



AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO

BENEVENTO

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

Procedura per la fornitura di posizionatori per la pronazione del paziente destinati al P.O. Rummo dell’A.O. San Pio di Benevento

ALLEGATO B

Capitolato Speciale

Art. 1 Definizioni

Art. 2 Scopo, oggetto, lotto e durata dell’appalto

2.1 Scopo

2.2 Oggetto

2.2.1 Beni

2.2.2 Servizi connessi

2.3 Durata dell’appalto

2.4 Lotto e Base d’asta

Art. 3 Condizioni di fornitura

3.1 Apparecchiatura e relativi accessori

Art. 4 Consegna, Installazione e Collaudo dei beni ed accessori

Art. 5 Formazione del Personale

Art. 6 Servizio di garanzia

6.1 Garanzia

Art. 7 Fatturazione e Pagamenti

Art. 8 Livelli di servizio e Penali

8.1 Forza maggiore

I di 10

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

Art. 1
(Definizioni)

- 1. Azienda/Amministrazione contraente/Azienda/Azienda ospedaliera:** si intende l'A.O. San Pio con sede legale alla Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628
- 2. Apparecchiature:** 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)
- 3. Dispositivo medico:** qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, — diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, — fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: — dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, — i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto; 5.5.2017 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 117/15 (1) Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24). (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)
- 4. Accessorio di un dispositivo medico:** un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)
- 5. Dispositivo attivo:** qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)
- 6. Gruppo generico di dispositivi:** serie di dispositivi con destinazioni d'uso identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)
- 7. Kit procedurale:** una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica; (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

8. Sistema: una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

9. Destinazione d'uso: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

10. Etichetta: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

11. Istruzioni per l'uso: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

12. Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier — UDI): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato; L 117/16 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 5.5.2017 (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

13. Non vitale: privo di capacità di metabolismo o moltiplicazione (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

14. dispositivo monouso: un dispositivo destinato a essere utilizzato durante una singola procedura; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

15. etichetta: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

16. istruzioni per l'uso: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

17. identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier — UDI): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato

18. rischio: la combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità del danno stesso; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

19. compatibilità: la capacità di un dispositivo, compreso il software, quando utilizzato insieme a uno o più altri dispositivi, conformemente alla sua destinazione d'uso, di: a) conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o b) essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o c) essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza conflitti/interferenze o reazioni avverse. REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

20. interoperabilità: la capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi di: a) scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o b) comunicare tra di loro; e/o c) funzionare congiuntamente come previsto; REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione

21. messa in servizio: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato allo studio delle prestazioni, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso

22. fabbricante: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale

23. 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

24. Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC): il Direttore dell'Esecuzione svolge il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento. Il Direttore può avvalersi di uno o più assistenti

25. Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione/responsabile dell'appalto: personale deputato a sottoscrivere i verbali 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

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

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

28. 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

29. 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

30. 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

31. Ordinativo di fornitura: si intende il documento con il quale l'Amministrazione manifesta la volontà di acquisto al Fornitore della fornitura aggiudicata per singolo lotto

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/giorno solare: si intende il giorno solare, pertanto ogni giorno dell'anno ivi compreso sabato, domeniche e festivi della durata di 24 ore

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 sottoelencata, se del caso:

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

Art. 2

(Scopo, oggetto, lotto e durata dell'appalto)

2.1 Scopo

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura dei beni e servizi destinati all'U.O.C. destinataria, secondo quanto specificato negli atti di gara, o condizioni migliorative se offerte, fino al "pronto all'uso".

L'Azienda si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei beni e sistemi 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.

5 di 10

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

Le condizioni riportate negli atti sono da riferirsi al singolo lotto, indipendentemente se tale condizione sia semplicemente riportata.

2.2 Oggetto

2.2.1 Beni

L'appalto prevede la fornitura di n. **16 posizionatori per la pronazione del paziente** destinati all'A.O.R.N. San Pio di Benevento secondo le condizioni previste negli atti di gara con riguardo a quanto riportato negli Allegati A1 requisiti minimi.

Si specifica che i beni medici devono essere identici per modello e marca ed allestimento per ciascun lotto.

2.2.2 Servizi connessi

L'appalto prevede altresì i seguenti servizi connessi quali (elenco indicativo e non esaustivo), come da atti di gara:

- 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.

di seguito riportato.

2.3 Durata appalto

L'appalto ha durata di 12 mesi a decorrere dalla data del collaudo delle apparecchiature con esito positivo.

2.4 Lotto e Base d'asta

L'appalto prevede l'aggiudicazione a singolo lotto, suddiviso in 3 lotti indipendenti, come di seguito riportato.

La base d'asta complessiva dell'appalto è così suddivisa:

CUP	N. Lotto	Destinazione	Q.tà	Base d'Asta Unitaria (oltre IVA)	Base d'asta totale (oltre IVA)
C84E21003720001	1	Pneumologia – Sub-intensiva 12 pl	4	€ 5560,00	€ 22.240,00
C84E21003680001	2	UOC Medicina Urgenza – Sub-intensiva 6 pl	6		€ 33.360,00
C84E20010230001	3	Uoc Rianimazione (Terapia intensiva 10 pl)	6		€ 33.360,00
Totale			16		€ 88.960,00

Art. 3

(Condizioni di fornitura)

La consegna dell'apparecchiatura, completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione ivi compreso l'allacciamento alle fonti di alimentazioni ("pronto all'uso") presso il reparto destinatario.

L'apparecchiatura consegnata deve essere nuova di fabbrica, di prima installazione, di ultima generazione e "pronta all'uso".

La consegna deve essere comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera "chiavi in mano", asporto dell'imballaggio (l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.)

L'eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) 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), anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o pesi eccessivi), o il normale accesso dei locali (es. passaggio inadeguato per trasporto dei colli) ed ogni altro onere, a titolo meramente semplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardia fino al momento del collaudo, 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. Gli imballaggi devono essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "plastica Seconda Vita" ed equivalenti), se del caso.

Il Fornitore dovrà consegnare apparecchiatura nuova di fabbrica ed aggiornata all'ultima release immessa in commercio all'atto dell'ordinativo di fornitura del modello offerto.

Art. 4

(Consegna, Installazione e Collaudo dei beni ed accessori)

La consegna e l'installazione dei beni offerti deve avvenire presso i locali destinatari dell'Amministrazione e dovrà concludersi tassativamente dalla data dell'ordinativo di fornitura, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente **entro 45 giorni**.

La Ditta aggiudicataria sarà responsabile, sia nei confronti degli operatori che degli utenti, della perfetta esecuzione dell'installazione e della completa rispondenza del materiale a quanto prescritto dalla normativa vigente di protezione.

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.

La verifica della corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative dei beni offerti di ogni accessorio offerto in gara dovrà essere effettuata in sede di collaudo alla presenza delle seguenti figure:

per l'Amministrazione:

- Il Direttore dell'U.O. Destinataria o suo delegato;
- Il Dirigente U.O. Ingegneria Clinica o suo delegato;

7 di 10

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

per l'Aggiudicatario:

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

Le operazioni di collaudo dovranno concludersi **entro 5 giorni solari** dal termine delle operazioni di consegna, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione. Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (fantocci) da effettuarsi nel locale di utilizzo del destinatario.

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 "pronta all'uso";
2. effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo da eseguire presso il reparto destinatario;
3. verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo;
4. 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.

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 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 il bene non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico smontare e ritirare il bene 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.

Art. 5

(Formazione del Personale)

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

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso del bene e relativi accessori e di ogni altro dispositivo in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante per l'utilizzatore;

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.

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 della bene stesso.

8 di 10

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

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

Art. 6
(Servizio di garanzia)

6.1 Garanzia

Per bene 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.

Art. 7
(Fatturazione e Pagamenti)

La fatturazione dovrà essere emessa per singolo lotto aggiudicato.

Il Fornitore emetterà fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, installati e collaudati positivamente, riportando nella medesima, così come indicato nei documenti di trasporto, il numero e la data del provvedimento di aggiudicazione, il relativo CIG/CUP oltre che l'ordinativo di fornitura.

La fattura sarà pagata entro 60 giorni dalla data documento, previa verifica del collaudo avvenuto con esito positivo per singolo lotto.

Art. 8
(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 penali di cui al presente paragrafo anche cumulativamente, salvo causa forza maggiore.

In caso di inadempienza relativa al mancato assolvimento delle condizioni previste in gara, l'Amministrazione applicherà al Fornitore una penale giornaliera dello 0,1% (zero virgola un per cento) del valore (IVA esclusa) della fornitura aggiudicata - valutata per singolo lotto- per ogni giorno solare di ritardo se le condizioni espresse in giorni ovvero per ogni ora di ritardo se le condizioni sono espresse in ore. Qualora, le condizioni del capitolato non prevede un riferimento temporale, le penali si applicano una tantum pari a 0,1% (zero virgola un per cento) del valore (IVA esclusa) della fornitura aggiudicata.

Qualora le penali applicate al Fornitore anche in periodi diversi raggiungessero il 10% del valore dell'appalto, l'Amministrazione procederà alla risoluzione contrattuale.

8.1 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/pandemia 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.

Il presente documento contiene N. 1 allegati, come di seguito elencato:

- Allegato_A1_Requisiti-minimi

Il Direttore dell'U.O.C. Rianimazione, Dr. Vincenzo Colella

Il Dirigente Responsabile UOS Ingegnere Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano



AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO

BENEVENTO

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

Procedura per la fornitura di posizionatori per la pronazione del paziente destinati al P.O. Rummo dell’A.O. San Pio di Benevento

Allegato: Requisiti minimi

Il sottoscritto, (indicare nome, cognome, CF, indirizzo)

in qualità di _____

consapevole delle sanzioni penali richiamate dall’art. 76 del D.P.R. 28/12/00 n.445 in caso di dichiarazioni mendaci e della decadenza dei benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, di cui all’art. 75 del D.P.R. 28/12/00 n.445; ai sensi e per gli effetti dell’art. 47 del citato D.P.R. 445/2000 sotto la propria responsabilità

DICHIARA

che i sistemi proposti in gara soddisfano le caratteristiche tecniche di minima di seguito elencate, a pena di esclusione.

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

Ciascun sistema di "POSIZIONATORE PER LA PRONAZIONE DEL PAZIENTE" deve essere composto come di seguito descritto, a pena d'esclusione:

Elaborato dell'Amministrazione	Compilazione a cura dell'operatore economico concorrente	
Descrizione caratteristica richiesta	Descrizione caratteristica ovvero presenza o assenza (si/no)	Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/ scheda tecnica/ autocertificazione comprovante il possesso della caratteristica richiesta
<p>Caratteristiche generali</p> <p>Posizionatori per la pronazione del paziente in gel di silicone o gel di silicone su supporto di schiuma di poliuretano, finalizzati alla dissipazione delle forze di pressione responsabili delle lesioni da pressione.</p> <p>Il kit deve prevedere i seguenti posizionatori per le rispettive sedi corporee a rischio di lesioni da pressione in decubito.</p>		
<p>Destinazione: CAPO</p> <p>N°1 supporto anatomico conformato per la testa del paziente in posizione prona, predisposto anche al passaggio del tubo tracheale.</p> <p>Dimensioni (60x50x15 cm circa)</p> <p>N°1 Supporto per posizionamento testa collo</p> <p>Dimensioni 26x22x6 cm circa</p>		

**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

Elaborato dell'Amministrazione	Compilazione a cura dell'operatore economico concorrente	
<p>Destinazione: ADDOME</p> <p>N°1 Posizionatore torace/addome conformato in modo tale da eliminare la pressione sull'addome e permettere una agevole ventilazione, con incavo distale finalizzato ad accogliere l'eventuale cannula tracheostomica.</p> <p>Dimensioni (110 x 50 x 15 cm circa)</p>		
<p>Destinazione: TORACE</p> <p>N°1 posizionatori "a rotolo a base piatta" per il supporto del torace in decubito prono.</p> <p>Dimensioni 50x15x11 cm circa</p> <p>N°1 posizionatori "a rotolo a base piatta" per il supporto del torace in decubito prono.</p> <p>50x15x15 cm circa.</p> <p>N°1 Posizionatore per decubito prono/laterale con canale per accogliere la spalla inferiore (gravitaria) finalizzato a garantire confort al paziente e protezione da lesioni nervose.</p> <p>Dimensione 70x50x15 cm circa</p>		

**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

Elaborato dell'Amministrazione	Compilazione a cura dell'operatore economico concorrente	
<p>Destinazione: ARTI</p> <p>N° 2 cuscinetti piatti per gli arti superiori</p> <p>Dimensioni: 50 x 15 x 4 cm circa</p> <p>N° 2 cuscinetti piatti per gli arti inferiori conformati ad accogliere gli arti in decubito prono.</p> <p>Dimensioni 40x15x4 cm circa</p>		

Il Direttore dell'UOC Anestesia e Rianimazione. Dr. Vincenzo Colella

Il Dirigente Responsabile UO Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano

**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