUMO PER PROCEDURE SPINALI E CRANIALI DA  
DESTINARE ALLE SS.OO. DI NEUROCHIRURGIA”

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

attrezzature. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati. Nel caso dell'Azienda Ospedaliera è il Dirigente Ingegneria Clinica – Area Tecnico-manutentiva.

**Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione:** personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo e/o formazione indicato dal Fornitore. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo e/o attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.

**Ordinativo di fornitura (ovvero buono d'ordine):** si intende il documento con il quale l'A.S. manifestano la volontà di acquisto al Fornitore a seguito di un atto deliberativo.

**Operatore economico concorrente/concorrente (OEC):** L'operatore economico partecipante all'iniziativa di gara.

### Art. 1

#### Oggetto, durata e valore economico dell'appalto

L'oggetto della presente gara è:

- l'acquisto di proprietà di n.1 Sistema di chirurgia assistita da computer per come ausilio per localizzare strutture anatomiche e la pianificazione di traiettorie chirurgiche in interventi aperti e percutanei (NEURONAVIGATORE - CND Z12100601) fino al “pronto all'uso”
- i servizi complementari e/o a supporto (es. garanzia ed assistenza tecnica, formazione, collaudo, aggiornamento);
- il materiale di consumo e/o dispositivi medici e quant'altro necessario per effettuare n. 100 procedure di neuronavigazione craniale annue per cinque anni.
- il materiale di consumo e/o dispositivi medici e quant'altro necessario per effettuare n. 20 procedure di neuronavigazione spinale annue per cinque anni, destinato alle SS.OO. di Neurochirurgia

La durata temporale dell'appalto è fissata in 5 anni a decorrere dal collaudo definitivo dell'apparecchiatura.

La base d'asta è di € 480.000,00 (quattrocentoottantamila) oltre IVA, così ripartita:

- € 180.000,00 (euro centottantamila//00) oltre IVA per l'acquisto in proprietà dell'apparecchiatura e relativi software e la fornitura di servizi complementari e/o a supporto;
- € 250.000,00 (euro duecentocinquantamila//00) oltre IVA per l'acquisto di n.100 procedure/annue per neuronavigazione craniale (per un totale di n. 500 procedure nei cinque anni);
- € 50.000,00 (euro cinquantamila//00) oltre IVA per l'acquisto di n.20 procedure/annue per neuronavigazione spinale (per un totale di n. 100 procedure nei cinque anni);
- opzione manutenzione full-service e aggiornamento e formazione per i successivi 36 mesi al costo fisso annuo del 10 % del valore di acquisto relativo alla sola apparecchiatura completa di accessori (materiale monopaziente escluso).

Azienda Ospedaliera G. Rummo  
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.a9-rummo.it  
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera  
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE UN  
NEURONAVIGATORE INTRAOPERATORIO E RELATIVO MATERIALE  
DI CONSUMO PER PROCEDURE SPINALI E CRANIALI DA  
DESTINARE ALLE SS.OO. DI NEUROCHIRURGIA”

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

I dati sono dedotti dell'analisi dello storico delle attività eseguite in Azienda e gli sviluppi futuri anche alla luce della proposta del nuovo Piano Aziendale approvato nel 2016. Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno, in quanto l'operosità dell'apparecchiatura in gara ed i relativi consumi non sono esattamente prevedibili perché subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale (produzione sanitaria), nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Campania, ivi inclusi processo d'acquisto e convenzioni centralizzate.

L'Azienda, pertanto, si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei consumabili che:

- non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e/o metodiche, stabiliti dall'Azienda stessa o per intervenuta emanazione di linee guida o protocolli a livello regionale e/o nazionale;
- a seguito di aggiudicazione di procedure effettuate da convenzioni CONSIP, SO.RE.SA. od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale inerenti a tipologia di analoghi beni e/o servizi.

L'Amministrazione, per quanto sopra detto si riserva il diritto di ordinare i beni effettivamente necessari senza vincolo di quantità.

### Art. 2

#### Condizioni di Fornitura

Il Fornitore è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni e servizi oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Il Fornitore, altresì, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso la U.O. destinataria. Sarà cura ed onere dell'Aggiudicatario verificare preventivamente le procedure in uso prima dell'avvio dell'appalto.

**In caso di inadempienza si potranno applicare le penali previste nell'art.10 del CSA.**

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Infatti le verifiche sulla quantità, qualità e funzionalità dei beni consegnati sono effettuati durante le fasi del collaudo per le attrezzature dal personale preposto (Ingegneria Clinica, U.O. destinataria).

Pertanto, l'Amministrazione potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati fino al momento della verifica finale, la quale può avvenire anche a distanza di tempo dalla consegna. In tal caso, la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce contestata e sostituirla con quella conforme secondo le modalità previsti in gara.

### 2.1 Apparecchiature

Azienda Ospedaliera G. Rummo  
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.zn-rummo.it  
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera  
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE UN  
NEURONAVIGATORE INTRAOPERATORIO E RELATIVO MATERIALE  
DI CONSUMO PER PROCEDURE SPINALI E CRANIALI DA  
DESTINARE ALLE SS.OO. DI NEUROCHIRURGIA”

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

La consegna delle apparecchiature, complete di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento e collaudo (“pronto all’uso”) con opere impiantistiche eventualmente necessarie. Se non diversamente indicato nell’ordinativo di fornitura, la consegna deve essere effettuata presso il reparto destinatario. L’eventuale appoggio a magazzino e/o presso il reparto in attesa del personale addetto all’installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell’art. 1766 del c.c.

Sono a carico del Fornitore, altresì, tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), ed ogni altro onere, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, riguardanti l’imballo, la guardiania fino al momento del collaudo definitivo, l’imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d’arte fino al collaudo positivo dei beni forniti. Inoltre l’Aggiudicatario si impegna a fornire tutte le chiavi hardware e software eventualmente previste dall’attrezzatura per tutta la durata del contratto.

Il sistema consegnato deve essere di ultima generazione presente sul mercato e nuovo di fabbrica.

Inoltre, il sistema offerto dovrà essere correlati di adattatori per il sicuro collegamento alle prese elettriche presente nelle sale, qualora ve ne fosse la necessità.

La consegna di tutte le apparecchiature deve avvenire entro e non oltre 60 giorni solari a partire dalla data dell’ordinativo di fornitura, pena l’applicazione delle penalità di cui all’art. 10 del CSA.

Il collaudo deve avvenire entro 10 giorni solari a partire dalla consegna delle apparecchiature, salvo diverse indicazioni da parte dell’Amministrazione, pena l’applicazione delle penalità di cui all’art. 10 del CSA.

### 2.2 Materiale di consumo e/o dispositivi medici e/o kit

Salvo disposizione contraria, la fornitura di **materiali di consumo, dispositivi medici e/o kit** sarà effettuata per consegne frazionate in base alle esigenze dell’Azienda presso il servizio Farmacia, il quale emetterà ordinativi a seconda delle necessità, salvo disposizione contraria.

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità residua (scadenza) pari ad almeno il 70% dell’intero periodo di validità.

In caso di contestazioni, la merce dovrà essere ritirata e sostituita con altra che abbia le caratteristiche aggiudicate, entro 48 ore dalla notifica. Inoltre, se la contestazione avverrà contestualmente alla consegna, la merce potrà essere anche respinta al Fornitore, il quale dovrà ritirarla senza indugio.

L’Aggiudicatario deve impegnarsi a fornire al destinatario i **consumabili, dispositivi medici e/o kit** entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla richiesta, e, in caso d’urgenza, la consegna deve avvenire entro 48 (quarantotto) ore dalla richiesta, compreso festivi e prefestivi. Si precisa che in quest’ultimo caso, tale circostanza sarà evidenziata nell’ordinativo di fornitura, altrimenti l’ordinativo deve intendersi tacitamente come richiesta non a carattere d’urgenza.

Qualsiasi onere connessi alla consegna sono compresi nel costo di fornitura (es. trasporto, imballo, ritiro in caso di contestazioni).

**In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell’art.10 del CSA.**

Azienda Ospedaliera G. Rummo  
Via dell’Miglio 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it  
C.F. 01009760628





Azienda Ospedaliera  
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE UN  
NEURONAVIGATORE INTRAOPERATORIO E RELATIVO MATERIALE  
DI CONSUMO PER PROCEDURE SPINALI E CRANIALI DA  
DESTINARE ALLE SS.OO. DI NEUROCHIRURGIA”

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

### Art. 3

#### Garanzia ed assistenza tecnica

Le condizioni descritte in questo articolo e nel relativo allegato “assistenza full-risk” sono da intendersi di minima, pertanto, il concorrente nel presentare offerta si impegna automaticamente a soddisfare tali condizioni. Qualora le denominazioni e/o descrizioni riportate in gara fossero non soddisfacenti, il Concorrente, sarà libero di proporre soluzioni equivalenti, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'Appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'Ente appaltante ed il rispetto della Normativa e Legislazione vigente in materia.

#### 3.1 Garanzia

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo accessorio offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura).

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.

L'Azienda sanitaria avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 12 (dodici) mesi, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprehensive o meno dei dispositivi accessori), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'Azienda sanitaria.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

#### 3.2.1 Assistenza tecnica post vendita “full-risk” per i primi 24 mesi (salvo offerta migliorativa)

Nel prezzo aggiudicato è ricompreso il servizio di assistenza tecnica post vendita “full-risk” della durata di 24 mesi, salvo offerta migliorativa, a decorrere dal collaudo positivo dell'apparecchiatura. Le condizioni minime sono disciplinate nell'Allegato denominato Manutenzione “full service”, al quale si rimanda.

#### 3.2.2 Assistenza tecnica post vendita “full-risk” di 36 mesi successivi ai 24 mesi (salvo offerta migliorativa, ricompresi nel prezzo offerto).

Azienda Ospedaliera G. Rummo  
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it  
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera  
G. Rummo - Benevento

**"PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE UN  
NEURONAVIGATORE INTRAOPERATORIO E RELATIVO MATERIALE  
DI CONSUMO PER PROCEDURE SPINALI E CRANIALI DA  
DESTINARE ALLE SS.OO. DI NEUROCHIRURGIA"**

## **CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

Successivamente al periodo di Assistenza tecnica post vendita "full-risk" dei primi 24 mesi, salvo offerta migliorativa, ricompresi nel prezzo di gara aggiudicata, è facoltà dell'Azienda sanitaria stipulare un contratto di manutenzione full risk alle stesse condizioni contrattuali di minima definite in gara (allegato **Manutenzione "full service"**), o **migliorative se offerte**, per i successivi 36 mesi al costo fisso ed invariato del 10% del valore economico calcolato sul costo del solo neuronavigatore offerta in gara con esclusione dei materiali di consumo monopaziente/monouso.

### **Art.4**

#### **Formazione del personale**

L'Aggiudicatario dovrà impegnarsi a effettuare un corso riservato all'informazione, istruzione e formazione dedicato al personale utilizzatore ed a richiesta al personale afferente dell'U.O. Ingegneria Clinica, da svolgersi preferibilmente contestualmente al collaudo di accettazione delle tecnologie e comunque entro 10 giorni lavorativi a partire dalla data positiva del collaudo stesso. Tale formazione, finalizzata essenzialmente all'utilizzo ed alla gestione corretta, sicura ed appropriata del sistema offerto (ai sensi del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.), dovrà essere certificata dalla compilazione della apposita modulistica predisposta dall'Aggiudicatario sottoscritta dal personale partecipante.

Il costo di tale attività formativa deve essere ri-compreso nel prezzo delle apparecchiature offerte in gara.

In caso di inadempienza si potranno applicare le penali previste nell'art.10 del CSA.

### **Art. 5**

#### **Aggiornamento tecnologico**

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario dovrà fornire tutti gli aggiornamenti software ed hardware rilasciati dal fabbricante ed applicabili al sistema offerto, senza oneri economici aggiuntivi. Inoltre, nel caso di vigenza dell'appalto fossero disponibili nuove apparecchiature e/o consumabili con migliori caratteristica tecniche, l'Aggiudicatario si impegna a fornire tali consumabili agli stessi patti e condizioni definiti in gara a semplice richiesta dell'Amministrazione.

La formazione dovrà essere effettuata ogni qualvolta vi sarà un aggiornamento tecnologico, nonché ripetuta annualmente in caso di richiesta da parte dell'Azienda sanitaria, con oneri compreso nel prezzo aggiudicato.

In caso di inadempienza si potranno applicare le penali previste nell'art.10 del CSA.

### **Art. 6**

#### **Collaudo di accettazione per le Apparecchiature**

La verifica della corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative di ogni singola attrezzatura dovrà essere effettuata in sede di collaudo alla presenza delle seguenti figura:

per l'Amministrazione:

- Il direttore dell'U.O. Destinataria o suo delegato;
- Il dirigente U.O. Ingegneria Clinica o suo delegato;

per l'Aggiudicatario:

Azienda Ospedaliera G. Rummo  
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it  
C.F. 01009760628

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

- Il rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione.

Il verbale di collaudo dovrà essere redatto dal referente dell'U.O. Ingegneria Clinica in contraddittorio con il tecnico incaricato dell'Aggiudicatario e con il reparto destinatario e dovrà attestare il regolare funzionamento del sistema installato. Tale verbale dovrà essere obbligatoriamente recare la firma di tutti gli attori coinvolti pena la non regolarità dello stesso.

Il collaudo, oltre ad accertare il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema, delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza a quanto ordinato, dovrà accertare:

- 1) La corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di offerta a mezzo di eventuali prove specifiche. Sarà compito dell'Aggiudicatario, sotto la supervisione e controllo del personale sanitario e non all'uopo designato dimostrare tale rispondenza.
- 2) L'esistenza di tutte le certificazioni e/o autocertificazioni che dichiarino la rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato (individuato dal numero di matricola o di serie) e del sistema nel suo complesso alle normative applicabili.
- 3) L'esistenza dell'eventuale certificato di concessione del marchio IMQ e/o equivalenti, ovvero la certificazione della rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato alla normativa di sicurezza vigente.
- 4) La verifica della corrispondenza alle norme dichiarate dal fabbricante.
- 5) La consegna di una copia cartacea ed una digitale/digitalizzata del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero.
- 6) La consegna di una copia cartacea ed una digitale/digitalizzata del manuale di manutenzione (in lingua italiana).
- 7) Descrizione (check-list) di tutte le operazioni di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza il sistema fornito.

Nelle documentazione di collaudo dovrà essere inserito certificazione a riprova dell'avvenuta effettuazione del corso di formazione secondo quanto definito in sede di gara secondo la tempistica prevista in gara.

Tutte le condizioni di cui sopra sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo.

In caso di inadempienza si potranno applicare le penali previste nell'art.10 del CSA.

### Art. 7

#### Caratteristiche tecniche di minime

I Concorrenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sul possesso delle caratteristiche di minima, nella documentazione tecnica presentata, pena l'esclusione dalla gara.

**Nel caso in cui le informazioni necessarie a verificare uno o più criteri non fossero rincontrabili/deducibili dalla documentazione tecnica presentata, la Commissione Giudicatrice dovrà considerare il criterio non posseduto e conseguentemente come caratteristica mancante nel sistema offerto con conseguente esclusione dalla gara.**

Pertanto, è interesse dei partecipanti alla gara fornire tutta la documentazione tecnica e/o auto-dichiarazione (redatta secondo la normativa vigente in materia) tale da consentire una adeguata valutazione dei beni/servizi offerti.





## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Qualora le denominazioni e/o descrizioni riportate in gara sembrassero individuare in qualche modo determinate tecnologie e/o fossero non soddisfacibili, il Concorrente, sarà libero di proporre soluzioni equivalenti, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'Appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'Ente appaltante ed il rispetto della Normativa e Legislazione vigente in materia.

### Art. 8

#### Caratteristiche tecniche a punteggio

La fornitura verrà aggiudicata a lotto unico in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo normativa vigente in materia di codice appalti (D.Lgs n.50/2016 e D.Lgs n.56/2017).

**Il punteggio riservato al parte qualitativa è di 70 punti su 100 disponibili (i restanti 30 punti sono relativi al prezzo).**

**Solo esclusi dalla gara i Concorrenti le cui offerte tecniche non abbiano raggiunto la soglia minima del 50% del punteggio tecnico massimo disponibile.**

**Le modalità di attribuzione del punteggio tecnico-qualitativo sono di seguito descritti, mentre i criteri di valutazione ed i relativi pesi sono riportati nell'allegato “parametri a punteggi”.**

#### Attribuzione Punteggio x Offerta Tecnica

In base alla documentazione tecnica prodotta dagli operatori economici concorrenti ed con il supporto di eventuali campionatura/visione/prova, la Commissione Valutatrice, procederà, in primo luogo a verificare il possesso dei requisiti minimi richiesti in gara. Le offerte che posseggono i requisiti minimi (offerta tecnica valida) potranno accedere alla seconda fase della gara per la valutazione qualitativa delle offerte tecniche.

#### Punteggio Discrezionale

La Commissione Valutatrice procederà all'attribuzione del punteggio qualitativo formulando un giudizio discrezionale per i “Parametri a punteggio” di tipo discrezionale (D), Allegato C, ai quali sono associati coefficienti numerici secondo la “Tabella 1: Criteri di Valutazione” :

**Tabella 1: Criteri di Valutazione**

<b>j</b>	<b>Giudizio</b>	<b>Coefficiente <math>V_{j,n}</math></b>
1	Nulla	0
2	Appena sufficiente	0.25
3	Sufficiente	0,50
4	Buono	0.75
5	Eccellente	1

Il massimo punteggio tecnico attribuibile per il criterio esaminato moltiplicato per il coefficiente qualitativo assegnato dalla commissione al criterio stesso ( $V_{j,n} * P_{max, n}$ ), determina il punteggio tecnico corrisposto al criterio dell'offerta tecnica esaminata. Questa operazione è ripetuta per ogni sub-criterio di ogni offerta tecnica valida.



## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

L'utilizzo di criteri di valutazione rende quanto più oggettivo e maggiormente aderente la valutazione degli elementi di natura qualitativa al giudizio discrezionale formulato per ogni singolo sub-criterio.

### Punteggio tabellare

La Commissione Valutatrice procederà all'attribuzione del punteggio qualitativo di tipo tabellare (T), Allegato C, attribuendo direttamente i punteggi tabellari secondo i criteri per i “Parametri a punteggio” di tipo tabellare presenti rilevando il valore offerto dalla documentazione tecnica prodotta in sede di gara.

### Formula punteggio qualità

In definitiva, il punteggio tecnico PT<sub>i</sub> dei “Parametri a punteggi” attribuito all’offerta del concorrente i-esimo è determinato sommando algebricamente i punteggi tabellari e discrezionali per ciascun criterio esaminato secondo la formula:

$$PT_i = \sum_{j,n} V_{j,n} * P_{pmax, n} + P_{pmax, m}$$

dove:

**i** : rappresenta il concorrente i-esimo

$\sum_{j,n}$ : rappresenta la sommatoria algebrica dei punteggi attribuiti in maniera discrezionale, che va da n-1 al numero max di criteri discrezionali previsti per la gara;

$V_{j,n}$ : rappresenta il coefficiente attribuito al relativo criterio secondo la Tabella 1;

$P_{pmax, n}$  i: rappresenta il massimo punteggio tecnico parziale disponibile relativo al criterio considerato di tipo discrezionale dell'operatore economico i-esimo esaminato;

$P_{pmax, m}$  i : rappresenta il valore del punteggio di tipo tabellare assegnato dalla Commissione per il criterio tabellare relativo all'operatore economico i-esimo esaminato.

### Riparametrazione Punteggi Tecnici

Il punteggio conseguito dall'offerta tecnica dell'operatore economico i-esimo (PT<sub>i</sub>), purché maggiore del 50% del massimo punteggio disponibile, sarà riparametrato nel modo che segue:

- all'offerta tecnica che abbia conseguito il punteggio tecnico più alto verrà attribuito automaticamente il Totale punteggio tecnico massimo disponibile previsto per la gara;
- alle altre offerte tecniche, punteggi direttamente proporzionali mediante la seguente formula:

$$P_{Ti\ def} = (70 \times P_{Ti}) / PT_{max}$$

dove:

**P<sub>Ti def</sub>** : rappresenta il punteggio definitivo della ditta i-esima riparametrizzato;

**P<sub>Ti</sub>** : rappresenta il punteggio risultante dalla valutazione della Commissione Giudicatrice/valutatrice per la ditta i-esima senza riparametrazione;





Azienda Ospedaliera  
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE UN  
NEURONAVIGATORE INTRAOPERATORIO E RELATIVO MATERIALE  
DI CONSUMO PER PROCEDURE SPINALI E CRANIALI DA  
DESTINARE ALLE SS.OO. DI NEUROCHIRURGIA”

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

**PTmax:** è il massimo punteggio tecnico totale assegnato dalla Commissione Giudicatrice/valutatrice tra le offerte tecniche valide (ossia offerte che hanno superato la soglia di sbarramento).

I Concorrenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sulle caratteristiche sia di minima che qualitative nella documentazione tecnica presentata.

**Nel caso in cui tali informazioni non fossero deducibili dalla documentazione tecnica o campionatura presentata ovvero non fossero possibile avviare una procedura di chiarimento/completamento secondo la normativa vigente in materia, la Commissione Giudicatrice dovrà considerare tali informazioni come non possedute e conseguentemente come caratteristica mancante nel sistema offerto.**

Pertanto, è interesse dei partecipanti alla gara fornire tutta la documentazione tecnica e/o autodichiarazioni (redatta secondo la normativa vigente in materia) tale da consentire una adeguata valutazione dei beni/servizi offerti alla Commissione Giudicatrice.

### Art. 9

#### Visione/Prova del sistema offerto

E' prevista, a discrezione della Commissione Valutatrice, la possibilità di una visione/prova del sistema identico a quello offerto in gara presso locali indicati dall'Azienda sanitaria. La tempistica delle prove/visioni verrà comunicata con successiva nota ai Concorrenti ammessi alla procedura. La visione/prova, se richiesta, è da intendersi obbligatoria, **pena l'esclusione dalla gara**. Pertanto, con la partecipazione alla gara, ciascun Concorrente si impegna a rendere disponibile il sistema offerto entro il termine perentorio di 15 giorni dal ricevimento della richiesta secondo il calendario che sarà disposto dall'Amministrazione.

Il sistema da utilizzare per la prova tecnica/dimostrazione deve,

1. per l'apparecchiatura:

- essere identico a quello offerto in gara, a meno di accessori opzionali non offerti;
- essere consegnato presso il luogo indicato per la prova tecnica e ritirato a termine della prova stessa.

2. per consumabili:

- fornire un kit di procedura spinale e craniale tale da rendere pronto all'uso ed ogni ulteriore eventuale materiale di consumo e dispositivi medico necessario.

**Ogni onere diretto ed indiretto necessario per questa prova/visione è ad esclusivo carico del concorrente.**

### Art. 10

#### Livelli del servizio e penalità

Decorse le tempistiche indicate nel procedura di gara, l'Azienda sanitaria applicherà una penale dell'1 per mille per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai tempi previsti per ogni inadempienza contenuta negli atti di gara e/o in aggiudicazione se migliorativi.

Azienda Ospedaliera G. Rummo  
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ae-rummo.it  
C.F. 01009760628

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Per gravi inadempimento alle obbligazioni assunte, l'Amministrazione procederà unilateralmente alla risoluzione contrattuale, oltre ad applicare le penali di cui sopra, nel caso in cui:

- l'importo delle penali applicabili/applicate (anche in tempi successivi) al Fornitore sia cumulativamente uguale o superiore al dieci per cento dell'ammontare netto contrattuale;
- il numero di inadempienze contestate per iscritto al Fornitore sia superiore a 4 (quattro) in un anno contrattuale ovvero raggiunga le 15 (quindici) contestazioni per l'intero periodo contrattuale quinquennale.

In caso di più inadempienze, le relative penali saranno applicate cumulativamente.

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante della ditta partecipante o RTI) per presa visione ed accettazione incondizionata \_\_\_\_\_

Il Consulente Tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo CATALANO

Il Direttore dell'U.O.C. di Neurochirurgia: Dr. Giuseppe CATAPANO

Agli effetti di cui agli artt.1341 e 1342 C.C. il sottoscritto (rappresentante della ditta partecipante o RTI) dichiara di approvare specificamente le disposizioni contenuti negli articoli di cui al presente Capitolato Speciale composto da pagine 12 compresa la presente.

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante della ditta partecipante o RTI) per presa visione ed accettazione incondizionata \_\_\_\_\_

Il Consulente Tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo CATALANO

Il Direttore dell'U.O.C. di Neurochirurgia: Dr. Giuseppe CATAPANO



### Requisiti minimi (All B)

**I Requisiti clinici di minima sono:**

Il sistema deve consentire, **pena l'esclusione dalla gara:**

- la possibilità di neuro-navigazione craniale;
- la possibilità di neuro-navigazione spinale;

**I Requisiti tecnologici di minimi sono, a pena d'esclusione.**

Descrizione caratteristica	Risposta (si/no), breve descrizione (a cura dell'OE)	Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/ scheda tecnica/ autocertificazione comprovante il possesso della caratteristica ri- chiesta
<b>Requisiti tecnici minimi apparecchiatura</b>		
Sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione ad elevate prestazioni: l'apparecchiatura da offrire (indicare modello e marca) deve essere quella di più recente immissione in commercio. (La verifica in merito alla fornitura del sistema nuovo di fabbrica verrà effettuata in sede di collaudo)		
Carrello workstation su ruote antistatiche		
Monitor LCD da almeno 24" ad elevata risoluzione non inferiore a 1280x1024 con funzione touch-screen		
Masterizzatore CD/DVD per archiviazione immagine file di back-up ed immagine che permettano di documentare il piano pre-operatorio e la procedura chirurgica		
Lettori (es. USB, dischi rigidi) per trasferire dati immagine delle apparecchiature diagnostiche (almeno TC, RMN)		
Interfaccia di rete in grado di acquisire esami RMN e TC in		

**Requisiti minimi (All B)**

standard Dicom 3.0		
Gruppo di continuità medica che consenta un'ampia autonomia di funzionamento (indicare l'autonomia in minuti)		
Telecamera digitale per l'emissione e la ricezione di raggi infrarossi e per rilevamento strumenti dotati di sfere riflettenti e/o led		
Il sistema nel suo insieme deve consentire un'alta precisione nell'individuazione dei target chirurgici, ridotti tempi di acquisizione immagini, facilità di utilizzo e deve essere compatibile con le apparecchiature diagnostiche di immagine		
Modulo elettromagnetico o tecnologia equivalente integrato al neuronavigatore con possibilità di utilizzo al posto di telecamera ottica		
<b>Software</b>		
Applicazione cranica 3D		
Applicazione vertebrale 2D/3D TC, Fluoro, TC+Fluoro in grado di gestire procedure percutanee completamente guidate		
Applicazione stereotassiche-funzionale con supporto per procedure frameless (hardless e software)		
Interfaccia utente in italiano intuitiva con una guida in linea di facile ed immediata consultazione		
I software dovranno permettere la fusione automatica di più set di esami dello stesso paziente (es. TC+RMN, AngioTC+RMN)		
I software dovranno permettere la rappresentazione delle visioni anatomiche (assiale, sagittale, coronale) e delle visioni di navigazione.  Tali immagini devono poter essere rappresentate contemporaneamente a schermo		



**Requisiti minimi (All B)**

<p>I software devono permettere la ricostruzione (di superficie e volume) del modello 3D automaticamente o manualmente.</p> <p>Dovranno permettere la ricostruzione di più modelli di differenti parti anatomiche che saranno poi poste in relazione tra loro</p>		
<p>Il software craniale dovrà includere il modulo per biopsie senza l'utilizzo di testiere e casco, permettere l'allineamento della guida di inserzione e l'identificazione della punta dell'ago e della finestra del prelievo.</p> <p>E' richiesto il supporto di sistemi di guida solidali con l'anatomia senza l'uso di attacchi per testiera e bracci esterni</p>		
<p>I software dovranno essere in grado di visualizzare contemporaneamente 2 o più set di dati immagine, permettendo di gestire gli esami in maniera indipendenti l'uno dall'altro ed in maniera sovrapposta con differenti scale colori</p>		
<p>I sistemi devono avere un sistema di sicurezza che consenta in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare automaticamente la nuova posizione</p>		
<p>I software dovranno permettere di memorizzare delle istantanee dello schermo e trasferirle su CD/DVD secondo uno standard in uso (indicare lo standard utilizzato)</p>		
<p><b>Requisiti minimi delle Procedure di neuronavigazione (es. Kit, dispositivi medici, materiale di consumo)</b></p>		
<p>Kit monopaziente per procedure di neuronavigazione celebrale (devono essere offerte tutte la strumentazione disponibile a listini per tale procedura ad un unico prezzo a corpo: l'utilizzatore dovrà essere libero di decidere quale accessorio utilizzare in funzione del caso clinico)</p>		
<p>Kit monopaziente per procedure di neuronavigazione spinale (devono essere offerte tutte la strumentazione disponibile a listini per tale procedura ad un unico prezzo a corpo: l'utilizzatore dovrà essere libero di decidere quale accessorio</p>		



**"PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE UN NEURONAVIGATORE INTRAOPERATORIO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER PROCEDURE SPINALI E CRANIALI DA DESTINARE ALLE SS.OO. DI NEUROCHIRURGIA"**

**Requisiti minimi (All B)**

utilizzare in funzione del caso clinico)		
Gli strumenti di neuronavigazione ad infrarosso dovranno poter essere sia attivi, con led posti sul manici dello strumento, sia passivi, con sfere riflettenti: la scelta sarà riservata all'utilizzatore a secondo dell'intervento programmato		
Gli strumenti di neuronavigazione devono permettere la neuronavigazione senza utilizzo di sistema di fissaggio rigido, per utilizzo a capo non fissato e navigazione di strumenti flessibili come l'inserzione di shunt per idrocefalo		
Deve essere offerto qualsiasi ulteriore kit, dispositivo medico, materiale di consumo, anche non espressamente riportato in gara, purchè necessario per l'esecuzione delle procedure spinali e craniali di neuronavigazione fino al "pronto all'uso"		

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante della ditta partecipante o RTI) per presa visione ed accettazione incondizionata \_\_\_\_\_

Il Consulente Tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo CATALANO

Il Direttore dell'U.O.C. di Neurochirurgia: Dr. Giuseppe CATAPANO



**Parametri a Punteggi (All C)**

Il punteggio tecnico è suddiviso nella tabella seguente:

**Parametri a punteggi**

Criterio	Descrizione criterio richiesto	Descrivere con indicazione di dove reperire l'informazione (compilazione a cura del concorrente)	Criterio Discrezionale (D)/ Criterio Tabellare (T)	Max punti disponibili
<b>Neuronavigatore</b>				<b>Max punteggio 30</b>
1	Caratteristiche tecniche e funzionamento della workstation (quantità dimensioni e risoluzione del/i monitor, capacità di archiviazione dati, Capacità del gruppo di continuità, ecc,		D	Ppmax, n = 10
2	Sistema di acquisizione di immagini (precisione, tempi di acquisizione, facilità di utilizzo e compatibilità con apparecchiature di diagnostica per immagine)		D	Ppmax, n = 10
3	Caratteristiche software (applicazioni possibili, interfaccia utente, sistema di ricostruzione immagine 3D, sistema di integrazione con immagini TC, RMN, AngioTC, PET, ecc.)		D	Ppmax, n = 10
<b>Consumabile e/o dispositivi medici e/o kit (c.d. strumenti)</b>				<b>Max punteggio 15</b>
4	Ampiezza e qualità di gamma degli strumenti offerti		D	Ppmax, n = 12



Azienda Ospedaliera  
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE UN  
NEURONAVIGATORE INTRAOPERATORIO E RELATIVO MATERIALE  
DI CONSUMO PER PROCEDURE SPINALI E CRANIALI DA  
DESTINARE ALLE SS.OO. DI NEUROCHIRURGIA”

### Parametri a Punteggi (All C)

5	Ampiezza e qualità di gamma degli strumenti disponibili a catalogo implementabili sul sistema offerto ma non presenti in gara		D	Ppmax, n = 3
<b>Ulteriori criteri a punteggio</b>				<b>Punteggio massimo 25</b>
<b>Assistenza tecnica post vendita</b>				
6	Assistenza tecnica post vendita, oltre il 24° mese dalla data di collaudo positiva, da offrire compreso nel prezzo proposto in gara (i primi 24 mesi sono ricompresi nelle condizioni di minima)  (art. 3.2.2 del CSA)  In caso di assenza di dichiarazione si considera l'offerta minima di 24 mesi a decorrere dal collaudo)		T	Ulteriori 12 mesi (24+12) Ppmax,m = punti 5
				Ulteriori 24 mesi (24+24) Ppmax,m = punti 10
				Ulteriori 36 mesi (24+36) Ppmax,m = punti 20
<b>Elementi migliorati e di pregio</b>				<b>Max punteggio 5</b>
7	Elementi migliorati e di pregio non ricompresi nei punti precedenti		D	Ppmax, n = 5
<b>Totale punteggio tecnico Massimo disponibile (PT max)</b>				<b>70/100</b>

Il Consulente Tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo CATALANO

Il Direttore dell'U.O.C. di Neurochirurgia: Dr. Giuseppe CATAPANO

Azienda Ospedaliera G. Rummo  
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it  
C.F. 01009760628

“PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE UN  
NEURONAVIGATORE INTRAOPRATORIO E RELATIVO MATERIALE  
DI CONSUMO PER PROCEDURE SPINALI E CRANIALI DA  
DESTINARE ALLE SS.OO. DI NEUROCHIRURGIA”

**MANUTENZIONE “FULL SERVICE”**

**MANUTENZIONE “FULL SERVICE”**



## MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Per **manutenzione “full service”** si intende la garanzia e l’assistenza tecnica di tipo “full risk” (di seguito denominata semplicemente “assistenza full-service”) e riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all’uso delle tecnologie biomediche, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate, passando da una concezione di pura operatività (ripristino delle apparecchiature non funzionanti) ad una volta ad assicurare la continuità del servizio in un’ottica manageriale.

L’Aggiudicatario dovrà fornire tali servizi per tutta la durata dell’appalto con oneri compresi nel prezzo di aggiudicazione.

Tale assistenza deve comprendere:

- Verifiche periodiche;
- Manutenzione correttiva;
- Messa a disposizione di apparecchiature muletto;
- Fornitura e sostituzione di parti di ricambio;
- Fornitura e sostituzione dei materiali soggetti ad usura.

Inoltre l’Aggiudicatario dovrà predisporre un piano di manutenzione annuale da consegnare entro e non oltre 60 giorni dalla data del collaudo definitivo positivo. Tale piano deve contenere il crono-programma delle attività manutentive previste dal Fabbrikante con il dettaglio (chek-list) delle operazioni da effettuarsi.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili all’Aggiudicatario.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l’esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi programmati con scostamenti maggiori di quanto indicato in Tabella 1, se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia dell’Azienda Ospedaliera e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

*Tabella 1 - Margine temporale per l’esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica.*

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto.
Trimestrale, Quadrimestrale e Semestrale	± 15 giorni
Annuale e Biennali	± 30 giorni







Azienda Ospedaliera  
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE UN  
NEURONAVIGATORE INTRAOPERATORIO E RELATIVO MATERIALE  
DI CONSUMO PER PROCEDURE SPINALI E CRANIALI DA  
DESTINARE ALLE SS.OO. DI NEUROCHIRURGIA”

## MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Nella valutazione della tolleranza occorre tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione al personale tecnico dell'Aggiudicatario dal servizio che lo utilizza.

Laddove, nel corso dell'esercizio si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento di singole attrezzature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Azienda può richiedere all'Aggiudicatario periodicità diverse, anche rispetto a quanto indicato dal fabbricante. Detti interventi non comportano per l'Azienda alcun onere aggiuntivo.

I singoli interventi tecnici su ciascuna apparecchiatura devono essere documentati mediante l'emissione di Rapporti di Lavoro (RIT).

Al termine di ogni verifica positiva, il Tecnico Verificatore deve applicare sulle attrezzature apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la data nella quale è stata eseguita la verifica e la data prevista per la prossima (del tipo “manutenzione preventiva eseguita il gg/mm/aaaa”; “prossima verifica il gg/mm/aaaa”). Le etichette per la manutenzione preventiva devono essere facilmente distinguibili rispetto a quelle per le verifiche di sicurezza elettrica.

Personale all'uopo designato dall'Azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle attrezzature.

Qualora in occasione di operazioni di manutenzione preventiva fossero riscontrati guasti o carenze di funzionamento o malfunzionamenti, il Fornitore deve immediatamente provvedere alla riparazione dell'apparecchiatura. In ogni caso la risoluzione del guasto deve avvenire entro i tempi e secondo le modalità previste per la manutenzione correttiva.

I pezzi di ricambio, i materiali e gli accessori, necessari alla risoluzione del guasto devono essere originali o equivalenti. L'equivalenza deve essere certificata sotto la responsabilità dell'Aggiudicatario.

In particolare sono ammessi materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali solo nei casi descritti di seguito (si veda il paragrafo “Pezzi di ricambio”).

### Verifiche periodiche

Lo scopo delle verifiche periodiche non è quello di dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare norma CEI, UNI, EN o altra norma ma l'accertare che:

- un'apparecchiatura ha mantenuto nel tempo le caratteristiche di sicurezza dichiarate;
- il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Azienda Ospedaliera G. Rummo  
Via dell'Angelo 1 - 82100 Benevento.

www.aio-rummo.it  
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera  
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE UN  
NEURONAVIGATORE INTRAOPERATORIO E RELATIVO MATERIALE  
DI CONSUMO PER PROCEDURE SPINALI E CRANIALI DA  
DESTINARE ALLE SS.OO. DI NEUROCHIRURGIA”

## MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Tali verifiche si articolano in:

- Manutenzione preventiva;
- Verifiche di sicurezza elettrica;
- Controlli funzionali.

Le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio, obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

### Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva, secondo la norma UNI 9910, è la “manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità”.

Per manutenzione preventiva si intendono quindi le procedure periodiche di controllo, messa a punto, pulizia, lubrificazione delle parti meccaniche mobili, controllo dei circuiti, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura ed ogni altra operazione atta a prevenire e a ridurre i guasti, qualora questi siano in qualche misura prevedibili, e a mantenere in condizioni di ottimale funzionalità le apparecchiature oggetto del presente appalto.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

### Verifiche di sicurezza elettrica

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza elettrica delle attrezzature costituiscono un'attività essenziale per la gestione della tecnologia in ambito sanitario. Il loro obiettivo è quello di valutare se l'apparecchiatura garantisce un livello di sicurezza accettabile e quindi se può continuare ad essere utilizzata o se invece richiede un intervento di adeguamento (o rimozione delle non conformità). In generale il parco macchine deve essere soggetto alle verifiche di sicurezza elettrica previste con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia di apparecchiatura, del suo ambito di impiego e di quanto previsto dalle specifiche norme, linee guida e disposizioni legislative di riferimento.

Al fine di contenere i fermi macchina, è auspicabile che i controlli di verifica di sicurezza elettrica e manutenzione preventiva siano effettuati nella stessa seduta.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

### Controlli funzionali

Azienda Ospedaliera G. Rummo  
Via dall'angelo 1 - E2100 Benevento

www.ao-rummo.it  
C.F. 01009760628

## MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Il servizio ha per oggetto l'esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche relative alle attrezzature biomedicali oggetto dell'appalto. Il controllo di qualità, anche detto controllo funzionale, è definito come confronto fra le grandezze rese dall'apparecchiatura in esame e le misure fornite da strumentazione campione di riferimento.

L'esito di tali confronti definisce, in relazione a standard individuati da norme, specifiche tecniche, linee guida etc., lo stato di conformità metrologica di un'apparecchiatura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

### Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva è secondo la norma UNI 9910, è la “manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta”.

Per manutenzione correttiva si intendono quindi tutte quelle procedure atte a:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento di una apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Per tutte le attrezzature oggetto dell'appalto, il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione, obbligatori ai sensi delle direttive CE applicabili e deve tener conto del livello di criticità associato ad ogni singola apparecchiatura.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà venire entro tre giorni lavorativi dalla richiesta di intervento, in caso contrario, trascorsi 5 giorni lavorativi dalla richiesta di intervento l'Aggiudicataria è tenuta a fornire apparecchiatura muletto. L'apparecchiatura guasta deve comunque essere riparata e consegnata entro tre mesi dalla richiesta dell'intervento tecnico.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato. Tutti i costi diretti e indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti al fornitore con una delle seguenti modalità:

- via fax;
- via e-mail;

Azienda Ospedaliera G. Rummo  
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it  
C.F. 01009760628



## MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

- ogni altra modalità concordata tra le parti (Azienda, Aggiudicatario).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, l’ Aggiudicataria è tenuta ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell’apparecchiatura (quali ad esempio interruzione del conduttore di protezione, danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione i costi per gli interventi classificabili come “manutenzione straordinaria ed evolutiva”. La manutenzione straordinaria ed evolutiva (secondo la definizione riportata nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” del 9 aprile 2009) comprende quegli “interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un’apparecchiatura all’ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software)”.

Sono invece esclusi dal canone d’appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d’uso dell’apparecchiatura da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se tale indicazione sia stata evidenziata dal Fornitore all’atto della verifica dell’apparecchiatura, riportando chiaramente sul RIT le motivazioni a supporto. Tale rapporto deve essere controfirmato per conferma dal Responsabile della Tecnologia o suo delegato.

Personale all’uopo designato dall’Azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell’attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell’arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle attrezzature.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell’apposito articolo 10 del CSA.

### Tempo di risoluzione guasti

Il tempo d’intervento, o tempo di attivazione dell’intervento, secondo la norma UNI 10144, è “l’intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s’inizia l’intervento di manutenzione. È la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo”.

Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico all’Aggiudicataria secondo le modalità definite nel paragrafo “manutenzione correttiva”.

Il ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un’azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo”.



## MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Il ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative”.

Il tempo di risoluzione guasto (secondo la “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” del 9 aprile 2009) è “l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manuttrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura”.

L'Aggiudicatario deve intervenire secondo la propria autonoma organizzazione, e comunque entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, e comunque entro tre giorni solari. Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a tre giorni solari, l'Aggiudicatario deve mettere a disposizione del Responsabile delle Tecnologie attrezzature muletto, come specificato di seguito. Qualora l'Aggiudicatario non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura entro i tre giorni lavorativi, dovrà addurre comprovata evidenza documentale. L'analisi di tali evidenze documentali deve essere effettuata congiuntamente al momento della consegna dei report previsti.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

### Attrezzature muletto

L'apparecchiatura muletto (c.d. apparecchiatura sostitutiva) deve avere caratteristiche equivalenti a quelle dell'apparecchiatura guasta e deve essere fornita gratuitamente, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione fino alla riconsegna dell'apparecchiatura riparata.

A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva, il guasto dell'analogha apparecchiatura in riparazione è considerato risolto ai fini dell'applicazione delle penali, fermo restando l'obbligo per l'Aggiudicatario di riparare l'apparecchiatura guasta e riconsegnarla presso il reparto il prima possibile e comunque entro tre mesi dalla data di richiesta di intervento tecnico.

Per garantire l'uso corretto delle attrezzature muletto da parte del personale sanitario, l'Aggiudicatario deve provvedere alla preventiva formazione degli utilizzatori e alla formale consegna del manuale d'uso ove necessario e/o richiesto dal Responsabile della Tecnologia.

La consegna dell'apparecchiatura muletto, si intende porto franco, fino al definitivo posizionamento, collaudo e messa in esercizio (“pronto all'uso”). Di tali sostituzioni deve essere tenuta traccia nei Rapporti di Lavoro (RIT).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

### Pezzi di ricambio

Azienda Ospedaliera G. Rummo  
Via dell'angelo 1 - 02100 Benevento

www.ao-rummo.it  
C.F. 01009760628





## MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, “la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite”.

L’Aggiudicataria deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle attrezzature oggetto dell’appalto durante qualsiasi intervento tecnico per qualsiasi motivo avvenga con esclusione dei casi indicati in appalto (es. manomissione o dolo).

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelli indicati dal fabbricante, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Nei casi in cui l’Aggiudicataria dovesse utilizzare pezzi di ricambio, materiali o accessori non originali, deve produrre opportuna documentazione attestante l’equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. L’Aggiudicataria rimane comunque l’unica responsabile degli eventuali danni causati dall’impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico della Aggiudicataria e compresi nel servizio “Garanzia ed assistenza tecnica “full-service”.

È consentito l’utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali nei seguenti casi:

- parti di ricambio, materiali ed accessori muniti di marcatura CE, commercializzate esplicitamente per l’impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto dell’intervento di manutenzione, con indicazione dei modelli con esse compatibili;
- minuteria e componentistica di base acquisite da reti di distribuzione certificate e sottoposte a sistema di qualità ISO 9000;

e, solo per cause di forza maggiore:

- fallimento della produttore della apparecchiatura e/o del produttore della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

Nei casi in cui l’aggiudicatario utilizzi parti di ricambio, materiali o accessori non originali, deve produrre l’opportuna documentazione attestante l’equivalenza e la computabilità degli stessi ai rispettivi originali. L’Aggiudicataria rimane comunque l’unica responsabile degli eventuali danni causati dall’impiego di componenti non adeguati.

In caso di non reperibilità, per cause di forza maggiore, l’aggiudicatario deve documentare al Responsabile della Manutenzione l’impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità.

L’aggiudicatario deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell’espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

## MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, l’Aggiudicatario deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell’ambito delle attività previste dall’appalto. L’eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell’apposito articolo 10 del CSA.

### **Materiali soggetti ad usura e materiali di consumo**

Il materiale soggetto ad usura è un “materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell’apparecchio, potendo variare in funzione dell’utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità” (definizione contenuta nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” del 9 aprile 2009).

Il materiale di consumo è il “materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo della Tecnologia Biomedica e/o abbia una data di scadenza” (definizione contenuta nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” del 9 aprile 2009).

L’Aggiudicataria deve provvedere alla fornitura di materiali soggetti ad usura in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle attrezzature oggetto dell’appalto.

I materiali soggetti ad usura impiegati devono essere nuovi, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelli indicati dal fabbricante, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Nei casi in cui l’Aggiudicatario dovesse utilizzare materiali soggetti ad usura non originali, deve produrre opportuna documentazione attestante l’equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. L’Aggiudicatario rimane comunque l’unica responsabile degli eventuali danni causati dall’impiego di componenti non adeguati. I costi per i materiali soggetti ad usura sono a carico dell’Aggiudicataria e compresi nel servizio “Garanzia ed assistenza tecnica “full-service”.

Durante l’intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i materiali di consumo e di usura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell’apposito articolo 10 del CSA.

### **Rapporto di lavoro (RIT)**

## MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la “descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione”.

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'intervento tecnico (RIT), per singola apparecchiatura biomedica; tale Rapporto deve essere firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il RIT deve essere redatto in tre copie, di cui l'originale deve essere consegnata al Responsabile della Tecnologia ed inserita nel fascicolo macchina, una copia deve essere consegnata al Responsabile della Manutenzione e l'altra rimane alla Ditta che ha eseguito l'intervento.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate.

Nel caso di manutenzione preventiva e correttiva:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
  - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
  - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
  - Tipologia (CND e CIVAB) ove applicabile
  - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Nel caso di verifiche di sicurezza elettrica:

- Identificazione anagrafica dell'apparecchiatura:
  - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
  - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)



## MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

- Tipologia (CND e CIVAB) ove applicabili
- Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Periodicità dell'intervento svolto;
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- Tester utilizzato per l'effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie, e data dell'ultima taratura;
- Classe e tipo di funzione testata con le prove di sicurezza elettrica;
- Valori numerici delle prove di sicurezza elettrica;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

### Nel caso dei controlli funzionali:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
  - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
  - Tipologia (CND e CIVAB), ove applicabili
  - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
  - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Periodicità dell'intervento svolto;
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- Classe e tipo di funzione testata con le prove di sicurezza elettrica;
- Tipologia di controllo (ordinario o straordinario);
- I riferimenti normativi applicabili;
- Tester utilizzato per l'effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie, e data dell'ultima taratura;
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;
- Esito del controllo;
- Eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

## MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Nel caso dei collaudi di accettazione:

- Identificazione anagrafica dell’Apparecchiatura:
  - N. Inventario Ingegneria Clinica e/o economale ove presente;
  - Descrizione dell’apparecchiatura (modello, numero di serie, marca);
  - Foto della tecnologia installata su supporto cartaceo e digitale;
  - Tipologia (CND e CIVAB), ove applicabile;
  - Ubicazione;
- Data ed ora di inizio dell’intervento;
- Riferimenti normativi applicabili;
- Indicazione dei risultati relativi all’esame visivo e alle prove strumentali;
- Esito del collaudo;
- Eventuali non conformità riscontrate;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l’intervento.

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante del concorrente) per presa visione ed accettazione incondizionata di quanto stabilito in questo documento

Il Consulente Tecnico dell’U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo CATALANO

Il Direttore dell’U.O.C. di Neurochirurgia: Dr. Giuseppe CATAPANO







Azienda Ospedaliera  
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE UN  
NEURONAVIGATORE INTRAOPRATORIO E RELATIVO MATERIALE  
DI CONSUMO PER PROCEDURE SPINALI E CRANIALI DA  
DESTINARE ALLE SS.OO. DI NEUROCHIRURGIA”

## DOCUMENTAZIONE TECNICA

## DOCUMENTAZIONE TECNICA

Azienda Ospedaliera G. Rummo  
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it  
C.F. 01009760628

**DOCUMENTAZIONE TECNICA**

**La Documentazione tecnica da presentare dovrà essere fascicolata/su CD-DVD nel modo seguente:**

Indice riepilogativo della documentazione presentata

	<b>Documentazione tecnica</b>	Indicare pagina del fascicolo (da compilare a cura del concorrente)
<b>0.</b>	Indice documentazione presentata	
<b>1.</b>	<b>Offerta Economica senza prezzo</b> (contenente informazioni circa le apparecchiature, i dispositivi medici ed eventuali consumabili offerti ) contenente eventuale dichiarazione del periodo di assistenza tecnica “full-risk” ricompresa nel prezzo offerto che determina l'assegnazione del punteggio tecnico qualitativo oltre i 24 mesi di minima (Allegato B e C))	DA PAG 1 A PAG....
<b>1.1</b>	<b>Sicurezza:</b> Dichiarazione che l'attrezzatura risponde alle prescrizioni di sicurezza di cui al D.Lvo 81/2008 e ss.mm.ii. E che nel sistema offerto sono comprese tutte le misure di prevenzione e protezione per i pazienti e gli operatori	DA PAG..... A PAG....
<b>1.2</b>	<b>“Caratteristiche tecniche minime”</b> debitamente compilato su supporto cartaceo ed in Word riscrivibile (Allegato B)	DA PAG..... A PAG....
<b>1.3</b>	<b>“Parametri a punteggi”</b> debitamente compilato su supporto cartaceo ed in Word riscrivibile (Allegato C)	DA PAG..... A PAG....
<b>1.4.1</b>	<b>Indicazione della classificazione Apparecchiature</b> e relativi accessori (CND; Repertorio; codice CIVAB o quant'altro applicabile) relativa ai prodotti offerti	DA PAG..... A PAG....
<b>1.4.2</b>	<b>Schede tecniche ed immagini fotografiche Apparecchiature e relativi accessori offerti</b>	DA PAG..... A PAG....
<b>1.4.3</b>	<b>Manuale d'uso e di Manutenzione:</b> Copia completa del manuale d'uso e manutenzione in formato elettronico su supporto non riscrivibile o in alternativa manuale digitalizzato.	Su Cd da inserire nel fascicolo
<b>1.4.4</b>	<b>Certificazione CE Apparecchiature:</b> copia dei certificati di conformità alle norme di sicurezza CEI, direttive internazionali, marcature CE e marchi di qualità rilasciati da organismi certificatori nazionali ed internazionali (IMQ, TNO, etc).	DA PAG..... A PAG....




**DOCUMENTAZIONE TECNICA**

1.5.1	<b>Indicazione della classificazione dei materiali di consumo, dispositivi medici, kit</b> (CND; Repertorio; codice CIVAB o quant'altro applicabile) relativa ai prodotti offerti	
1.5.2	<b>Schede tecniche e di sicurezza ed immagini fotografiche dei materiali di consumo, dispositivi medici, kit e relativi accessori offerti</b>	DA PAG..... A PAG....
1.6	<b>Elenco di forniture similari</b> della Regione Campania e/o in Italia, nel quale sia indicato il nominativo del destinatario con recapito telefonico e data della fornitura.	DA PAG..... A PAG....
1.7	<b>Visione:</b> dichiarazione di disponibilità ad una visione presso l'Azienda Rummo di benevento secondo le condizioni definite in gara	DA PAG..... A PAG....
2	(Eventuale – da compilare solo se presente) <b>Documentazione Eventuale</b> Indice documentazione presentata	
2.1	<b>Documentazione Eventuale</b> Tutta la documentazione che eventualmente i concorrenti riterranno opportuno consegnare per meglio qualificare quanto offerto <u>N.B. Nel caso in cui venga presentata ulteriore documentazione la stessa dovrà essere numerata progressivamente all'interno del fascicolo dedicato alla documentazione eventuale</u>	DA PAG..... A PAG....
2.2	(Eventuale solo se presente): <b>Dichiarazione su segreti tecnici e commerciali</b>	DA PAG..... A PAG....
2.3	(Eventuale solo se presente): <b>Dichiarazione su prodotti/specifiche equivalenti</b>	DA PAG..... A PAG....
3	<b>Supporto informatico (CD ROM-DVD)</b> con copia di tutta la documentazione presentata in formato cartaceo.	Su Cd-DVD da inserire nel fascicolo

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante della ditta partecipante/concorrente) per presa visione ed accettazione incondizionata.

Il Consulente Tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo CATALANO

Il Direttore dell'U.O.C. di Neurochirurgia: Dr. Giuseppe CATAPANO

