

## **Clausole standard per la fornitura di tecnologie elettro-medicali**

### **Caratteristiche della Fornitura**

La configurazione offerta dovrà essere completa di ogni accessorio, ivi compreso i materiali di consumo, di utilizzo, eventuale monouso dedicato e non, e tutto quanto altro occorrente per un corretto funzionamento fino al "pronto all'uso". Si chiede comunque di allegare il catalogo completo, comprensivo di immagini fotografiche, codice, prezzo di tutti i dispositivi accessori, materiale d'uso (monouso e/o poliuso) disponibili ed il relativo sconto praticato rispetto al prezzo di listino relativo all'apparecchiatura offerta.

Per eventuali informazioni si può chiedere al Direttore dell'U.O. a quale è destinato il dispositivo elettromedicale.

### **Documentazione e Dichiarazioni**

La Documentazione Tecnica redatta in lingua italiana dovrà contenere:

- a) copia completa del manuale operativo (è accettato anche il formato elettronico su supporto non riscrivibile), con relazione e relative schede tecniche, immagine delle apparecchiature offerte e tutto il materiale che le Ditte riterranno opportuno consegnare per meglio qualificare quanto offerto;
- b) dichiarazione di disponibilità alla fornitura delle parti di ricambio dalla scadenza della garanzia fino a cinque anni oltre la data dalla quale l'apparecchiatura non è più in produzione, con indicazione dello sconto praticato rispetto ai prezzi del listino vigente all'atto della richiesta o, in alternativa, dell'ultimo listino pubblicato dalla Ditta stessa;
- c) elenco delle installazioni nella Regione Campania e/o in Italia relative al modello offerto, nel quale sia indicato il nominativo del destinatario, la data della fornitura ed la procedura di gara;
- d) dichiarazione di non necessità di materiale, sia di utilizzo (poliuso la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchiatura) sia di consumo (prevalentemente monouso), dedicato ed esclusivo; in caso contrario specificare descrizione, codice articolo e prezzo di listino con sconto applicato per ogni componente esclusivo e dedicato;
- e) Dichiarazione che il dispositivo è "pronto all'uso";
- f) copia dei certificati di conformità alle norme di sicurezza CEI, direttive internazionali, marcature CE e di marchi di qualità rilasciati da organismi certificatori nazionali ed internazionali (IMQ, TNO, etc);
- g) dichiarazione che l'apparecchiatura risponde alle prescrizioni di sicurezza di cui al D.Lvo 626/94 e successive modifiche e che nel sistema offerto sono comprese tutte le misure protezionistiche per i pazienti e gli operatori;
- h) un corso formativo ed informativo individuale e nominale per il personale tecnico e sanitario addetto all'utilizzo e gestione delle apparecchiature in modo sicuro ed

- appropriato. Alla fine del corso dovrà essere rilasciata una certificazione controfirmata da entrambe le parti, anche ai sensi e per gli effetti del D. Lvo 626/94;
- i) dichiarazione intesa a garantire l'aggiornamento tecnologico senza alcun aggravio di spesa sino alla scadenza del periodo di garanzia post vendita;
  - j) copia della presente firmata e timbrata per accettazione in ogni sua pagina dal legale rappresentante della ditta fornitrice;
  - k) dichiarazione di disponibilità a poter visionare le apparecchiature offerte presso la sede dell'A.O. 'G. Rummo' e/o presso altre sedi in cui siano già installate ed operanti sistemi simili, entro un tempo perentorio dalla richiesta.
  - l) Dichiarazione dalla Ditta di essere abilitati dal produttore a vendere in esclusiva sul territorio italiano e/o regionale le apparecchiature chieste, ovvero dichiarazione di avere tutte le autorizzazioni di legge per la commercializzazione tali apparecchiature;
  - m) Dichiarazione dalla Ditta di impegno a fornire tutte le eventuali chiavi hardware e software previste dal sistema ed ogni eventuale chiave che potrà essere installata a qualsiasi titolo anche dopo il collaudo per tutto il "periodo di garanzia".

#### **GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA**

La Ditta assume l'obbligo di fornire apparecchiatura nuova di fabbrica in ciascuna delle sue componenti, non riciclate e non assemblate ed è tenuta a garantire, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1490 del Codice Civile che le apparecchiature fornite siano immuni da vizi o difetti di costruzione e delle materie prime, che le rendano inidonee all'uso al quale sono destinate, o che ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore; nel qual caso dovrà provvedere a proprie spese a riportare l'apparecchiatura stessa in condizioni di regolare funzionamento.

La fornitura delle tecnologie dovrà comprendere la garanzia per un periodo non inferiore a 12 (dodici) mesi a partire dalla data di esito positivo del collaudo di accettazione da parte dell'Azienda.

Durante tutto il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la perfetta funzionalità degli stessi. In caso di guasto o di malfunzionamenti la Ditta aggiudicataria sarà, quindi, tenuta ad intervenire nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 16 ore lavorative dalla chiamata di guasto, effettuata con qualsiasi modalità. La Ditta dovrà indicare in tal senso i tempi di risoluzione del guasto medi garantiti, così come la disponibilità a concedere apparecchiature in sostituzione in caso di fermi macchina prolungati allo scopo di contenere i giorni di fermo. La Ditta aggiudicataria dovrà altresì effettuare manutenzione preventiva, in tal senso si chiede di indicare il numero di visite previste e la relativa lista dei controlli.

Explicitare le esclusioni previste in regime di garanzia.

Nessun onere aggiuntivo, né per la manodopera, né per le parti di ricambio, potrà essere riconosciuto per attività manutentive condotte nel periodo di garanzia a meno che non siano derivanti da guasti dovuti a dimostrata imperizia di uso delle apparecchiature da parte del personale preposto.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare e/o richiedere ad enti e strutture sanitarie pubbliche o private, in cui siano state installate e funzionanti forniture simili a quelle in oggetto della presente gara, una certificazione attestante l'idoneità ed efficienza dell'assistenza tecnica in conformità a quanto dichiarato dalla Ditta in sede di gara.

Per ogni giorno di ritardo per singolo intervento oltre i termini stabiliti in fase di offerta per "garanzia ed assistenza tecnica", l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di sanzionare la Ditta nella misura di € 250,00 (euro duecentocinquanta//00) oltre IVA.

## CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

Le forniture e la loro installazione fino al “pronto per l’uso” dovranno essere completate improrogabilmente entro il termine indicato dalla ditta nell’ offerta tecnica ma comunque non oltre 30 giorni solari consecutivi.

E’ facoltà dell’Azienda Ospedaliera di sanzionare la Ditta aggiudicataria nella misura dell’1% dell’importo totale dell’ordinativo per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al termine indicato per la consegna nell’offerta tecnica. E’ fatta salva la facoltà di questa Amministrazione revocare l’ordinativo qualora il ritardo nella consegna superi i dieci giorni lavorativi.

La consegna delle attrezzature dovrà avvenire nei locali indicati dall’Azienda, facendosi carico a proprie spese di tutto quanto necessario fino al definitivo posizionamento.

Considerata l’impossibilità di verificare i requisiti della merce all’atto della consegna, la firma per ricevuta della medesima non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma solo accertamento della rispondenza del numero dei colli a quello indicato sui documenti di consegna. La ditta dovrà accettare pertanto eventuali contestazioni, se al momento del collaudo i prodotti consegnati dovessero risultare non conformi a quelli aggiudicati. In tal caso la ditta sarà obbligata alla sostituzione della merce entro 7 giorni lavorativi dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per l’Amministrazione.

La bolla di consegna dovrà far esplicito riferimento all’ordinativo scritto.

## PROVA DI ACCETTAZIONE

La verifica della corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative dell’apparecchiatura verrà effettuata in sede di collaudo alla presenza dei tecnici della fornitrice e del personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica e clinico del Servizio destinatario. Al tal fine costituirà elemento di riferimento ogni dichiarazione effettuata in sede di offerta.

In fase di collaudo, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali operativi in duplice copia in italiano;
- manuale di servizio (contenenti gli schemi elettrici e meccanici) e accessi software;
- cd rom o supporti esterni similari leggibili dal sistema consegnato, contenente i software di ripristino della configurazione fornita;
- copia originale dei pacchetti SW e relative licenze d’uso, nonché le eventuali chiavi HW e SW previste dal sistema ed ogni eventuale chiave che potrà essere installata a qualsiasi titolo anche dopo il collaudo;
- copia del certificato di marcatura CE secondo le direttive vigenti per le classi tecnologiche oggetto della fornitura;
- certificato di garanzia.

La ditta aggiudicataria dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità, con l’ausilio di eventuali simulatori e/o fantocci in funzione della tecnologia oggetto della fornitura, che dovranno essere resi disponibili dalla società fornitrice.

L’Azienda procederà tramite proprio personale all’esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica, e relative prove particolari, secondo le normative vigenti in materia rispetto alle tecnologie oggetto della fornitura. Il soddisfacimento della normativa è vincolante ai fini del collaudo, eventuali giustificate difformità devono essere debitamente motivate, con particolare riferimento al livello di sicurezza garantito, dall’Azienda produttrice.

L’accettazione della fornitura è subordinata all’esito positivo dei suddetti controlli ed alla consegna della documentazione richiesta, in caso contrario la Ditta si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati. La fornitura si intenderà accettata solo dopo la loro definitiva eliminazione e quindi esito favorevole del collaudo.

La merce non accettata resta a disposizione della Ditta a suo rischio, e dovrà essere ritirata senza indugio dalla stessa.

L'esito favorevole del collaudo e dell'immissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, saranno imprescindibili ai fini del successivo pagamento.

La società fornitrice non è svincolata da eventuali non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza alla richiesta espressa nel presente CSA, che dovessero emergere successivamente all'esito positivo del collaudo, per cui la stessa si impegnerà alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati.

Per eventuali chiarimenti di ordine tecnico: tel. 0824 57581/300 - fax 0824 57270  
email: [sic@ao-rummo.it](mailto:sic@ao-rummo.it).

La ditta obbligata \_\_\_\_\_

Agli effetti di cui agli artt.1341 e 1342 C.C. il sottoscritto dichiara di approvare specificamente le disposizioni di cui agli artt. 4,5, 6 e 7 del presente Capitolato Speciale.

La ditta obbligata \_\_\_\_\_