

**PROCEDURA PER L'ACQUISTO DI UNA AUTOCLAVE A 8US DESTINATA
ALLA STERILIZZAZIONE CENTRALE DEL PADIGLIONE SAN PIO , P.O.
RUMMO DELL'A.O. "SAN PIO" DI BENEVENTO**

Capitolato Speciale

Art. 1 Definizioni

Art. 2 Oggetto, durata dell'appalto, suddivisione in lotti e base d'asta

2.1 Oggetto

2.2 Durata dell'appalto

2.3 Suddivisione in Lotti e base d'asta

Art. 3 Condizioni di fornitura

3.1 Apparecchiatura e relativi accessori

Art. 4 (Smontaggio dell'autoclave attualmente in uso, Consegna, Installazione e Collaudo delle apparecchiature fornite)

Art. 5 Formazione del Personale

Art. 6 Aggiornamento tecnologico

Art. 7 Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk

7.1 Garanzia

7.2 Assistenza e manutenzione full-risk per le apparecchiature e relativi accessori

7.2.1 Manutenzione preventiva

7.2.2 Manutenzione correttiva

7.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Art. 8 Fatturazione e Pagamenti

Art.9 Livelli di Servizio e Penali

9.1 Forza maggiore

Art. 1

(Definizioni)

Azienda/Amministrazione contraente: si intende l'A.O. San Pio con sede legale alla Via dell'Angelo, I- Benevento C.F. 01009760628.

Apparecchiatura/strumentazione: 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" (Ministero della Salute). Nel presente Capitolato per *apparecchiatura* si intende microscopio operatorio in opera, chiavi in mano, fino al "pronto all'uso" per il pieno utilizzo, comprensivo dei servizi connessi. L'apparecchiatura/strumentazione è l'autoclave completa di accessori.

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

Dispositivo medico: 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; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (Secondo la definizione contenuta nel decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 ("Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici").

I dispositivi medici devono essere registrati pertanto avere un proprio repertorio.

Libro Macchina: Ai fini del rispetto della normativa regionale sull'Accreditamento, deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato libro o fascicolo macchina. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sotto elencata, se del caso:

1. Rapporto di consegna/accettazione;
2. Certificato di collaudo;
3. Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
4. Manuale d'uso in formato cartaceo e su supporto digitale;
5. Manuale di service;
6. Chiavi hardware e software eventualmente previste dall'apparecchiatura nella configurazione fornita;
7. Richiesta di intervento;
8. Rapporto di lavoro (Verifiche di Sicurezza elettrica, manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
9. Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
10. Verbale di dismissione.

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, I- Benevento C.F. 01009760628

2

Responsabile delle Tecnologie: il Responsabile delle Tecnologie dell'A.O. San Pio è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/UOC/UOSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore UOC, il Dirigente Responsabile di UOSD etc. dell'Amministrazione contraente destinataria 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 San Pio, è deputato alla gestione delle attività manutentive sulle apparecchiature. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

Tecnico Verificatore dell'operatore economico aggiudicatario: personale tecnico specializzato autorizzato ad effettuare interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e verifica di sicurezza elettrica e controlli funzionali e prestazionali.

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.

Operatore economico aggiudicatario (OEA): operatore economico aggiudicatario della procedura di gara che ha sottoscritto il relativo contratto, ove previsto.

Operatore economico concorrente (OEC) : operatore economico partecipante alla procedura di gara.

Ordinativo di fornitura: si intende il documento con il quale l'Amministrazione manifesta la volontà di acquisto al Fornitore della fornitura aggiudicata anche per singolo su-lotto. L'Amministrazione contraente si riserva il diritto di mettere ordinativo di fornitura per singolo sud-lotto entro 12 mesi dalla data di sottoscrizione del contratto in virtù dell'andamento dei lavori di edilizia sanitaria.

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).

Giorno lavorativo: si intende ogni giorno della settimana escluso il sabato, la domenica ed i festivi della durata di 8 ore nelle ventiquattro solari.

Giorno: si intende il giorno solare, pertanto ogni giorno dell'anno ivi compreso sabato, domeniche e festivi.

Art. 2

(Oggetto e durata dell'appalto)

2.1 Oggetto

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura dei beni e servizi destinati all'A.O. San Pio secondo le indicazioni previste negli atti di gara (Allegato A1-Requisiti minimi), o condizioni migliorative se offerte, fino al "pronto all'uso" a corpo ed in opera.

I requisiti minimi, da intendersi a pena d'esclusione, alla quale la fornitura deve essere conforme, sono riportati nello specifico allegato al presente capitolato "Allegato 1: requisiti minimi". Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali. Qualora la descrizione di queste caratteristiche

AZIENDA OSPEDALIERA

SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

dovessero individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio od un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni imprese o prodotti; detta indicazione deve intendersi integrata della menzione: "o equivalente". L'operatore economico concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è tenuto a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione successivamente descritti. L'operatore economico concorrente deve provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

L'Azienda si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei sistemi che 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'appalto prevede la fornitura di una autoclave secondo le condizioni previste negli atti di gara con particolare riguardo a quanto riportato negli Allegati A1 requisiti minimi.

L'appalto prevede altresì i seguenti servizi connessi quali, come da atti di gara:

- Smontaggio non conservativo e relativo smaltimento dell'autoclave attualmente presente;
- Ripristino della struttura metallica che circonda l'autoclave;
- consegna, installazione e collaudo fino al "pronto all'uso" per l'apparecchiatura
- formazione, informazione ed addestramento del personale
- garanzia ed assistenza tecnica full-risk per tutta la durata dell'appalto
- ritiro dell'autoclave da sostituire.

2.2 Durata dell'appalto

L'appalto ha durata di 24 mesi a decorrere dalla data del collaudo della strumentazione con esito positivo comprensivo del periodo di garanzia ed assistenza tecnica.

2.3 Suddivisione in Lotti e base d'asta

L'appalto prevede la fornitura di n. 1 autoclave ad 8US con aggiudicazione ad unico lotto.

La base d'asta è di € 80.000,00 oltre IVA.

Art. 3

(Condizioni di fornitura)

3.1 Apparecchiatura e relativi accessori

La consegna dell'apparecchiatura, completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento e collaudo ("pronto all'uso") con opere impiantistiche (adattatori prese elettriche) eventualmente necessarie (*verifica positiva*). 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.

AZIENDA OSPEDALIERA

SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"

Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento

Tel. 0874 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"

Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti

Tel. 0874 212111

Inoltre, l'Aggiudicatario si impegna, per tutta la durata del contratto, a fornire tutte le eventuali chiavi hardware e software inizialmente previste dall'attrezzatura o/ed aggiornate, ove richiesto dall'Amministrazione.

Art. 4

(Smontaggio dell'autoclave attualmente in uso, Consegna, Installazione e Collaudo delle apparecchiature fornite)

L'operatore economico dovrà farsi carico con oneri inclusi nell'appalto dello smontaggio non conservativo, ritiro dell'autoclave attualmente in uso secondo modalità da concordare con l'utilizzatore. Si specifica che comunque tali attività dovranno essere effettuate celermente per favorire la relativa installazione della nuova autoclave entro i termini previsti in gara.

La consegna e l'installazione dei beni offerti ordinati deve avvenire presso i locali destinatari dell'Amministrazione e dovrà concludersi tassativamente entro **10 giorni solari e consecutivi** dalla data dell'ordinativo di fornitura. L'Amministrazione si riserva il diritto di emettere ordinativi di fornitura frazionati a seconda delle necessità fino alla concorrenza del numero massimo di sistemi aggiudicati in gara. Inoltre il reparto di consegna sarà esplicitato nell'ordinativo di fornitura.

Nell'appalto è previsto l'allacciamento alle fonti di energia (elettrico, aria compressa) nonché il ripristino della struttura di chiusura intorno all'autoclave. Si specifica che l'installazione, il collegamento alle fonti energetiche deve avvenire entro 10 gg mentre il ripristino delle strutture circostanti può avvenire anche nei successivi 10 gg al fine di rendere immediatamente disponibile l'autoclave fino al pronto all'uso. Contestualmente dovrà essere effettuato il collaudo.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito "verbale di installazione", predisposto dal Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, ove applicabili:

- CIG (codice identificativo gara)
- data e numero dell'ordine
- data e numero dei D.d.T.
- data di consegna
- data dell'avvenuta installazione
- elenco dei beni con relativi S/N, CND, repertorio dell'apparecchiatura ed i relativi accessori, dispositivi medici, ove applicabili
- elenco dei software installati
- la check-list delle operazioni effettuati al fine di rendere evidenza che la fornitura sia "pronto all'uso".

Successivamente all'avvenuta installazione, potranno iniziare le operazioni di collaudo nel rispetto delle normative vigenti in materia quale CEI 62-353 s.m.i.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione in contraddittorio con l'Amministrazione contraente o suo delegato.

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628

5

Le operazioni di collaudo dovranno essere eseguiti contestualmente alla conclusione dell'installazione dell'apparecchiatura, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione. Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione (quali le verifiche di sicurezza elettrica, funzionali e/o prestazionali, ove applicabile) con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.) da effettuarsi nel locale di utilizzo del destinatario. La strumentazione necessaria ad eseguire tali verifiche dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

1. verificato che la merce installata/consegnata sia conforme a quanto deliberato, aggiudicato ed ordinato e "pronto all'uso";
2. effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
3. effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
4. verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo (es. istruzioni d'uso, informazioni di gestione operativa, disegni tecnici d'installazione, diagramma dei sistemi elettrici) sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese le password di sistema;
5. ogni ulteriore attività di verifica disposta dall'Amministrazione quali test di accettazione, prove di qualità.

La fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il collaudo avrà avuto complessivamente esito positivo.

L'Amministrazione, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito "verbale di collaudo" definitivo sottoscritto dalle parti.

E' possibile effettuare collaudi per singolo sistema anche se la fornitura si intende positivamente effettuata allorquando tutti i sistemi dell'ordinativo di fornitura sono stati consegnati, installati e collaudati con esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati.

Ove l'apparecchiatura o parti di essa non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro i termini indicati nelle operazioni di collaudo, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.

Se entro tale termine, l'apparecchiatura e/o suo accessorio e/o DM non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla relativa sostituzione. Resta salvo il diritto da parte dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all'apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Fascicolo Macchina" dell'apparecchiatura contenente tutta la documentazione prevista da fornire a cura dell'Aggiudicatario.

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

6

Art. 5

(Formazione del Personale)

Il Fornitore è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento destinata agli utilizzatori (es. medici, infermieri) presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato dell'apparecchiatura.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante per l'utilizzatore;
- Le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti in caso di guasto e/o ferro macchina.

Il cronoprogramma delle attività e dei relativi argomenti sarà concordato tra le parti ma comunque il calendario delle lezioni dovrà prevedere anche uno o più corsi di training on job fino per rendere autonomi il personale utilizzatore in conformità al D. Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. ed alla buona pratica clinica. In ogni caso deve essere previsto l'erogazione di un corso di formazione di almeno 2 ore per ogni due sistemi ordinati con arrotondamento in eccesso (es. 3 sistemi ordinati, n.2 corsi da erogare) da effettuarsi anche in date differenti a seconda delle necessità dei discenti.

L'indicazione dell'avvenuta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale sottoscritto da entrambi le parti (Amministrazione contraente/Fornitore) ovvero in calce al collaudo.

Il Fornitore dovrà svolgere una seduta di aggiornamento formativo con cadenza annuale per il Personale designato dall'Amministrazione contraente per tutta la durata del contratto, a semplice richiesta dell'Amministrazione. Si fa presente che nel medesimo arco temporale, in caso di aggiornamento del/i software installato/i, il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per l'Amministrazione contraente entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione.

La durata del/i corso/i della formazione deve essere tale da consentire di formare tutto il personale dell'UO destinataria che potrà utilizzare e/o mantenere l'apparecchiatura a vario titolo.

Art. 6

(Aggiornamento tecnologico)

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario si impegna a comunicare tempestivamente e comunque entro 60 giorni dalla data di immissione in commercio, gli aggiornamenti evolutivi disponibili sul mercato per la fornitura offerta. L'Amministrazione si riserva il diritto di richiedere tali aggiornamenti con oneri esclusi nell'appalto.

Gli aggiornamenti relativi alla sicurezza saranno inclusi nell'appalto durante la vigenza contrattuale.

Art. 7

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

(Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk)

7.1 Garanzia

Per l'apparecchiatura ed ogni dispositivo accessorio offerto 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 con esito positivo.

7.2 Assistenza e manutenzione Full-Risk

Per l'apparecchiatura ed ogni dispositivo accessorio offerto è incluso nel prezzo aggiudicata anche l'assistenza e la manutenzione Full-risk per 12 mesi a decorrere dalla data del collaudo definitivo con esito positivo.

L'assistenza e manutenzione "Full-Risk" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle tecnologie biomediche, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo (Down-Time), alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate.

L'assistenza full-risk deve comprendere:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;
- ed ogni altro onere descritto di seguito.

Tali attività saranno espletate dal Fornitore secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili ad esso. Le periodicità di tali attività non possono essere inferiori a quanto previsto dal Fabbricante nel manuale d'uso e di manutenzione e secondo quanto stabilisce la buona regola d'arte.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Rapporto di lavoro (RIT)

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). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

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

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

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628

- Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica), 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).

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Amministrazione può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbricante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato dall'Amministrazione potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di assistenza full-risk, 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 dell'apparecchiatura.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo dell'apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

7.2.1 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

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, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi con scostamenti maggiori se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia secondo l'autonoma organizzazione dell'Amministrazione contraente e giustificati da specifiche esigenze tecniche, cliniche, aziendali.

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

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto
Mensile	± 5 giorni
Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale	± 15 giorni
Annuale e Biennale	± 30 giorni

Ai fini della determinazione del periodo di tolleranza, l'Amministrazione dovrà tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata resa disponibile al personale tecnico del Fornitore da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento dell'apparecchiatura e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

L'attività di verifiche periodiche deve prevedere, con una cadenza almeno annuale, anche la misurazione del consumo energetico effettivo delle apparecchiature in utilizzo routinario, con strumentazione e personale messa a disposizione del Fornitore. I costi per tale attività sono inclusi nel prezzo aggiudicato.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà proporre e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Amministrazione.

Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento e relative periodicità;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura necessaria per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti).

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

7.2.2 *Manutenzione correttiva*

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'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, se del caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Si definisce:

- 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 al Fornitore secondo le modalità definite nel paragrafo "Manutenzione correttiva".

- 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".

- 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".

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

- DT (Down Time) ossia Tempo di fermo macchina: è il tempo in cui l'apparecchiatura è ferma per guasto o manutenzione periodica.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato all'apparecchiatura.

La diagnosi di primo guasto (eventualmente anche da remoto) dovrà avvenire tempestivamente.

In ogni caso il ripristino della funzionalità dovrà avvenire a partire dalla richiesta di intervento:

- entro 3 (tre) giorni solari stesso qualora l'intervento correttivo non necessiti di pezzi di ricambio;
- entro 5 (cinque) giorni solari a partire dalla richiesta di intervento stesso qualora l'intervento correttivo necessiti di pezzi di ricambio. In caso contrario, trascorsi inutilmente tale termine, l'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire apparecchiature equivalente (muletto) e relativi DM se diversi, per consentire la ripresa delle attività a titolo gratuito e fino alla risoluzione del guasto e la riconsegna dell'apparecchiatura.

I tempi riportati sopra sono comprensivi di ogni ritardo.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed 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 con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti (Amministrazione/Fornitore).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso dell'apparecchiatura da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dà evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato dal Responsabile della Tecnologia e/o Manutenzione.

Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina (DT) è stabilito in 10 (dieci) giorni lavorativi in cui sono computati anche tutti gli interventi di verifiche periodiche. Si precisa che si intende come giorno lavorativo ogni giorno settimanale ad eccezione del sabato, della domenica e dei giorni festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative.

7.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

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".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di collaudo con esito positivo.

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" N. 9 di aprile 2009).

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e ricompresi nel servizio di *assistenza tecnica "full-risk"*.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbricante della apparecchiatura e/o del Fabbricante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628

13

- 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.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità della apparecchiatura.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore 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.

Art. 8

(Fatturazione e Pagamenti)

Il Fornitore emetterà fattura secondo la normativa vigente in materia. La fattura sarà pagata entro 60 giorni dalla data del collaudo con esito positivo.

Art. 9

(Livelli di Servizio e Penali)

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente Capitolato speciale e più in generale negli atti di gara, o migliorativi se offerti.

In caso di inadempienza, l'Amministrazione applicherà le penalità di cui al presente paragrafo anche cumulativamente, salvo causa forza maggiore.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	PENALE		
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
Consegna, installazione apparecchiatura e relativi accessori e DM	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque)	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628

	per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	contraente potrà procedere alla risoluzione contrattuale
Collaudo apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 10° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 11° giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente potrà procedere alla risoluzione contrattuale
Formazione	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Aggiornamento tecnologico	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancato/parziale aggiornamento	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancato/parziale aggiornamento	
Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk (Art. 7 del Capitolato)	fino al 2° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 3° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1- 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguri"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

Ulteriori penalità non previste sopra	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,1 (zerovirgolauno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	
			L'Amministrazione procederà alla risoluzione contrattuale, qualora le penali applicate al Fornitore, anche in periodi diversi complessivamente considerate, dovessero raggiungere il 10% del valore economico dell'appalto

10.1 Forza maggiore

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore.

Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a conflitti sindacali, incidenti, catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

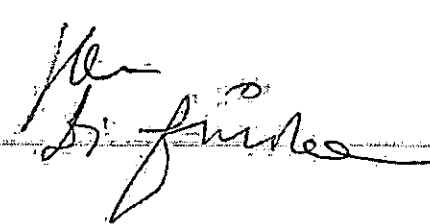
La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

ALLEGATO

A1- Requisiti minimi

Il Dirigente Responsabile UOS Ingegneria clinica, Ing. Gianpaolo Catalano

Il Direttore UOC Direzione Medica di Presidio, Dr. Pasquale Di Guida



AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628



AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
“SAN PIO” - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Direttore Dott.ssa M. Nicoletta Mercuri
tel. 0824.57543 – fax 0824.57572
e-mail pino.devita@aornsanpio.it
pec: ufficio.gare3@pec.ao-rummo.it

**PROCEDURA PER L'ACQUISTO DI UNA AUTOCLAVE A 8US DESTINATA ALLA
STERILIZZAZIONE CENTRALE DEL PADIGLIONE SAN PIO , P.O. RUMMO
DELL'A.O. “SAN PIO” DI BENEVENTO CON ACCESSORI E MANUTENZIONE FULL
RISK 12 MESI**

DISCIPLINARE/LETTERA D'INVITO PER RDO MEPA DI CONSIP

Sommario

1. PREMESSE	2
2. MODALITÀ DI INVIO DELL'OFFERTA E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE	2
2.1 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:	2
2.2 DOCUMENTAZIONE TECNICA.....	3
2.3 DOCUMENTAZIONE ECONOMICA.....	3
3. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE.....	4
4. GARANZIA DEFINITIVA	4
5. CONDIZIONI DI CONSEGNA E COLLAUDO.....	4
6. FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	4
7. ESCLUSIONE DALLA GARA	4
8. CHIARIMENTI.....	5
9. PROTOCOLLO DI LEGALITÀ.....	5
10. DISPOSIZIONI FINALI	5

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero “*Gaetano Rummo*”
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero “*Sant'Alfonso Maria dei Liguori*”
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

1. PREMESSE

Quest'Azienda Ospedaliera (di seguito A.O.) deve provvedere alla fornitura **DI UNA AUTOCLAVE A 8US DESTINATA ALLA STERILIZZAZIONE CENTRALE DEL PADIGLIONE SAN PIO , P.O. RUMMO DELL'A.O. "SAN PIO" DI BENEVENTO CON ACCESSORI E MANUTENZIONE FULL RISK 12 MESI**

L'acquisizione dei preventivi relativi alla fornitura di cui in oggetto, avverrà tramite "confronto tra preventivi" attivata tramite il Mercato Elettronico della P.A. – MePa.

La fornitura richiesta, dovrà essere conforme a tutto quanto previsto dal Capitolato Speciale d'Appalto (*parte integrante del presente disciplinare di gara e della documentazione allegata, pubblicata sul sito web del "Mercato Elettronico della P.A. - MePA"*) **per un importo a base d'asta di Euro 80.000,00 oltre Iva (22%)**;

La presente iniziativa di gara viene svolta in conformità a quanto previsto dall'art. 61 della L. R. 29 giugno 2021, n. 5.

In ogni caso, l'A.O. si riserva di non procedere ad aggiudicare la predetta fornitura e/o di revocare qualsiasi atto, senza alcun onere per la stessa e su semplice comunicazione per l'ipotesi che successivamente la SO.RE.SA. S.p.A. aggiudichi analoghe forniture in seguito a gare centralizzate.

2. MODALITÀ DI INVIO DELL'OFFERTA E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE

Gli operatori economici invitati a partecipare alla presente iniziativa, tramite "RDO Mepa" attivata su MePA, dovranno produrre:

2.1 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:

- a) **Dichiarazione** firmata dal rappresentante legale del concorrente o da un suo procuratore dotato di idonei poteri (in tal caso va allegata in Piattaforma copia della procura dalla quale il procuratore sottoscrittore trae i relativi poteri di firma oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura), con la quale il partecipante:
1. **dichiara** di accettare quanto contenuto nella presente Lettera d'Invito e le norme e condizioni che regolano la presente fornitura, nonché attestare la remuneratività del prezzo complessivo offerto;
 2. **dichiara** che NON sussistono le "*cause di esclusione automatica*", di cui all'art. 94 del d.lgs. n. 36/2023;
 3. **dichiara** l'eventuale esistenza delle "*cause di esclusione non automatica*", di cui all'art. 95 del d.lgs. n. 36/2023;
 4. **dichiara** che l'offerta economica avrà validità minima di **180** giorni dal termine fissato per la ricezione delle offerte stesse (Non saranno ammesse offerte incomplete, plurime, parziali ovvero condizionate od espresse in modo indeterminato).

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

2

5. **dichiara** di accettare i termini di pagamento così come specificati al successivo **paragrafo 6** del presente disciplinare di gara;
6. **dichiara** di accettare quanto contenuto nel Capitolato Speciale d'Appalto e relativi allegati;
7. **dichiara** di accettare la clausola risolutiva espressa, secondo la quale il contratto si intende automaticamente risolto qualora intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di SO.RE.SA. S.p.A. in seguito a gare centralizzate;
8. **indica** la **PEC** presso cui inviare eventuali comunicazioni inerenti la gara de qua;
- b) **Dichiarazione** in carta semplice, rilasciata ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n°445, redatta sulla base dell'apposito **modello allegato** da parte del titolare o legale rappresentante della Ditta concorrente, in ottemperanza a quanto prescritto dall'art.3, comma 7 della legge 13/08/2010 n°136, come modificato dal D.L. n°187 del 12/11/2010, convertito con la Legge n°217 del 17/12/2010, relativa alla comunicazione alla stazione appaltante, in quanto tenuta al rispetto degli obblighi di **tracciabilità dei flussi finanziari**: gli estremi identificativi del conto corrente bancario o postale dedicato, anche in via non esclusiva, con l'indicazione della fornitura/prodotto/servizio al quale è dedicato; le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo stesso conto; ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

2.2 DOCUMENTAZIONE TECNICA:

- a) **Schede Tecniche ed altra documentazione** tecnica inerenti ai prodotti offerti ed utile a dimostrare il possesso dei requisiti tecnici minimi di cui al Capitolato Speciale. Inoltre, potrà essere consegnata anche documentazione in lingua originale limitatamente ai manuali di service, certificati di conformità, Marchi di qualità ecc. mentre eventuali pubblicazioni scientifiche potranno essere presentate in lingua originale purché accompagnate da traduzione in lingua italiana;
- b) **Allegato Requisiti Minimi**, debitamente compilato e sottoscritto dal legale del concorrente o da un suo procuratore dotato di idonei poteri;
- c) **Eventuale** ed ulteriore documentazione tecnica, ritenuta dal concorrente idonea a meglio qualificare la propria offerta.

2.3 DOCUMENTAZIONE ECONOMICA

- a) **Offerta Economica**, timbrata e firmata, redatta sulla base dell'apposito "fac simile modello offerta economica allegato" con le sotto elencate indicazioni per :
 - Indicazione, per ciascun prodotto/servizio, del numero di repertorio e del codice CND (se previsti);
 - Indicazione del prezzo unitario e del prezzo complessivo di ciascun prodotto/servizio offerto, al netto d'iva;
 - Indicazione del prezzo dell'intera fornitura sia al netto d'Iva che con Iva compresa;
 -

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

NOTA BENE: Il file “Fac Simile Modello Offerta Economica”, in formato “word”, deve essere restituito **OBBLIGATORIAMENTE** in formato “pdf” editabile e rinominato nel seguente modo: **Offerta Ditta (indicare nome e ragione sociale) n. (indicare numero dell’offerta) del (indicare data dell’offerta).**

Si rappresenta che l’offerta economica dovrà avere validità minima di 180 giorni dal termine fissato per la ricezione delle offerta stessa e, altresì, non saranno ammesse offerte condizionate ed incomplete, plurime e/o indeterminate, nonché offerte con carenza sostanziale degli elementi richiesti tale da non consentire la qualificazione dell’offerta. Inoltre, il prezzo complessivo offerto dal concorrente dovrà essere, pena l’esclusione, pari o inferiore al valore complessivo posto a base d’asta per la presente procedura.

3. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura verrà aggiudicata, con il Criterio del minor prezzo, secondo quanto previsto dall’art. 108, comma 3, del d.lgs. n. 36/2023, suddiviso in due lotti indipendenti, in conformità a tutto quanto regolamentato nel Capitolato Speciale d’Appalto ed allegati;

Informazioni per l’aggiudicazione:

Conformemente a quanto previsto dalla normativa Appalti e Contratti Pubblici, aggiornata dalle ultime disposizioni di legge ed in considerazione del nuovo quadro normativo in materia di verifica di documentazione amministrativa (DPR n°445 del 28/12/2000 e ss.mm.ii.), l’A.O. acquisirà “d’ufficio” le relative informazioni, dati e altra documentazione, nonché in riferimento agli eventuali requisiti richiesti dalla presente procedura di affidamento, come dichiarati dal concorrente, procederà alla verifica del possesso dei “requisiti generali”, attraverso la Banca Dati Nazionale degli operatori economici.

4. GARANZIA DEFINITIVA

La garanzia definitiva dovrà essere costituita nella misura e nei modi previsti dagli artt. 53, comma 4 e 117 comma 1 del D. Lgs. 36/2023.

5. CONDIZIONI DI CONSEGNA E COLLAUDO

La consegna della fornitura con tutto quanto ivi previsto ed il relativo collaudo, dovranno essere effettuati in ottemperanza a tutto quanto regolamentato all’Art. 4 del CSA.

6. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fatturazione ed il pagamento delle fatture avverranno, previa verifica di conformità della regolare esecuzione delle prestazioni erogate, in ottemperanza a tutto quanto regolamentato all’Art. 4 del CSA.

7. ESCLUSIONE DALLA GARA

Si farà riferimento a quanto stabilito all’art. 10 del D. Lgs. 36/2023 (*Principi di tassatività delle cause di esclusione e di massima partecipazione*).

8. CHIARIMENTI

È possibile richiedere chiarimenti per il tramite della Piattaforma, entro il termine perentorio previsto sulla stessa.

9. PROTOCOLLO DI LEGALITA’

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell’Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

4

L'operatore economico affidatario si impegna a rispettare il Protocollo di legalità adottato dalla A.O.R.N. San Pio (in allegato), sottoscrivendolo (in digitale) per conoscenza ed accettazione.

10. DISPOSIZIONI FINALI

L'A.O. si riserva la facoltà, a suo insindacabile giudizio, di procedere o meno all'affidamento.

Il presente invito non vincola in alcun modo l'Amministrazione dell'A.O. che si riserva, inoltre, la facoltà di modificare, sospendere o revocare la gara de qua in qualsiasi fase del procedimento di affidamento.

Le spese contrattuali sono a totale carico dell'Operatore economico affidatario.

Per tutte le controversie derivanti dalla presente procedura sarà competente il TAR di Napoli.

Il responsabile di procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art.15 del d.lgs. n. 36/2023, è individuato nella persona della Dott. Giovanni Farinacci, mentre il responsabile di procedimento per la fase di esecuzione del contratto sarà nominato all'atto dell'affidamento.

Per tutto quanto non riportato nel presente documento si faccia riferimento alle condizioni contenute nel CSA e relativi allegati.

Il Responsabile della fase di affidamento
Dirigente U.O.C. Provveditorato Economato
Dott. Giovanni Farinacci
Firmato