

PROCEDURA TELEMATICA AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1, LETT. E) DEL DECRETO LEGISLATIVO 31 MARZO 2023, N. 36, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N.4 ELETTROMIOGRAFI PIÙ N. 1 OPZIONALE DA DESTINARE A DIVERSE AZIENDE DEL SSR – CIG B25CBE4DCE

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

2	PREMESSA	3
3	OGGETTO DELL'APPALTO	3
4	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E CONFIGURAZIONE DI BASE.....	3
5	SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.....	5
5.1	Consegna ed installazione. Termini.....	5
5.2	Operazioni di collaudo.	6
5.3	Formazione del personale	7
5.4	Garanzia.....	7
5.5	Servizio di assistenza e manutenzione "full-risk" per i primi dodici mesi.....	8
i)	Manutenzione Preventiva.	8
ii)	Manutenzione Correttiva.....	9
iii)	Fornitura Parti Di Ricambio.	9
iv)	Customer Care.....	9
6	PENALI.	10

1 PREMESSA

Il presente documento disciplina per gli aspetti tecnici, unitamente a quanto altro previsto dalla documentazione della procedura, la fornitura, in un unico lotto di Elettromiografi e da destinare alle strutture delle ASL. di Cagliari, Oristano e Sassari, oltre alla prestazione di servizi connessi.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

La fornitura in gara è costituita da un unico lotto. Con gli aggiudicatari della gara stessa verrà stipulato un contratto, in conformità alle clausole previste nel Disciplinare di gara, nei modi stabiliti dall'art. 50 del D.Lgs. 36/2023, avente ad oggetto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- a) **Fornitura** di elettromiografi aventi la configurazione e le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico e con i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara, così di seguito composti:

Descrizione beni oggetto	Quantitativo
Elettromiografo 4 canali	4+1 opzionale

- b) **Servizi connessi.** Prestazione dei servizi connessi all'esecuzione della fornitura in argomento, cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura, alle condizioni tecniche minime stabilite nel Capitolato tecnico e, segnatamente:
- consegna al piano presso la sede di ARES Sardegna indicata nell'ordinativo;
 - installazione;
 - collaudo e formazione esaustiva del personale utilizzatore;
 - garanzia per 12 (dodici) mesi sull'apparecchiatura offerta, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
 - assistenza e manutenzione "full-risk", compresa manutenzione preventiva programmata secondo le indicazioni del produttore e manutenzione correttiva, sull'apparecchiatura per tutta la durata della garanzia offerta, sempre con decorrenza dalla data del collaudo positivo.

Il concorrente, con la presentazione dell'offerta per la presente RDO, si impegna ad assicurare ed eseguire in favore di ARES Sardegna la Fornitura ed i servizi connessi sopra indicati, alle condizioni e per i quantitativi richiesti.

3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E CONFIGURAZIONE DI BASE

Nel presente paragrafo vengono specificate e descritte le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima stabilite per le apparecchiature oggetto della fornitura.

Per caratteristiche tecniche e configurazione minima della fornitura si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dai prodotti offerti dai concorrenti, **a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla gara.**

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente alla manualistica tecnica (manuale d'uso e manutenzione) completa, relativa ai prodotti hardware ed anche a eventuali software inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico e su supporto ottico (CD-Rom non riscrivibile o supporti simili), il tutto redatto in lingua italiana e/o con relativa traduzione in italiano, per l'ipotesi in cui l'originale sia scritto in altra lingua.

I beni forniti dovranno essere nuovi di fabbrica e conformi agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. Il Fornitore dovrà, pertanto, garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei beni proposti alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, il tutto come meglio indicato al presente Capitolato.

Per ogni prodotto fornito dovrà, inoltre, essere garantito anche l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante il periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione "full-risk".

Il Fornitore, in particolare, dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dell'apparecchiatura nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (art. 13 D.Lgs. 46/1997), la conformità dei beni proposti alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, i prodotti forniti dovranno essere conformi:

- CND e Registrazione con Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici;
- le certificazioni di conformità al Nuovo regolamento MDR 2017/745 come modificato dal REGOLAMENTO (UE) 2023/607, in merito alla marcatura CE e alle guide CEI applicabili e successive modifiche ed integrazioni;
- la conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 81/2008;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Inoltre, gli imballaggi primari delle apparecchiature devono essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno il 90% in peso da materiale riciclato e, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto 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).

Tutte le apparecchiature fornite dovranno, pertanto, essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

In particolare, le apparecchiature offerte dovranno avere le **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME** e la **CONFIGURAZIONE MINIMA** di seguito descritte.

N.4 Elettromiografi con almeno 4 canali

1. Sistema per l'acquisizione e riletura di segnali elettromiografici e elettroencefalografici e potenziali evocati;
2. Carrello cablato per supporto PC con ruote e freno di stazionamento, completo di trasformatore di isolamento e braccetto mobile per il supporto per la testina di acquisizione completo di Porta Ago;
3. PC Desktop di ultima generazione, dotato di
 - a. Processore Intel (o equivalente),
 - b. Sistema operativo Microsoft Windows®,
 - c. almeno 4 GB di memoria RAM,
 - d. Hard Disk con capienza non inferiore ad 1 TB,
 - e. Scheda di rete ethernet con connessione RJ45,
 - f. Almeno n.2 uscite USB libere oltre a quelle per la connessione di mouse e tastiera,
 - g. Masterizzatore CD-R/RW DVD R/RW,
 - h. Tastiera e Mouse;
 - i. Monitor LCD (o equivalente) ad alta risoluzione e con diagonale non inferiore a 22";
 - j. Stampante laser B/N in formato A4;
 - k. Altoparlanti per l'ascolto del segnale EMG con regolazione del volume;
4. Tastiera dedicata con almeno i seguenti comandi: sensibilità traccia, intensità e durata dello stimolo elettrico, comando per controllo della base dei tempi;
5. Modulo (testina principale) con
 - a. almeno 4 canali di acquisizione contemporanea del segnale elettromiografico. Tutti i canali EMG dovranno avere pari caratteristiche di acquisizione per garantire la stessa qualità nei segmenti simultaneamente.
 - b. Almeno 2 canali (input/output) per interfacciare l'Elettromiografo con stimolatori esterni, con possibilità di programmazione di frequenza e ritardo di stimolo;
 - c. Canale per la misurazione della temperatura completo di sonda;
 - d. Frequenza di campionamento del segnale di almeno 45 kHz;
 - e. Amplificatore a basso rumore di fondo < 0,7 uVrms;
 - f. CMRR ≥ 105 dB;
 - g. Conversione A/D almeno 16 bit;
6. Software di gestione, analisi e refertazione dei seguenti esami:
 - a. Test di Velocità di conduzione motoria (VCM) e sensitiva (VCS), Velocità di conduzione nervosa motoria e sensitiva combinata (VCM/VCS), Onda F, Riflesso H, Blink-reflex;
 - b. Test di Stimolazione ripetitiva;
 - c. Elettromiografia ad Ago Free Run, con Trigger e in cascata;
 - d. Analisi Singolo Potenziale di unità motoria;
 - e. Software che consenta la registrazione e la visualizzazione in tempo reale del tracciato EMG già acquisito, incluso di audio e relativa analisi;
 - f. Analisi Quantitativa del segnale EMG (QEMG):
 - i. Analisi automatica dei potenziali di unità motoria;
 - ii. Analisi Spettrale;

- iii. EMG di Singola Fibra (Singola Fibra Jitter, Singola Fibra Stimolata, Macro EMG, Densità di Fibra);
 - g. Analisi del Pattern Interferenziale (IP), Turns Amplitude (TA);
 - h. Potenziali Evocati Somatosensoriali (PES, BEEPS, PEV, P300);
 - i. Potenziali Evocati MEP;
 - j. Potenziali Evocati AEP;
 - k. Potenziali Evocati Acustici;
 - l. Potenziali Evocati Visivi (VEP);
 - m. Monitor LCD per potenziali evocati da Pattern;
 - n. Markers di misura manuali (regolabili da tastiera dedicata e mouse) ed automatici;
 - o. Regolazione dei parametri di sensibilità e base dei tempi sia da tastiera che tramite software;
 - p. Misuratore impedenza elettrodo;
 - q. Confronto automatico con dati normativi;
7. Software Applicativo e Database Pazienti completo con campi configurabili dall'Utilizzatore (conforme a ODBC) che consenta la creazione referti, con:
- a. possibilità di inserimento automatico di tabelle, dati e tracciati e con possibilità di configurazione personalizzata dei protocolli di test;
 - b. Profilazione utenti e gestione controllo accessi ai sensi del Regolamento Generale Sulla Protezione Dei Dati 2016/679 del Parlamento Europeo e del consiglio del 27 aprile e ss.mm.ii;
 - c. Possibilità di archiviare gli esami su supporti CD/DVD, o altri esterni;
8. Sistema completo di tutti i seguenti accessori, con connessione al PC/testina:
- a. pedaliera a doppio comando programmabile,
 - b. pannello di controllo,
 - c. trasduttori audio,
 - d. occhiali di stimolazione a LED;
 - e. doppio stimolatore elettrico con uscite indipendenti, tutte singolarmente programmabili con frequenza minima del doppio stimolo di 100 Hz;
 - f. sonda di Stimolazione Elettrica Bipolare;
 - g. modulo per la stimolazione acustica comprensivo di cuffia di stimolazione;
 - h. tutti gli accessori necessari al suo corretto e completo funzionamento come da specifiche tecniche minime e caratteristiche tecniche migliorative offerte;

4 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura dell'apparecchiatura, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi compreso ed incluso nel prezzo unitario offerto dai concorrenti per l'apparecchiatura. L'aggiudicatario della gara risulterà, pertanto, obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura dell'apparecchiatura, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di gara.

4.1 Consegna ed installazione. Termini.

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature debbono intendersi incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura delle apparecchiature stesse e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballaggio, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano dell'unità operativa della ASSL di ARES Sardegna alla quale è destinata la fornitura, installazione, compresi i necessari collegamenti e fissaggi, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione, verifiche tecniche post installazione, messa in funzione delle apparecchiature ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà eseguire le operazioni di consegna ed installazione di ciascuna apparecchiatura oggetto della fornitura, completando tutti gli interventi a proprio carico, entro **30 (trenta)** giorni naturali e consecutivi dalla data della ricezione dell'ordinativo di fornitura della Stazione Appaltante.

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere consegnata unitamente alla manualistica tecnica ed alle attestazioni e certificazioni di conformità della stessa. Le apparecchiature dovranno essere consegnate, a cura e spese del Fornitore, nei luoghi e nei locali indicati dalla Stazione Appaltante.

Al termine delle operazioni di consegna ed, in ogni caso, entro i successivi 5 (cinque) giorni lavorativi, il Fornitore dovrà immediatamente procedere alle operazioni di installazione delle apparecchiature, ivi compreso il collegamento alla rete

elettrica esistente presso i locali indicati dall'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

Dovrà essere redatto apposito verbale di consegna ed installazione per ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da un incaricato dell'aggiudicatario e da un incaricato della Stazione Appaltante, nel quale dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati ed installati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni richieste nel presente Capitolato, nonché tutti i dati necessari ad individuare l'oggetto (descrizione, codice prodotto, aggiudicatario) ed il titolo della fornitura e, segnatamente, il numero, la data e l'oggetto indicati nell'ordine di esecuzione della fornitura, nonché il riferimento relativo al numero ed alla data del provvedimento di aggiudicazione. Tale verbale dovrà riportare, inoltre, il luogo e la data della consegna ed installazione dei beni.

La consegna ed installazione della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo compreso l'eventuale corso di formazione del personale.

4.2 Operazioni di collaudo.

Entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data del verbale di consegna ed installazione, salvo diverso accordo con la stazione appaltante, le apparecchiature fornite dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposte alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con i tecnici indicati ed incaricati da ARES Sardegna, in una data all'uopo concordata con tali incaricati.

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, la Stazione Appaltante concorderà una nuova data con l'aggiudicatario per l'espletamento delle relative operazioni.

Le operazioni di collaudo avranno ad oggetto tutti i beni compresi nella fornitura, inclusi tutti i dispositivi accessori e gli eventuali software installati e verranno eseguite nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e ss.mm.e ii., Nuovo regolamento MDR 2017/745 come modificato dal REGOLAMENTO (UE) 2023/607, in merito alla marcatura CE e alle Guide CEI Applicabili e successive modifiche ed integrazioni.

Tali operazioni consisteranno, a mero titolo indicativo e non esaustivo, nelle seguenti attività:

- verifica circa la corrispondenza tra quanto indicato nell'offerta tecnica e nell'ordinativo di fornitura emesso dalla Stazione appaltante e quanto installato dal Fornitore;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, ivi compresi i software;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici delle apparecchiature installate rispetto ai requisiti e caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, ai requisiti minimi richiesti nel presente Capitolato tecnico ed ai requisiti dichiarati e rilevati nell'offerta tecnica formulata in gara;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per tale apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dai tecnici del Fornitore, inclusa la eventuale produzione di immagini test;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione della Stazione Appaltante potranno essere eseguite, in alternativa, da tecnici di sua fiducia.

L'aggiudicatario dovrà produrre in sede di collaudo:

- ✓ la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita al Regolamento Comunitario 2017 numero 745 entrato in vigore il 26 Maggio 2021 e modificato dal regolamento (UE) 2023/607, in merito alla marcatura CE e alle vigenti norme di sicurezza CEI;
- ✓ la CND e il Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici.

Il fornitore aggiudicatario dovrà procurare, con oneri integralmente a proprio carico, gli eventuali dispositivi, attrezzature e oggetti test che dovessero risultare necessari ai fini delle operazioni di collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dagli incaricati ARES Sardegna e del Fornitore.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo delle apparecchiature debbono concludersi entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante.

Si ribadisce che tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Qualora all'esito delle attività sopra indicate, anche eventualmente ripetute, le apparecchiature non superassero le prove di collaudo, in tutto o in parte, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse entro i successivi 10 (dieci) giorni lavorativi, salva l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato.

Le apparecchiature sostituite saranno a loro volta sottoposte alle operazioni di collaudo, previa esecuzione delle prove fin qui descritte. Resta salvo il diritto della Stazione Appaltante, a seguito di collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

4.3 Formazione del personale

Il Fornitore dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione e formazione del personale medico/tecnico della ARES Sardegna destinato ad utilizzare le apparecchiature. Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, prestata dal Fornitore a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza (preferibilmente il tecnico specialista di prodotto), destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- ✓ uso dell'apparecchiatura e degli annessi dispositivi in ogni loro funzione, software compresi;
- ✓ procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti e dei problemi più frequenti;
- ✓ gestione operativa quotidiana;
- ✓ modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture del Fornitore per le future ed eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti nel presente Capitolato e con le esigenze di utilizzo dell'apparecchiatura e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dalla Stazione Appaltante, dovrà essere formato in più sedute della durata complessiva di almeno 4 (quattro) ore per ciascuna apparecchiatura. L'istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra la Stazione Appaltante e il Fornitore. Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale saranno da considerarsi a totale carico del Fornitore. Sono del pari da considerarsi a carico del Fornitore le ulteriori attività di istruzione che si dovessero rendere eventualmente necessarie a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full-risk".

4.4 Garanzia

Nel prezzo di ogni apparecchiatura offerto dal Fornitore è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 cod. civ.), quella per il difetto di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 cod. civ.), nonché la garanzia di buon funzionamento (art. 1512 cod. civ.) per 12 (dodici) mesi (o per il maggior periodo eventualmente offerto in gara), a decorrere dalla data del collaudo esperito con esito positivo (data di accettazione della fornitura).

Nel corso di tutto tale periodo l'aggiudicatario assicura mediante propri tecnici specializzati, senza ulteriori oneri e spese oltre al prezzo corrisposto per la fornitura dell'apparecchiatura, il necessario supporto tecnico al fine di garantire il corretto funzionamento dei beni forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si dovessero rendere necessari al fine di eliminare eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria, la sostituzione dei beni consegnati ed affetti da vizi, difetti od altre difformità che rendano i beni forniti inadatti ad essere utilizzati all'uso per il quale sono naturalmente destinati.

La Stazione Appaltante avrà diritto, pertanto, alla riparazione o alla sostituzione gratuita dell'apparecchiatura, senza ulteriori oneri oltre al prezzo corrisposto per la fornitura, ogni qualvolta, nel periodo di 12 mesi dianzi indicato, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento della stessa, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità. Il Fornitore non potrà sottrarsi alle obbligazioni di garanzia, se non dimostrando che il malfunzionamento sia dipeso da un fatto verificatosi successivamente

alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'Amministrazione.

4.5 Servizio di assistenza e manutenzione “full-risk” per i primi dodici mesi

Il Fornitore per tutta la durata della garanzia offerta (minimo 12 – dodici – mesi o per il maggior periodo eventualmente offerto in gara), decorrenti dalla data del collaudo positivo, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione “full risk” sulle apparecchiature alle condizioni di seguito indicate. Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione “full-risk” per tale periodo offerto è incluso nel prezzo di acquisto di ciascuna apparecchiatura.

L'assistenza dovrà essere effettuata con personale specializzato dell'aggiudicatario e comprenderà l'esecuzione dei seguenti servizi e prestazioni:

- ✓ manutenzione preventiva;
- ✓ manutenzione correttiva;
- ✓ fornitura parti di ricambio;
- ✓ customer care.

Tali attività dovranno essere prestate alle condizioni di seguito indicate. Nell'ipotesi in cui gli interventi di assistenza e manutenzione “full risk” dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dall'aggiudicatario concordando orari e tempi con il personale utilizzatore della Stazione Appaltante.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali, purché non riconducibili a dolo.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori ecc), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura, ivi incluso il materiale di consumo soggetto ad usura (eventuali gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario per l'ordinario impiego dell'apparecchiatura (quale, a titolo esemplificativo, il materiale monouso e mono-paziente).

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, comunicato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto a quelle della fornitura originale. Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

i) Manutenzione Preventiva.

La manutenzione preventiva (o programmata) 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, secondo le modalità previste dai manuali d'uso forniti in dotazione con l'apparecchiatura.

Tale manutenzione dovrà essere effettuata nel rispetto delle modalità, frequenze e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

Si intendono comprese in tali visite periodiche anche le verifiche di rispondenza di beni alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito di interventi in manutenzione preventiva e/o correttiva ed, in ogni caso, almeno una volta per anno. Sono altresì comprese nella manutenzione preventiva l'esecuzione delle verifiche e controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), comprensive del relativo materiale di consumo, nonché le regolazioni ed i controlli di qualità, nel rispetto delle cadenze e dei termini previsti dai manuali dei produttori, 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 delle apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva dovranno essere concordate con il responsabile dell'Unità operativa che utilizza l'apparecchiatura e/o con un suo incaricato, restando inteso che ogni modifica del calendario dovrà essere previamente concordata ed idoneamente comunicata agli operatori di ARES Sardegna. In ogni caso dovranno essere rispettate le frequenze e gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto e/o modificato in accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali di seguito indicate.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva dovrà essere redatto un apposito Rapporto di lavoro di manutenzione preventiva, da consegnare agli incaricati di ARES Sardegna, il quale dovrà riportare, anche in via sintetica, almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data di esecuzione delle prestazioni e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

ii) Manutenzione Correttiva.

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario impiego dell'apparecchiatura (es: materiale monouso e mono-paziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- tempo di intervento entro 8 (otto) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi e le fasce orarie in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della richiesta di intervento comunicata dagli operatori della stazione appaltante al servizio di assistenza del Fornitore;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione), immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di intervento.

Per ogni richiesta di intervento dovrà essere redatto un apposito Rapporto di Lavoro, sottoscritto da un incaricato di ARES Sardegna e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere registrati tutti i dati e le circostanze relative all'intervento di manutenzione, con indicazione delle relative date, ivi compreso l'esito dell'intervento. Il Rapporto di lavoro dovrà essere redatto in duplice copia, una per il Fornitore ed una per la Stazione Appaltante.

iii) Fornitura Parti Di Ricambio.

I ricambi e gli accessori montati e/o installati dovranno essere quelli originali, prescritti, approvati o consigliati dal produttore. L'aggiudicatario garantisce alle Aree socio sanitarie Locali interessate la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Successivamente al periodo di assistenza e manutenzione full-risk in garanzia e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, l'aggiudicatario garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

Si rinvia, per quanto qui non espresso, alle norme del codice civile in materia di garanzia per vizi, difetti e/o mancanza di qualità, nonché alle altre norme del medesimo codice applicabili alla fattispecie.

iv) Customer Care.

Al fine dell'esecuzione di tutto quanto sopra l'aggiudicatario si obbliga, altresì, a mettere a disposizione di ARES Sardegna, all'atto della consegna delle apparecchiature e per tutta la durata della garanzia e dei servizi di assistenza e manutenzione previsti nel presente Capitolato, un apposito centro di supporto ed assistenza tecnica destinato alla ricezione, gestione e coordinamento delle richieste di informazioni e di quelle relative agli interventi di assistenza e manutenzione, nonché alla segnalazione dei guasti ed alla gestione dei malfunzionamenti. Detto centro dovrà avere un numero telefonico con

chiamata gratuita oppure con addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale. Inoltre, dovrà essere attivato un indirizzo PEC e/o mail.

Il predetto centro di assistenza dovrà essere attivo per la ricezione e gestione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00. Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato/domenica e/o dopo le 8 ore di durata giornaliera del servizio di Customer Care, si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

5 PENALI.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile a ARES Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di consegna previsto nel paragrafo 3.1 del presente Capitolato Tecnico, o rispetto ad altro termine previamente concordato con l'Amministrazione per la consegna ed installazione delle apparecchiature, il Fornitore è tenuto a corrispondere a ARES Sardegna una penale determinata in misura pari allo 0,3 (zero virgola tre) per mille dell'ammontare netto contrattuale.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo non imputabile a ARES Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai termini, indicati al paragrafo 3.2 del presente Capitolato Tecnico, ovvero rispetto ai diversi tempi concordati con la Stazione Appaltante per:

- ✓ l'esecuzione delle prove di collaudo delle apparecchiature consegnate;
- ✓ la sostituzione delle apparecchiature che non abbiano superato in tutto o in parte le prove di collaudo;

il Fornitore è tenuto a corrispondere a Ares Sardegna una penale determinata in misura pari allo 0,4 (zero virgola quattro) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni difformità non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito rispetto alle modalità di effettuazione e ai termini concordati per la formazione del personale come da paragrafo 3.3 del presente Capitolato Tecnico, Ares Sardegna potrà applicare al Fornitore una penale determinata in misura pari allo 0,3 (zero virgola tre) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno e fermo restando l'obbligo del Fornitore stesso di eseguire entro un congruo termine le attività non svolte.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile a ARES Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini relativi alle scadenze del piano di manutenzione preventiva concordate con i referenti della Stazione Appaltante per gli interventi di manutenzione preventiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale determinata in misura pari allo 0,4 (zero virgola quattro) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile a ARES Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine previsto nel paragrafo 3.5 del presente Capitolato tecnico per l'intervento di manutenzione correttiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere a Ares Sardegna una penale calcolata in misura pari in misura pari allo 0,4 (zero virgola quattro) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile a Ares Sardegna, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti nel paragrafo 3.5 del presente Capitolato tecnico per il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale calcolata in misura pari in misura pari allo 0,4 (zero virgola quattro) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni difformità nella fornitura di pezzi di ricambio durante il periodo di assistenza e manutenzione full risk rispetto a quanto previsto nel paragrafo 3.5 del presente Capitolato tecnico, il Fornitore è tenuto a corrispondere a Ares Sardegna una penale pari ad Euro 200,00 (duecento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Con riferimento a tutte le penali sopra indicate, deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente Capitolato tecnico. In tal caso la Stazione Appaltante applicherà al Fornitore le predette penali sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme al presente Capitolato tecnico, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.