

CAPITOLATO TECNICO

1

DI GARA MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA FORNITURA E L'INSTALLAZIONE DI UN SISTEMA COMPLETO PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA E LAVAENDOSCOPI PER LABORATORI BIOMED 4.0 DA REALIZZARE NELL'AMBITO DEL PROGETTO DENOMINATO "TECH-LAB 4.0 FOR BIOMED & BIOTECH", FINANZIATO ALLA FONDAZIONE ITS ALESSANDRO VOLTA NUOVE TECNOLOGIE DELLA VITA DI PALERMO CON FONDI PNRR - LINEA PNRR M4. C1 – 1.5 "SVILUPPO DEL SISTEMA DI FORMAZIONE PROFESSIONALE TERZIARIA (ITS)" – AZIONE "POTENZIAMENTO LABORATORI ITS ACADEMY".

Titolo del Progetto

"Tech-Lab 4.0 for Biomed & Biotech"

Codice M4C1I1.5-2023-1002-P-26553

CUP G74D23000940006



1. PREMESSE

Il presente Capitolato Tecnico disciplina gli aspetti tecnici afferenti alla **fornitura e all'installazione di Sistema completo per endoscopia digestiva e Lavaendoscopi** per l'allestimento di Laboratori BIOMED 4.0 da realizzare nell'ambito del Progetto denominato "Tech-Lab 4.0 for Biomed & Biotech", finanziato alla Fondazione I.T.S. Alessandro Volta Nuove tecnologie della Vita di Palermo, nell'ambito del PNRR - Linea PNRR M4. C1 – 1.5 "Sviluppo del sistema formazione professionale terziaria (ITS)" Azione "Potenziamento laboratori ITS Academy" - CUP G74D23000940006.

2. OGGETTO DELL'APPALTO

L'oggetto della gara è costituita dalle attrezzature biomedicali di seguito elencati:

LOTTO	SUB	DESCRIZIONE	PREZZO BASE D'ASTA	TOTALE (IVA Esclusa)
1	A	Sistema completo per endoscopia digestiva	€ 110.000,00	€ 130.000,00
	B	Lavaendoscopi	€ 20.000,00	
TOTALE GARA (Iva esclusa)				€ 130.000,00

Nell'ambito del prezzo d'appalto la fornitura comprende:

- a) le attrezzature, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative come disciplinate nel presente documento;
- b) Servizi connessi, con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento, quali:
 - 1. consegna e installazione ;
 - 2. collaudo;
 - 3. formazione di base del personale, ove necessario;
 - 4. servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 24 mesi decorrenti dalla stipula del contratto.

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature e dai dispositivi opzionali offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara.



Per ogni apparecchiatura e, eventualmente, dispositivo opzionale oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei software e dell'hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature stesse.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente alla Fondazione la presenza di ogni aggiornamento software disponibile e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente della Fondazione le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

Il Fornitore garantisce, sin dal momento della presentazione dell'offerta, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime (cfr. par. 15.1 lett. a del Capitolato d'Oneri). A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- marcatura CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii.;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D. Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii., laddove richiesto;
- conformità ai requisiti stabiliti nel regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, recepito con D. Lgs. n. 137 del 05 agosto 2022 e ss.mm.ii.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario.

Gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature, inoltre, 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).

Le attrezzature biomedicali oggetto della presente fornitura dovranno essere corredati della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti. Alla data di presentazione dell'offerta, ogni apparecchiatura dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti. Ciascuna apparecchiatura, infine, dovrà inderogabilmente rispettare il **principio DNSH** ("Do No Significant Harm"), ovvero di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali".

3. CARATTERISTICHE TECNICHE

Q.tà 1 Sistema completo per Endoscopia Digestiva



Specifiche Tecniche
Modulo video-processore
1. Video-processore top di gamma ad alta definizione;
2. PiP;
3. Funzioni di enfattizzazione della superficie della mucosa per diagnosi precoce lesioni cancerose;
4. Possibilità di inserimento dati paziente ed esame;
5. Supporto removibile per la acquisizione di immagini;
6. Memoria di massa di elevata capacità;
7. Zoom elettronico;
Fonte di luce
8. Fonte di luce di ultima generazione;
9. Dotato di luce speciale funzione di enfattizzazione della superficie della mucosa per diagnosi precoce lesioni cancerose;
10. Controllo della luce automatico e manuale;
Monitor medicale
11. Dimensione minima 26";
12. Monitor a schermo piatto (LCD, LED, Plasma, ecc.);
13. Monitor ad alta definizione (in grado di supportare la definizione massima anche degli altri componenti);
Modulo archiviazione immagini e stampante medicale
14. Modulo in grado di acquisire e archiviare filmati e immagini endoscopiche su vari supporti (hard disk esterno, DVD, ecc.) dotato di memoria interna di grande capacità;
15. Riproduttore video digitale di tipo medicale a colori con stampa su carta fotografica;
16. Dotato di diversi formati di registrazione video;
17. Possibilità di collegare il sistema di acquisizione alla rete tramite LAN o tramite rete WiFi;
Modulo di irrigazione
18. Sistema per irrigazione in grado di fornire acqua durante le procedure di endoscopia;
19. Completo di tutti i tubi e connettori di irrigazione;
20. Completo di vaso di raccolta;
21. Controllo tramite tasto e/o pedale;
22. Pressioni di irrigazione compatibili con applicazioni di endoscopia digestiva;
Modulo di aspirazione
23. Portata e pressione compatibili con applicazioni di endoscopia digestiva;
24. Silenzioso;
25. Completo di tutti gli elementi necessari al corretto interfacciamento con gli altri componenti il sistema;
26. Integrabile nella colonna;
Modulo di insufflazione CO2
27. Portata e pressione dedicate ad applicazioni di endoscopia digestiva;
28. Completo di tutti gli accessori necessari al corretto interfacciamento con gli altri componenti il sistema e all'uso
29. Diverse Modalità di flusso preimpostate;
30. Allarmi acustici e visivi in caso di sovrappressione, occlusione, contaminazione, esaurimento bombola;
Carrello medicale per l'alloggiamento dei moduli.
31. Carrello mobile su 4 rotelle antistatiche, di cui 2 bloccabili;
32. Completo di alloggiamento dei cavi;
33. Dotato di un numero di ripiani adeguato all'alloggiamento di tutti i moduli sopra descritti;
34. Dotato di supporto per gli endoscopi;



35. Braccio centrale per monitor;
36. Porta-bombola;
37. Alimentazione tramite trasformatore di isolamento 2000 VA con presa multipla da 8 prese equipotenziali posta in apposito vano sottostante il carrello;
38. Braccio articolato per il corretto posizionamento dei monitor;
39. Sistema di passacavi per un corretto cablaggio;
Videocolonscopio ad alta definizione
40. Videocolonscopio ad alta definizione;
41. Diametro del tubo di inserzione (mm) ≤ 12.8 ;
42. Canale operativo (mm) ≥ 3.7 ;
43. Angolo di visione ($^{\circ}$) ≥ 140 ;
44. Movimento up-down ($^{\circ}$) 180-180 circa;
45. Movimento left-right ($^{\circ}$) 160-160 circa;
46. Lunghezza operativa (mm) ≥ 1300 ;
47. Zoom;
Videogastroscopio standard ad alta definizione
48. Videogastroscopio ad alta definizione;
49. Diametro del tubo di inserzione (mm) ≤ 10 ;
50. Canale operativo (mm) ≥ 2.8 ;
51. Angolo di visione ($^{\circ}$) ≥ 140 ;
52. Movimento up-down ($^{\circ}$) 210-90 circa;
53. Movimento left-right ($^{\circ}$) 100-100 circa;
Lettino per endoscopia
54. Lettino adatto per eseguire esami di tipo endoscopico;
55. Movimentazioni di tipo elettrico;

Q.tà 1 Sistema di Lavaendoscopi

Specifiche Tecniche
56. Utilizzo di soluzioni chimiche (disinfettante a base di acido peracetico e detergente), prelevate in modo automatico e single shot, conformi alle normative europee 745/2017.
57. Durata massima del ciclo standard di lavaggio e disinfezione, non superiore a 30 minuti;
58. Sistema di lavaggio e disinfezione a circuito chiuso che non richieda cappa di aspirazione;
59. Temperatura del ciclo di disinfezione a $40^{\circ} + o - 5 \%$;
60. La lavaendoscopi deve essere a vasca singola;
61. Apertura della vasca ergonomica;
62. Sistema di filtraggio dell'acqua di condotta e resa microbiologicamente pura (descrivere);
63. Sistema di lavaggio/disinfezione ad immersione e/o spruzzo;
64. Sistema per l'identificazione dell'endoscopio e dell'operatore;
65. Stampante integrata per stampa report del ciclo con dati operatori ed endoscopio;
66. Esecuzione del test di tenuta in continuo, dall'inizio e per tutta la durata del ciclo;
67. Presenza del ciclo di autodisinfezione;
68. Sistema di controllo per i canali dell'endoscopio;
69. Dotata di compressore d'aria integrato all'interno della lavaendoscopi, per poter essere installata in ambienti privi di aria medica;
70. Passaggio unidirezionale dei fluidi dal carico allo scarico per evitare reflussi contaminanti;
71. Ruote per piccoli spostamenti;
72. Descrivere i vari cicli di lavaggio. Elencare tutte le fasi dei cicli di lavaggio con le relative durate;
73. Dotata di allarmi acustici e visivi;
74. Dimensioni massime agli spazi dedicati;

CONDIZIONI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA – CARATTERISTICHE MINIME

Sono, inoltre, da intendersi caratteristiche minime, per ciascun lotto, oltre quelle già descritte, le sotto esposte condizioni di fornitura ed assistenza tecnica.

1. Garanzia non inferiore a 2 anni; N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia, anche le condizioni sotto riportate:
1.1. Condizioni generali di assistenza tecnica;
1.1.1. Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature;
1.1.2. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna;
1.1.3. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: filtri, kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.);
1.1.4. Si considerano esclusi solo eventuali consumabili mono-pazienti o monouso;
1.1.5. Si considerano incluse nella fornitura tutte le “chiavi” hardware e software di componenti/moduli integrati nel sistema. In particolare dovranno essere fornite tutte le procedure necessarie per eseguire le eventuali configurazioni;
1.2. Tempo di risoluzione dei guasti (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 72 ore solari dalla chiamata.
1.3. La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantite per almeno 10 anni dal collaudo; N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, a costo zero, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali
1.4. Almeno N° 1 giorno di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio Tecnico, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda (Stazione Appaltante). N.B. Indicare il numero di giorni di training formativo offerto
1.5. Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. N.B. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.
1.6. Eseguire tutte le necessarie verifiche di sicurezza elettrica previste dal costruttore e comunque previste dalle normative vigenti;
1.7. Eseguire tutti i necessari controlli funzionali/controlli di qualità attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali “prove particolari” previste dal costruttore; N.B. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;
1.8. La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere all'Ufficio Tecnico, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.); N.B. Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della stazione appaltante dovrà essere garantita dalla ditta stessa.

Caratteristiche migliorative V_i Sistema per Endoscopia		Punteggio massimo pt_i	
V_1	Apparecchiatura di ultima generazione (indicare anno di immissione nel mercato del modello offerto);	$pt_1 =$	4



Monitor Medicaie			
V ₂	Dimensioni Monitor: sarà concesso il punteggio massimo al monitor di dimensioni massime e proporzionalmente inferiore per gli altri (indicare le dimensioni del monitor espresse in pollici);	pt ₂ =	4
V ₃	Risoluzione Monitor: sarà concesso il punteggio massimo al monitor con risoluzione massima e proporzionalmente inferiore per gli altri monitor (indicare risoluzione espressa in pixel);	pt ₃ =	5
Sistema Video			
V ₄	Massimo valore Zoom Digitale: sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con potere di ingrandimento digitale massimo raggiungibile e proporzionalmente inferiore per le altre apparecchiature;	pt ₄ =	4
V ₅	Numero di Step di regolazione Zoom Digitale: sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con numero di step di regolazione più elevato e proporzionalmente inferiore per le altre apparecchiature;	pt ₅ =	5
V ₆	Numero profili utente memorizzabili: sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con numero di profili utente memorizzabili più elevato e proporzionalmente inferiore per le altre;	pt ₆ =	4
V ₇	Capacità memoria interna: sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con capacità maggiore e proporzionalmente inferiore per le altre apparecchiature (indicare capacità in termini di Gigabyte);	pt ₇ =	4
V ₈	Numero di connessioni digitali, analogiche e connessioni USB per collegamento di stampanti e supporti di massa per archiviazione immagini e video: sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con numero di connessioni digitali massimo e proporzionalmente inferiore per le altre apparecchiature;	pt ₈ =	4
V ₉	Funzioni attivabili: sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura con il maggiore numero di funzioni supplementari attivabili in remoto da telecamera, oltre quelle minime richieste, e proporzionalmente inferiore per le altre apparecchiature (elencare funzioni attivabili in remoto da telecamera);	pt ₉ =	4
Carrello Medicaie			
V ₁₀	Numero di prese ausiliarie (collegate al trasformatore di isolamento) presenti nel carrello, offerte in più rispetto a quelle richieste per il collegamento delle componenti del sistema, per eventuali ampliamenti futuri dello stesso: sarà concesso il punteggio massimo al carrello con il numero massimo di prese ausiliarie, offerte in più, e proporzionalmente inferiore per le altre apparecchiature;	pt ₁₀ =	4
Sistema di Registrazione			
V ₁₁	Numero di formati di registrazione video presenti: sarà concesso il punteggio massimo al sistema con il numero massimo di formati di registrazione video, e proporzionalmente inferiore per le altre apparecchiature;	pt ₁₁ =	4
Insufflatore di CO₂			



V_{12}	Flusso di insufflazione massimo: sarà concesso il punteggio massimo all'apparechiatura con valore di flusso massimo e proporzionalmente inferiore per le altre;	$pt_{12} =$	4
Caratteristiche migliorative V_i Lavaendoscopi			
V_{13}	Durata di un ciclo completo di riprocessazione dell'endoscopio flessibile (lavaggio + disinfezione, asciugatura esclusa) - (misurato ed espresso in minuti): sarà concesso il punteggio massimo al sistema con la durata del ciclo minore e proporzionalmente inferiore per le altre apparecchiature;	$pt_{13} =$	4
V_{14}	Sistema di lavaggio/disinfezione combinato ad immersione e spruzzo, idoneo alla disinfezione di tutta la superficie interna della vasca ed esterna degli endoscopi	$pt_{14} =$	1
V_{15}	Rumorosità dell'apparechiatura durante il funzionamento (indicare valore misurato in dB(A) e rilevato ad 1 metro di distanza): sarà concesso il punteggio massimo al prodotto con rumorosità minore e proporzionalmente inferiore agli altri;	$pt_{15} =$	4
V_{16}	L'apparecchio deve consentire che i prodotti chimici non devono essere in alcun modo manipolati dagli operatori, se non durante la sostituzione dei contenitori; non deve essere quindi richiesto il travaso di nessun prodotto chimico da parte degli operatori;	$pt_{16} =$	1
Condizioni di fornitura ed assistenza tecnica			
V_{17}	Garanzia offerta in più rispetto a quella richiesta da requisito minimo;	$pt_{17} =$	5
V_{18}	Costo in % del contratto di manutenzione Full-Risk;	$pt_{18} =$	5

Criteri di valutazione delle caratteristiche tecniche migliorative.

Caratteristiche valutate con il criterio SI/NO:

- V_{14} – Sistema di lavaggio/disinfezione combinato ad immersione e spruzzo, idoneo alla disinfezione di tutta la superficie interna della vasca ed esterna degli endoscopi.
- V_{16} L'apparecchio deve consentire che i prodotti chimici (detergente incluso) non devono essere in alcun modo manipolati dagli operatori, se non durante la sostituzione dei contenitori; non deve essere quindi richiesto il travaso di nessun prodotto chimico da parte degli operatori.

Per V_i con $i = 14, 16$ vale la seguente relazione:

$$\text{Se } V_i = \text{Sì}, \rightarrow P = pt_i$$

$$\text{Se } V_i = \text{No}, \rightarrow P = 0$$

Caratteristiche valutate con il criterio della proporzionalità:

- V_2 – Dimensioni Monitor;
- V_3 – Risoluzione Monitor;
- V_4 – Massimo valore Zoom Digitale;



- V_5 – Numero di Step di regolazione Zoom Digitale;
- V_6 – Numero profili utente memorizzabili;
- V_7 – Capacità memoria interna;
- V_8 – Numero di connessioni digitali, analogiche e connessioni USB per collegamento di stampanti e supporti di massa per archiviazione immagini e video;
- V_9 – Funzioni attivabili in remoto da telecamera;
- V_{10} – Numero di prese ausiliarie (collegate al trasformatore di isolamento) presenti nel carrello e offerte in più, rispetto a quelle richieste per il collegamento delle componenti del sistema, per eventuali ampliamenti futuri del sistema;
- V_{11} – Numero di formati di registrazione video presenti;
- V_{12} – Flusso di insufflazione massimo;
- V_{13} – Durata di un ciclo completo di riprocessazione dell'endoscopio flessibile (lavaggio + disinfezione, asciugatura esclusa);
- V_{15} – Rumorosità dell'apparecchiatura durante il funzionamento (indicare valore misurato in dB(A) e rilevato ad 1 metro di distanza);

Per V_i con $i = 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15$ vale la seguente relazione:

$$P = \frac{V_i * pt_i}{V_{Max}}$$

in cui:

- V_i è il valore del parametro del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- V_{Max} è il massimo valore dichiarato dai concorrenti.

Per V_i con $i = 3$ vale la seguente relazione:

$$P = \frac{V_{Max} * pt_i}{V_i}$$

in cui:

- V_i è il valore del parametro del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- V_{Max} è il più basso valore dichiarato dai concorrenti.

Ulteriori criteri valutativi:

- V_1 – Apparecchiatura di ultima generazione (indicare anno di immissione nel mercato del modello offerto);

Se $V_1 < 1$ Anni

→ $P = 4$

Se 1 Anni $\leq V_1 \leq 3$ Anni

→ $P = 2$



Se $V_1 > 3\text{Anni}$ → $P = 0$

- V_{17} – Ulteriore garanzia rispetto a quella richiesta come requisito minimo;

Se $V_{17} = \text{Due Anni di garanzia (come da requisito minimo)}$ → $P = 0$

Se $V_{17} = \text{Un Anno offerto in più}$ → $P = 1$

Se $V_{17} = \text{Due Anni offerti in più}$ → $P = 3$

Se $V_{17} = \text{Tre Anni offerti in più}$ → $P = 5$

- V_{18} – Costo in % del contratto di manutenzione Full-Risk;

Se $V_{18} \geq 10\%$ → $P = 0$

Se $10\% < V_{18} \leq 8\%$ → $P = 1$

Se $8\% < V_{18} \leq 6\%$, → $P = 3$

Se $6\% < V_{18} \leq 4\%$, → $P = 4$

Se $V_{18} < 4\%$, → $P = 5$

4. CONSEGNA

La fornitura dovrà essere consegnata a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dalla Fondazione. L'attività di consegna delle attrezzature biomedicali oggetto della presente fornitura si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che quest'ultima attività deve essere effettuata in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii. e dalle ulteriori normative nazionali, regionali e/o comunali applicabili. Contestualmente alla fornitura di ciascuna apparecchiatura e, eventualmente, dispositivo opzionale, il Fornitore dovrà consegnare alla Fondazione Contraente una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di service) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti. La documentazione dovrà essere in lingua italiana; tuttavia, se espressamente indicato dalla Fondazione nell'Ordine di Fornitura, la documentazione potrà essere in lingua inglese. La stessa manualistica dovrà essere fornita alla Fondazione in formato digitale e, qualora richiesto dalla Fondazione, anche in formato cartaceo.

Le operazioni di consegna della fornitura devono avvenire entro 90 (centoventi) giorni dall'ordinativo di fornitura e comunque nel rispetto dei termini di consegna che saranno espressamente concordati con il Committente.



5. INSTALLAZIONE

Al termine delle operazioni di consegna e, comunque, non oltre 15 (quindici) giorni solari dalle stesse, pena l'applicazione delle penali, il Fornitore dovrà procedere al montaggio e alle operazioni di installazione delle apparecchiature.

La Fondazione dovrà garantire che i percorsi interni alle proprie strutture consentano il passaggio dell'elemento più voluminoso dell'apparecchiatura, fino a destinazione. Nelle operazioni di installazione si intende ricompreso anche il collegamento della fornitura alla rete elettrica/quadro elettrico predisposto dalla Fondazione. Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato della Fondazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data dell'ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, il numero delle apparecchiature consegnate ed il numero delle apparecchiature oggetto dell'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta installazione, l'eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore).

6. VERIFICHE DI CONFORMITÀ / COLLAUDO

Pena l'applicazione delle penali, entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell'installazione, ovvero entro il diverso termine concordato con la Fondazione, il Fornitore dovrà effettuare il collaudo, in contraddittorio con la Fondazione. Il collaudo riguarderà la totalità delle apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi opzionali e i relativi applicativi software installati e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'OdF (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature, nonché alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.

Il Fornitore 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 alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del 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. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dalla Fondazione e controfirmato dal Fornitore.



In caso di collaudo positivo, la data del relativo 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 devono concludersi entro 15 (quindici) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Fondazione.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore. Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con gli ulteriori ed eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti. Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte il collaudo, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature, o parti delle stesse, e provvedere alla sostituzione delle stesse.

Resta salvo il diritto della Fondazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

La Fondazione ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo; in caso contrario, le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo, dovranno essere effettuate dalla Fondazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 31 luglio 2020, n. 101 e ss.mm. e ii., per il giudizio di idoneità all'uso clinico, qualora necessari per la tipologia dell'apparecchiatura. In caso di necessità, il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo.

7. GARANZIA

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo opzionale offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), per 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura). Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature. La Fondazione avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita dell'apparecchiatura (comprensive o meno dei dispositivi opzionali) ogni qualvolta, nel termine di 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprensive o meno dei dispositivi opzionali), non imputabile a dolo della Fondazione, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità.

8. PENALI



Si applicheranno le penali di seguito indicate:

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile alla Fondazione, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per:

- l'esecuzione degli interventi a carico del Fornitore;
- la consegna e l'installazione dell'apparecchiatura; ovvero i diversi tempi concordati tra le parti, la Fondazione Contraente potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Il rispetto dei termini di consegna di cui al presente comma ovvero i diversi tempi eventualmente concordati tra le parti e, conseguentemente il pagamento della penale per il caso di ritardo rispetto ai medesimi termini, non potrà essere richiesto al Fornitore laddove sia stato superato e comunicato all'Amministratore contraente il numero massimo complessivo di consegne cui il Fornitore è obbligato.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura/servizio in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente Capitolato tecnico. In tal caso la Fondazione applicherà al Fornitore la suddetta penale sino alla data in cui la/il fornitura/servizio inizierà ad essere eseguita/o in modo effettivamente conforme, al presente Capitolato tecnico, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo non imputabile alla Fondazione, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini previsti nel Capitolato Tecnico per:

- l'effettuazione della verifica di conformità/collaudo delle apparecchiature;
- l'eventuale ripetizione della verifica di conformità/collaudo in caso di esito negativo della precedente verifica di conformità;

la Fondazione potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,6 per mille del valore di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile alla Fondazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini di cui al presente Capitolato Tecnico per la sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo affetti da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo identici o migliori a quello malfunzionante, la Fondazione Contraente potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,6 per mille del valore di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni riscontrata difformità rispetto a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico in ordine all'originalità delle parti di ricambio e alle caratteristiche tecniche durante la vigenza della Fornitura, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Fondazione Contraente una penale determinata in misura pari allo 0,6 per mille del valore dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

La Fondazione potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima: - pari al 20% (venti per cento), essendo contratti finanziati in tutto con i fondi del PNRR, del Contratto di Fornitura, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni, nonché la risoluzione



contrattuale per inadempimenti che comportino l'applicazione di penali oltre la predetta misura massima. La richiesta e/o il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Palermo, 8/03/2024

Il Presidente e Legale Rappresentante

Dott.ssa Maria Pensabene

