

Allegato alla Determina Prot. n. 371/2024 del 4 giugno 2024

CAPITOLATO TECNICO

1

DI GARA MEDIANTE AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA FORNITURA E L'INSTALLAZIONE DI UN ECOTOMOGRFO MULTIDISCIPLINARE CORREDATO DA STAMPANTE MEDICALE 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 un ecotomografo multidisciplinare corredato da stampante medica**le 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	Q.tà	TOTALE (IVA Esclusa)
1	A	Ecografo multidisciplinare con n. 2 sonde	€ 17.000,00	1	€ 17.000,00
	B	Stampante medica	€ 550,00	1	€ 550,00
Importo Totale (Iva esclusa)					€ 17.550,00

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 corredate 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 Ecografo carrellato

Ecografo multidisciplinare per applicazioni addominali, Ob/Gyn, Small Parts, pediatria, muscolo/scheletrico, cardiologico, urologico.

Monitor colore LCD da 23.8" ad alta Risoluzione

Modalità operative: B-Mode, Color, Color Doppler (CFM), Power Doppler (DP) e Doppler Pulsato (PW). Misure e report.



Modalità di scansione:

Convex, Lineare, Settoriale phased array, volumetrica, transesofageo.

Pannello di controllo regolabile, tastiera alfanumerica

Configurazione completa di:

Dicom

SonoContrast

Elastografia Share Wave

Wi-Fi

N. 1 TRASDUTTORE CONVEX CHISON mod. C3-T

multifrequenza e larga banda

N. 1 TRASDUTTORE LINEARE CHISON mod. L12-T

multifrequenza e larga banda

N. 1 STAMPANTI SONY UP-X898

Stampante medica analogico/digitale a normative medicali

La marca e il modello sono orientativi e non vincolanti ai fini dell'offerta.

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:

- i) l'effettuazione della verifica di conformità/collaudò delle apparecchiature;
- ii) l'eventuale ripetizione della verifica di conformità/collaudò 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, 4/06/2024

Il Presidente e Legale Rappresentante

Dott.ssa Maria Pensabene

