



DISCIPLINARE TECNICO

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER NORMOTERMIA OCCORRENTI ALL'AOU SAN LUIGI GONZAGA. DURATA 48 MESI + EVENTUALE RINNOVO DI 24 MESI

1. OGGETTO DEL CONTRATTO

La presente procedura ha per oggetto la fornitura in service di sistemi per normotermia suddivisa nei lotti dettagliati successivamente per una durata contrattuale di 48 mesi più opzione di rinnovo di 24 mesi.

N. LOTTO	DESCRIZIONE	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE
1	Sistema scaldacqua a flusso standard	Offerta economicamente più vantaggiosa
2	Sistema scaldacqua ad alto flusso	Offerta economicamente più vantaggiosa
3	Sistema scaldacqua per irrigazione	Offerta economicamente più vantaggiosa
4	Sistema ad aria aperto per riscaldamento della temperatura del paziente	Offerta economicamente più vantaggiosa
5	Sistema a secco per la prevenzione e il trattamento dell'ipotermia a resistenza	Offerta economicamente più vantaggiosa
6	Sistema di gestione dell'ipotermia indotta (metodo non invasivo)	Offerta economicamente più vantaggiosa
7	Sistemi di misurazione in continua della temperatura centrale con derivazione del dato dalla cute	Offerta economicamente più vantaggiosa

Il soggetto aggiudicatario sarà vincolato in merito alla consegna delle apparecchiature e dispositivi monouso alle indicazioni di questo Capitolato, a quanto dichiarato in offerta, alle prescrizioni contrattuali, e successivamente alle disposizioni del Direttore dell'Esecuzione/Amministrazione Committente.

Non è previsto alcun sopralluogo, non essendo rilevante per tale fornitura.

Nel presente appalto, per ciascun lotto, dovranno essere incluse le seguenti prestazioni:

- fornitura del materiale monouso nei quantitativi dettagliati nei successivi articoli e nello schema di offerta economica aventi le caratteristiche indicate più avanti;
- fornitura in comodato d'uso gratuito/noleggio per tutta la durata del service delle apparecchiature afferenti a ciascun lotto nei quantitativi e con le caratteristiche indicate nei successivi articoli e nello schema di offerta economica;
- servizio di assistenza tecnica con contratto tipo "full risk" per tutta la durata dell'appalto con manutenzione ordinaria, programmata, straordinaria e di emergenza escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere da effettuarsi da parte dell'utente come



- previsto dai manuali d'uso. Gli interventi devono essere garantiti in massimo n. 8 ore lavorative e deve essere prevista la sostituzione delle apparecchiature in caso di guasti non riparabili nei termini previsti per la manutenzione;
- e) aggiornamento e/o nuove versioni del software gestore dei sistemi che dovessero essere disponibili durante la durata dell'appalto;
 - f) corso di formazione ed eventuale aggiornamento del personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature. La formazione deve essere finalizzata oltre che al corretto utilizzo del sistema, all'eventuale esecuzione di interventi di manutenzione di 1° livello;
 - g) ritiro a proprio carico della strumentazione fornita in comodato d'uso gratuito/noleggio, previo accordo con questa Azienda, al termine del periodo contrattuale o per inadempienze e/o risoluzione anticipata.

La fornitura è stabilita con la formula "chiavi in mano", con particolare riferimento all'installazione ed alla completezza degli accessori e quant'altro necessario per il corretto funzionamento, che, salvo quanto esplicitamente stabilito qui come escluso, sono a carico del soggetto aggiudicatario. Per semplicità di esposizione nei paragrafi successivi sarà utilizzato il termine generico di fornitura, pur riferendosi in generale alle prestazioni sopra descritte.

Per i lotti che prevedono la fornitura di apparecchiature in comodato d'uso, l'aggiudicatario dovrà impegnarsi, su richiesta di questa A.O.U. ad incrementare il numero di apparecchiature fornite a titolo gratuito fino ad arrivare al 50% in più del fabbisogno stimato e nel caso in cui il fabbisogno preveda n. 1 sola apparecchiatura a fornirne almeno n. 1 ulteriore.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE: REQUISITI MINIMI E PREFERENZIALI

La configurazione e le caratteristiche minime e preferenziali richieste delle apparecchiature e dei dispositivi monouso per ciascun lotto, sono di seguito elencate. Eventuali scostamenti saranno valutati in termini di prestazioni e rispondenza alle esigenze del servizio.

LOTTO 1 - Sistema scaldafuidi a flusso standard

Fornitura in service di sistemi per il riscaldamento in linea di infusioni endovenose a flusso standard comprensiva di unità riscaldanti e materiale di consumo.

Destinazione d'uso

Sistema per il riscaldamento di fluidi, sangue e emoderivati per portata di infusione fino ad almeno 5.000 ml/h, con temperatura del liquido infuso, sangue o soluzioni, di circa 38°C gradi al paziente, con minima dispersione di calore sia in aria sia lungo la linea di infusione, indipendentemente dalla durata e dalla velocità di perfusione. Latex free.

Quantitativi

Descrizione	Fabbisogno annuo		
Sistema di riscaldamento di infusioni a flusso standard	10	Comodato d'uso gratuito	Comodato d'uso gratuito
Set monouso infusione, flusso standard	3.500		
Importo totale annuale (€ iva escl.)			38.500,00



Importo 48 mesi a base d'asta (€ iva escl.)	154.000,00
Importo eventuale rinnovo 24 mesi (€ iva escl.)	77.000,00

Requisiti minimi dell'apparecchiatura

- a) Il sistema deve garantire il riscaldamento di sangue e altri fluidi durante l'infusione endovenosa
- b) Portata massima almeno pari a 80 ml/min
- c) Portata almeno pari a 30 ml/min con fluido iniziale a 20° e temperatura infusa al paziente almeno 38 +/-1 °C
- d) Rapido tempo di raggiungimento della temperatura di riscaldamento del fluido dal momento dell'accensione del dispositivo
- e) Il sistema deve essere provvisto di sistema di ancoraggio all'asta porta flebo e/o al letto del paziente
- f) Il sistema deve essere dotato di protezione per il surriscaldamento
- g) Allarmi acustici e/o visivi in caso di raggiungimento di sovratemperatura, bassa temperatura o malfunzionamento del sistema
- h) L'apparecchiatura deve essere di facile spostamento e di ingombro ridotto
- i) Il sistema deve offrire la possibilità di monitorare costantemente la temperatura di riscaldamento del fluido
- j) Il sistema deve essere di semplice utilizzo, intuitivo e facilmente mantenibile

Requisiti migliorativi dell'apparecchiatura

- a) Dimensioni e peso del dispositivo riscaldante
- b) Ergonomia d'utilizzo del dispositivo
- c) Tecnologia scambio calore
- d) Range di temperatura impostabile ed accuratezza
- e) Portata massima (ml/min.) che garantisca temperatura al paziente di almeno 37°C (fluido iniziale a 20°C) considerato un collegamento a valle del circuito monopaziente offerto di una prolunga di cm 100
- f) Tempo di messa in uso
- g) Possibilità di funzionamento a batteria
- h) Allarmi temperatura e protezione da sovratemperature

Requisiti minimi del materiale di consumo

- a) Linea di infusione completa per permettere collegamento a monte, con deflussore standard, sia a pompe di infusione sia a sacche liquidi/emoderivati, e a valle con il dispositivo d'infusione al paziente
- b) Comprensivo di sistema rilevazione e cattura bolle d'aria. Qualora non provvisto, eventuali dispositivi monouso aggiuntivi dovranno essere forniti in sconto merce
- c) Linea di infusione deve essere a basso volume di riempimento
- d) Latex free e assenza ftalati
- e) La lunghezza della linea di infusione totale (da unità riscaldante a punto di infusione) non può essere superiore a 250 cm
- f) Materiale completamente monouso
- g) Compatibile con tutti i set IV standard e pompe di infusione dei maggiori produttori (attualmente in uso in azienda: BBraun, Fresenius).

Requisiti migliorativi del materiale di consumo

- a) Ergonomia d'uso linea infusione
- b) Volume riempimento linea di infusione



c) Trasferimento linea infusione su altra unità riscaldante

Questionario tecnico apparecchiatura

1. Produttore e modello del dispositivo offerto
1. Anno di immissione in commercio
2. Durata della garanzia
3. Caratteristiche costruttive del sistema di riscaldamento (materiali costruttivi, dimensioni e peso, presenza e durata batteria, metodo di ricarica, funzionalità disponibili, descrizione sistema di aggancio, supporto fornito sì/no, descrizione pannello di controllo, tempo di messa in uso, descrizione tipologie di allarmi presenti, descrizione funzionamento e sistema di monitoraggio temperatura, presenza filtri....)
4. Tecnologia scambio calore
5. Range temperatura (° C)
6. Range portata (ml/min) e portata massima (ml/min) raggiungibile con temperatura al paziente di almeno 37°C (fluido iniziale a 20°C) e considerato un collegamento a valle del circuito monopaziente offerto di una prolunga di cm 100
7. Sintetica descrizione procedura pulizia e decontaminazione
8. Ulteriori migliorie e opzioni disponibili

Questionario tecnico materiale di consumo

1. Produttore e modello del dispositivo offerto (se presenti diversi set, specificare)
2. Anno di immissione in commercio
3. CND/END, RDM, UDI (se disponibile)
4. Caratteristiche costruttive (materiali costruttivi, caratteristiche tecniche, lunghezza, peso, assenza lattice, assenza ftalati....)
5. Caratteristiche confezionamento e durata sterilità
6. Caratteristiche e modalità del sistema di rilevazione sistema di cattura bolle d'aria
7. Ulteriori migliorie e opzioni disponibili

LOTTO 2 - Sistema scaldafondi ad alto flusso

Fornitura in service di sistemi per il riscaldamento in linea di infusioni endovenose ad alto flusso comprensiva di unità riscaldanti, elementi pressurizzanti e kit di consumo.

Destinazione d'uso

Sistema riscaldamento fluidi, sangue e emoderivati per portata di infusione fino ad almeno 30.000 ml/h, con temperatura di almeno 37°C del liquido infuso (cristalloidi, colloidi, sangue o altre soluzioni), con la minore dispersione di calore possibile

Quantitativi

Descrizione	Fabbisogno annuo		
Sistema di riscaldamento di infusioni ad alto flusso	2	Comodato d'uso gratuito	Comodato d'uso gratuito
Set monouso infusione, alto flusso	30		
Importo totale annuale (€ iva escl.)			1.350,00
Importo 48 mesi a base d'asta (€ iva escl.)			5.400,00
Importo rinnovo 24 mesi (€ iva escl.)			2.700,00



Requisiti minimi dell'apparecchiatura

- a. Il sistema deve garantire il riscaldamento di sangue e altri fluidi durante l'infusione endovenosa
- b. Portata massima pari ad almeno 30.000 ml/h
- c. Fluido iniziale a 20° e temperatura infusa al paziente almeno 38 +/-1 °C
- d. Compreso carrello su ruote con asta portaflebo o sistemi alternativi equivalenti
- e. Il sistema deve essere dotato di protezione per sovratemperatura, di allarmi acustici e/o visivi in caso di raggiungimento di sovratemperatura, bassa temperatura o malfunzionamento del sistema
- f. Deve essere dotato di camere di pressurizzazione/spremisacca efficace con sacche di diverse dimensioni (minimo 2 alloggiamenti)
- g. L'apparecchiatura deve essere di facile utilizzo, spostamento e di ingombro ridotto
- h. Rapido tempo di raggiungimento della temperatura di riscaldamento del fluido dal momento dell'accensione del dispositivo

Requisiti migliorativi dell'apparecchiatura

- a. Dimensioni e peso del dispositivo riscaldante
- b. Ergonomia d'utilizzo del dispositivo
- c. Tecnologia scambio calore
- d. Range di temperatura impostabile
- e. Portata massima (ml/min.) che garantisca temperatura al paziente di almeno 37°C (fluido iniziale a 20°C)
- f. Tempo di messa in uso
- g. Ergonomia camere di pressione
- h. Regolazione pressione camere
- i. Capienza massima (l) di liquido infusionale delle camere di pressione
- j. Allarmi temperatura e protezione da sovratemperature
- k. Tempo necessario al raggiungimento della temperatura di infusione dalla temperatura iniziale di 4°C alla temperatura al paziente di 37°C
- l. Presenza e durata batteria

Requisiti minimi del materiale di consumo

- a. La lunghezza della linea di infusione totale (da unità riscaldante a punto di infusione) non può essere superiore a 250 cm
- b. Specifico per le applicazioni d'uso previste (infusione fluidi ed emoderivati nell'ambito degli interventi chirurgici e trattamenti post operatori in terapia intensiva)
- c. Set di infusione comprensivo di sistema rilevazione e cattura bolle d'aria, eventuale dispositivi monouso aggiuntivi dovranno essere forniti in sconto merce
- d. Linea di infusione deve essere a basso volume di riempimento
- e. Latex free e ftalati assenti

Requisiti migliorativi del materiale di consumo

- a. Ergonomia d'uso linea infusione

Questionario tecnico apparecchiatura

- 1. Produttore e modello del dispositivo offerto
- 2. Anno di immissione in commercio
- 3. Durata della garanzia
- 4. Caratteristiche costruttive del sistema di riscaldamento (materiali costruttivi, caratteristiche tecniche, dimensioni e peso, presenza e durata batteria, metodo di ricarica, funzionalità disponibili, descrizione sistema supporto fornito, descrizione pannello di controllo, presenza filtri....)
- 5. Tecnologia scambio calore



6. Descrizione unità pressurizzante e capienza massima (l) della camera di pressione
7. Possibilità di utilizzare unità riscaldante separatamente
8. Range temperatura (° C)
9. Range portata (ml/min) e portata massima (ml/min) raggiungibile con temperatura al paziente di almeno 37°C (fluido iniziale a 20°C) e considerato un collegamento a valle del circuito monopaziente offerto di una prolunga di cm 100
10. Tempo di messa in uso
11. Descrizione tipologie di allarmi presenti
12. Descrizione funzionamento e sistema di monitoraggio temperatura
13. Sintetica descrizione procedura pulizia e decontaminazione
14. Ulteriori migliorie e opzioni disponibili

Questionario tecnico materiale di consumo

1. Produttore e modello del dispositivo offerto (se presenti diversi set, specificare)
2. Anno di immissione in commercio
3. CND/END, RDM, UDI (se disponibile)
4. Caratteristiche costruttive (materiali costruttivi, caratteristiche tecniche, volume, lunghezza, peso, assenza lattice, assenza ftalati....)
5. Caratteristiche confezionamento e durata sterilità
6. Caratteristiche e modalità di rilevazione sistema di cattura bolle d'aria
7. Ulteriori migliorie e opzioni disponibili

LOTTO 3 - Sistema scaldafondi per irrigazione

Fornitura in service di sistemi di riscaldamento normotermico delle soluzioni infusive nella chirurgia endoscopica (tipo urologica, ecc)

Destinazione d'uso

Sistema per il riscaldamento normotermico delle soluzioni infusive nella chirurgia endoscopica (tipo urologica, ecc.) alimentato da rete elettrica e batteria, adatto all'uso in sala operatoria

Quantitativi

Descrizione	Fabbisogno annuo		
Sistema di riscaldamento in linea di infusioni per irrigazioni	3	Comodato d'uso gratuito	Comodato d'uso gratuito
Set riscaldamento fluidi per irrigazione completamente monouso	630		
Importo totale annuale (€ iva escl.)			28.350,00
Importo 48 mesi a base d'asta (€ iva escl.)			113.400,0
Importo rinnovo 24 mesi (€ iva escl.)			56.700,00

Requisiti minimi apparecchiatura

- a. sistema ad alto flusso
- b. dotazione di pannello comando e controllo completo di indicatore di temperatura di esercizio
- c. indicatore di allarme audio-visivo dei principali eventi critici
- d. asta porta sacche ad elevazione assistita, robusta e con ruote frenabili
- e. possibilità di posizionamento di più sacche infusive di volume fino a 5 litri
- f. sistema automatico di eliminazione bolle d'aria



- g. possibilità di mantenimento della temperatura costante a flussi moderati ed elevati
- h. alimentazione a rete e a batteria

Requisiti minimi e preferenziali del materiale monouso

- a. Deflussori completamente monouso, sterili, latex free, in materiale atossico completi di eventuali raccordi/sistemi di raccordo per l'utilizzo
- b. Assenza di ftalati
- c. in caso di indisponibilità temporanea del set principale di infusione completamente monouso quotato in offerta, le alternative possibili devono essere fornite al medesimo costo per procedura/paziente.

Questionario tecnico apparecchiatura

- 1. Produttore e modello del dispositivo offerto
- 2. Anno di immissione in commercio
- 3. Durata della garanzia
- 4. Caratteristiche costruttive del sistema di riscaldamento (materiali costruttivi, caratteristiche tecniche, dimensioni e peso, presenza e durata batteria, metodo di ricarica, funzionalità disponibili, descrizione sistema supporto fornito, descrizione pannello di controllo, descrizione sistema porta sacche,)
- 5. Tempo di messa in uso
- 6. Descrizione tipologie di allarmi presenti
- 7. Descrizione funzionamento e sistema di monitoraggio temperatura
- 8. Sintetica descrizione procedura pulizia e decontaminazione
- 9. Ulteriori migliorie e opzioni disponibili

Questionario tecnico materiale di consumo

- 1. Produttore e modello del dispositivo offerto (se presenti diversi set, specificare)
- 2. Anno di immissione in commercio
- 3. CND/END, RDM, UDI (se disponibile)
- 4. Caratteristiche costruttive (materiali costruttivi, caratteristiche tecniche, volume, lunghezza, peso, assenza lattice, assenza ftalati....)
- 5. Caratteristiche confezionamento e durata sterilità
- 6. Caratteristiche e modalità di rilevazione sistema di cattura bolle d'aria
- 7. Ulteriori migliorie e opzioni disponibili

LOTTO 4 - Sistema ad aria per riscaldamento paziente

Fornitura in service di sistemi per il riscaldamento del paziente di tipo convettivo ad aria comprensiva di coperte monouso di varia forma e dimensione

Destinazione d'uso

Sistema ad aria per la prevenzione e il trattamento dell'ipotermia, alimentato da rete elettrica, adatto all'uso in Sala Operatoria, in Terapia Intensiva e in Pronto Soccorso

Quantitativi

Descrizione	Fabbisogno annuo		
Sistema di riscaldamento ad aria/generatore di aria calda	14	Comodato d'uso gratuito	Comodato d'uso gratuito
Coperta monopaziente corpo intero adulti	2.000		



Importo annuale totale (€ iva escl.)	15.000,00
Importo 48 mesi a base d'asta(€ iva escl.)	60.000,00
Importo rinnovo 24 mesi (€ iva escl.)	30.000,00

Requisiti minimi apparecchiatura

- sistema ad aria calda convogliata al paziente tramite copertine monouso
- temperatura di esercizio regolabile
- possibilità di erogare aria a temperatura ambiente
- dotato di pannello comando e controllo completo di indicatore di temperatura di esercizio
- indicatore di allarme audio-visivo dei principali eventi critici
- presenza di filtro antibatterico
- indicatore per la sostituzione del filtro d'aria
- sistema di protezione automatico per il surriscaldamento e blocco automatico del riscaldamento
- possibilità di sanificazione di tutte le parti accessibili. Qualora la sanificazione sia garantita solo con l'utilizzo di prodotti specifici, tali prodotti dovranno essere forniti a carico della ditta
- bassa rumorosità
- tubo di raccordo flessibile tra coperta e generatore con una lunghezza minima di 1,5 m;
- il tubo di raccordo dovrà avere un sistema di fissaggio tale da impedire il distacco accidentale;
- peso e dimensioni di ingombro ridotte, con possibilità di ancoraggio e trasporto
- fornitura carrello/supporto su ruote
- l'aggiudicatario dovrà fornire per l'intero periodo di efficacia contrattuale (senza alcun onere aggiuntivo) il filtro HEPA (necessario al perfetto funzionamento dell'apparecchio). Il filtro dovrà essere sostituito (a carico dell'aggiudicatario) alle scadenze previste dal produttore e riportate negli atti tecnici dell'apparecchiatura (manuale operativo, ecc.). Sono a carico dell'aggiudicatario il ritiro e lo smaltimento dei filtri sostituiti.

Requisiti migliorativi dell'apparecchiatura

- Ingombro ridotto
- Bassa rumorosità
- Tempo per arrivare a regime di funzionamento
- Ergonomia funzionamento
- Sistemi di sicurezza e allarmi sonori/visivi

Requisiti minimi e preferenziale del materiale monouso

- Coperte monouso ignifughe, latex free, in materiale atossico tali da permettere il riscaldamento a convezione, radiotrasparenti, resistenti agli strappi, elettricamente non conduttive.
- Copertine realizzate in materiale flessibile e morbido, confortevoli, traspiranti per ridurre al minimo l'umidità tra cute e coperta
- Massimo grado di adattabilità della copertina alla cute del paziente
- Distribuzione uniforme della temperatura impostata su tutta la superficie della copertina
- Dotate di sistema di fissaggio che consenta un preciso posizionamento sulla cute del paziente senza creare rigonfiamenti
- Il concorrente dovrà disporre di coperture monouso di varie forme e fogge per adulti, dimensioni e conformazioni tali da garantirne il miglior utilizzo in una vasta gamma di procedure.
- I concorrenti dovranno indicare obbligatoriamente tutte le dimensioni delle proprie coperture rispetto alle tipologie sopraindicate. Si precisa che la percentuale media di



sconto praticata alle copertine offerte in gara, dovrà essere applicata anche a tutte le tipologie di copertine previste a listino.

Questionario tecnico apparecchiatura

1. Produttore e modello del dispositivo offerto
2. Anno di immissione in commercio
3. Durata della garanzia
4. Caratteristiche costruttive del sistema (materiali costruttivi, caratteristiche tecniche, dimensioni e peso, presenza e durata batteria, metodo di ricarica, funzionalità disponibili, descrizione sistema supporto fornito, descrizione pannello di controllo, presenza filtri e periodicità sostituzione, descrizione funzionamento e tecnologia regolazione flussi d'aria....)
5. Range temperatura (° C)
6. Tempo di messa in uso
7. Descrizione tipologie di allarmi presenti
8. Descrizione funzionamento e sistema di monitoraggio temperatura
9. Sintetica descrizione procedura pulizia e decontaminazione
10. Ulteriori migliorie e opzioni disponibili

Questionario tecnico materiale di consumo

1. Produttore e modello dei dispositivi offerti
2. Anno di immissione in commercio
3. CND/END, RDM, UDI (se disponibile)
4. Caratteristiche costruttive (materiali costruttivi, caratteristiche tecniche, dimensione, peso, assenza lattice, .)
5. Caratteristiche confezionamento
6. Descrizione sistemi di fissaggio
7. Ulteriori migliorie e opzioni disponibili

LOTTO 5 - Sistema a secco per la prevenzione e il trattamento dell'ipotermia a resistenza

Fornitura in service di sistemi a secco per la prevenzione e il trattamento dell'ipotermia, a resistenza elettrica comprensiva dei materassini/coperte

Destinazione d'uso

Sistema a secco per la prevenzione e il trattamento dell'ipotermia, a resistenza elettrica, adatto all'uso in Sala Operatoria e in Terapia Intensiva.

Quantitativi

Descrizione	Fabbisogno annuo	Canone annuale presunto comprensivo manutenzione	Totale (€ iva escl.)
Sistema di riscaldamento paziente a resistenza	8		
Termomaterassino, misure varie	12		
Termocoperta, misure varie	8		
Dispositivo antiscivolamento	400		



Importo annuale totale (€ iva escl.)	36.000,00
Importo 48 mesi a base d'asta (€ iva escl.)	144.000,00
Importo rinnovo 24 mesi (€ iva escl.)	72.000,00

Requisiti minimi dell'apparecchiatura

- temperatura di esercizio regolabile
- dotazione di pannello comando e controllo completo di indicatore di temperatura di esercizio
- possibilità di gestire almeno n. 1 materassino e n. 1 coperta
- indicatore di allarme audio-visivo dei principali eventi critici
- sensori per il controllo della temperatura siti all'interno della/e termocoperta/e (ovvero termomaterassini e termocoperta)
- possibilità di sanificazione di tutte le parti accessibili. Qualora la sanificazione sia garantita solo con l'utilizzo di prodotti specifici, tali prodotti dovranno essere forniti a carico della ditta
- peso e dimensioni ridotte
- possibilità di ancoraggio e fornitura di carrello per il trasporto

Requisiti migliorativi dell'apparecchiatura

- rapido raggiungimento della temperatura desiderata
- possibilità di impostare la temperatura
- ingombro ridotto e facile movimentazione (incluso sistema di trasporto)
- possibilità di gestire più termocoperte/termomaterassini contemporaneamente
- facilità d'uso, sanificazione, manutenzione

Requisiti termocoperta/termomaterassino per adulti

- dotazione minima di un termomaterassino per piano operatorio (compatibile con l'attuale dotazione di tavoli operatori, anche in riferimento alla specialità di utilizzo, adatto a riscaldare a seconda dei casi l'intera superficie corporea oppure la sola parte dorsale) e di una termocoperta per sala a copertura integrale
- latex free, atossico e idrorepellente;
- il materassino sarà dedicato al piano operatorio a cui è destinato, perciò deve essere dotato di sistemi di aggancio e fissaggio idonei a garantire stabilità e assenza di slittamenti
- disponibilità di varie forme e fogge di termocoperte, termo materassini e fodere per adattarsi ai vari tipi di procedure chirurgiche
- superficie della termocoperta/termomaterassino facilmente sanificabile e disinfettabile
- posizionamento degli accessori del tavolo operatorio (per es. posizionatori anca) agevole e non compromesso dal materassino
- inclusa la fornitura di fodere riutilizzabili dedicate e la loro sostituzione in caso di usura deve essere inclusa nel servizio di manutenzione full-risk per tutta la durata del service
- dispositivo di posizionamento monouso, antiscivolo, per posizione trendelenburg/antitrendelenburg, compatibile con il sistema di riscaldamento

Requisiti preferenziale termocoperta/termomaterassino per adulti

- elevata radiotrasparenza
- presenza di sistema antidecubito
- caratteristiche dispositivo antiscivolamento

Questionario tecnico apparecchiatura

1. Produttore e modello del dispositivo offerto



2. Anno di immissione in commercio
3. Durata della garanzia
4. Caratteristiche costruttive del sistema (materiali costruttivi, caratteristiche tecniche, dimensioni e peso, presenza e durata batteria, metodo di ricarica, funzionalità disponibili, descrizione sistema supporto fornito, descrizione pannello di controllo,...)
5. Range temperatura (° C)
6. Tempo di messa in uso (raggiungimento temperatura desiderata dall'accensione e temperatura ambiente)
7. Descrizione tipologie di allarmi presenti
8. Descrizione funzionamento e sistema di monitoraggio temperatura
9. Sintetica descrizione procedura pulizia e decontaminazione
10. Ulteriori migliorie e opzioni disponibili

Questionario tecnico termocoperte/termomaterassini

1. Produttore e modello dei dispositivi offerti
2. Anno di immissione in commercio
3. Durata della garanzia
4. Caratteristiche costruttive (materiali costruttivi, caratteristiche tecniche, dimensioni e peso, assenza lattice, .)
5. Descrizione sistemi di fissaggio
6. Sintetica descrizione procedura pulizia e decontaminazione
7. Ulteriori migliorie e opzioni disponibili

Questionario tecnico dispositivi antiscivolamento

1. Produttore e modello dei dispositivi offerti
2. Anno di immissione in commercio
3. CND/END, RDM, UDI (se disponibile)
4. Caratteristiche costruttive (materiali costruttivi, caratteristiche tecniche, dimensioni e peso, assenza lattice, .)

LOTTO 6 – Sistema di gestione dell'ipotermia indotta (metodo non invasivo)

Fornitura in service di sistemi per la gestione dell'ipotermia indotta in modalità non invasiva adatti all'uso in sala operatoria e in terapia intensiva

Destinazione d'uso

Sistema per la gestione dell'ipotermia indotta in modalità non invasiva, alimentato da rete elettrica, adatto all'uso in sala operatoria e in terapia intensiva.

Quantitativi

Descrizione	Fabbisogno annuo	Canone annuale unitario presunto comprensivo manutenzione	Totale (€ iva escl.)
Sistema per la gestione dell'ipotermia indotta comprensivo di sonda pluriuso per la misurazione interna della temperatura del paziente	1		
Dispositivi monouso per l'induzione a contatto del raffreddamento: Kit completo (corpetto + copertura gambe)	50		



Importo annuale totale (€ iva escl.)	20.900,00
Importo 48 mesi a base d'asta (€ iva escl.)	83.600,00
Importo rinnovo 24 mesi (€ iva escl.)	41.800,00

Requisiti minimi dell'apparecchiatura

- dotazione di pannello comando e controllo completo di indicatore di temperatura di esercizio
- dotazione di sistema per monitoraggio della temperatura interna del paziente e sistema di controllo/mantenimento della temperatura impostata
- indicatore di allarme audio-visivo dei principali eventi critici
- possibilità di sanificazione di tutte le parti accessibili della centralina. Qualora la sanificazione sia garantita solo con l'utilizzo di prodotti specifici, tali prodotti dovranno essere forniti a carico della ditta
- peso e dimensioni di ingombro ridotte con possibilità di trasporto
- capacità di raffreddamento del paziente. Temperatura di esercizio regolabile almeno tra 35°C e 37°C
- dotata di almeno un canale per la misurazione in continuo della temperatura interna del paziente, tramite sonde pluriuso e/o monouso
- possibilità di sanificazione delle sonde pluriuso con prodotti di comune impiego. Qualora la sanificazione sia garantita solo con l'utilizzo di prodotti specifici, tali prodotti dovranno essere forniti a carico della ditta
- software di gestione.

Requisiti migliorativi dell'apparecchiatura

- rapido raggiungimento della temperatura desiderata
- possibilità di impostare protocolli terapeutici predefiniti
- bassa rumorosità
- ingombro ridotto e facile movimentazione (incluso sistema di trasporto)
- facilità d'uso, sanificazione e manutenzione
- possibilità di utilizzo di sonde monouso (da quotare a parte tra gli accessori)

Requisiti dispositivi monouso per l'induzione a contatto del raffreddamento

- ignifughi
- latex free
- in materiale atossico
- completamente radiotrasparente
- sicuri in caso di defibrillazione
- facili da utilizzare e assemblare
- disponibilità di vari modelli alternativi al kit completo da quotare separatamente per eventuali forniture opzionali

Questionario tecnico apparecchiatura

- Produttore e modello del dispositivo offerto
- Anno di immissione in commercio
- Durata della garanzia
- Caratteristiche costruttive del sistema (materiali costruttivi, caratteristiche tecniche, dimensioni e peso, presenza e durata batteria, metodo di ricarica, funzionalità disponibili, descrizione sistema supporto fornito, descrizione pannello di controllo, descrizione sonda ...)
- Range temperatura impostabile (° C)
- Tempo di messa in uso (raggiungimento temperatura desiderata dall'accensione a temperatura ambiente)



7. Descrizione tipologie di allarmi presenti
8. Descrizione funzionamento e sistema di monitoraggio temperatura
9. Sintetica descrizione procedura pulizia e decontaminazione
10. Ulteriori migliorie e opzioni disponibili

Questionario tecnico materiale di consumo

1. Produttore e modello del dispositivo offerto (se presenti diversi set, specificare)
2. Anno di immissione in commercio
3. CND/END, RDM, UDI (se disponibile)
4. Caratteristiche costruttive (materiali costruttivi, caratteristiche tecniche, dimensioni e peso, assenza lattice, assenza ftalati....)
5. Caratteristiche confezionamento e durata
6. Ulteriori migliorie e opzioni disponibili

LOTTO 7 – Sistema di misurazione in continua della temperatura centrale con derivazione del dato dalla cute

Fornitura in service di sistemi per la misurazione in continua della temperatura centrale con sonda/sensore monouso/monopaziente.

Destinazione d'uso

Sistema per il monitoraggio in continuo della temperatura centrale del paziente adulto non invasivo da utilizzare in Sala Operatoria e in terapia intensiva.

Quantitativi

Descrizione	Fabbisogno annuo		
Sistema di monitoraggio	20	Comodato d'uso gratuito	Comodato d'uso gratuito
Sensore monouso	1.500		
Importo annuale totale (€ iva escl.)			10.500,00
Importo 48 mesi a base d'asta (€ iva escl.)			42.000,0
Importo rinnovo 24 mesi (€ iva escl.)			21.000,00

Requisiti minimi essenziali dell'apparecchiatura

- a. Il sistema deve permettere il monitoraggio della temperatura centrale in modo accurato e non invasivo
- b. Il sistema deve consentire il monitoraggio continuativo della temperatura in tutte le fasi dell'intervento chirurgico, su pazienti in anestesia generale ma anche loco-regionale
- c. Possibilità di visualizzare costantemente la temperatura su display ad alta leggibilità e sui monitor paziente in uso
- d. Facile ed immediato utilizzo
- e. Massima precisione della temperatura rilevata con margine di errore entro 0,4°C
- f. Ampio range di temperature rilevabili
- g. Il sistema deve segnalare il non funzionamento, allarmi ed eventi critici
- h. Possibilità di sanificazione di tutte le parti accessibili

Requisiti migliorativi dell'apparecchiatura

- a. Dimensioni e peso contenuti
- b. Ergonomia d'utilizzo del dispositivo



- c. Rapidità di calibrazione del sistema
- d. Memorizzazione dati temperatura

Requisiti del materiale di consumo

- h) Sonde/sensori monouso/monopaziente
- i) Autoadesivo
- j) Atossico e latex free

Questionario tecnico apparecchiatura

1. Produttore e modello del dispositivo offerto
2. Anno di immissione in commercio
3. Durata della garanzia
4. Caratteristiche costruttive del sistema (materiali costruttivi, caratteristiche tecniche, tecnologia di rilevazione temperatura, dimensioni e peso, presenza e durata batteria, metodo di ricarica, funzionalità disponibili, descrizione sistema di aggancio, pannello di controllo,)
5. Compatibilità con monitor paziente multiparametrici di altre marche
6. Range temperatura rilevata (° C)
7. Descrizione tipologie di allarmi presenti
8. Descrizione funzionamento e sistema di monitoraggio temperatura
9. Sintetica descrizione procedura pulizia e decontaminazione
10. Ulteriori migliorie e opzioni disponibili

Questionario tecnico materiale di consumo

1. Produttore e modello del dispositivo offerto (se presenti diversi set, specificare)
2. Anno di immissione in commercio
3. CND/END, RDM, UDI (se disponibile)
4. Caratteristiche costruttive (materiali costruttivi, caratteristiche tecniche, dimensioni e peso, assenza lattice....)
5. Caratteristiche confezionamento e durata
6. Ulteriori migliorie e opzioni disponibili

3. SPECIFICHE GENERALI

Requisiti generali della fornitura (valido per tutti i lotti):

La fornitura deve inoltre comprendere:

- cavi, accessori, starting kit necessari al collaudo e alla messa in funzione delle apparecchiature
- Istruzione/training del personale (entro il collaudo, per quanto necessario)
- Manuale utente in italiano
- Garanzia di almeno 24 mesi

Le specifiche generali, ove applicabili, sono le seguenti:

- completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- massima operatività del sistema, intesa in termini di massima **operatività**, di **semplicità di utilizzo** e di **intuitività ed immediatezza** dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate; infine, intesa ancora in termini di congruità degli **ingombri** e dei **pesi**;
- massima standardizzazione: con particolare riferimento alla componentistica;



- **sicurezza:** i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore ed al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; il software deve essere garantito scevro da errori che compromettano l'analisi ed il corretto riconoscimento degli eventi;
- insensibilità ai problemi di **continuità di rete:** i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nella S.C. di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria.

- componenti, installazione e/o gestione che consentano misure di "green economy", minor impatto sull'ambiente e sulla salute (e.g, minor quantità, o miglior qualità di rifiuti) ed il contenimento del consumo di risorse, con particolare riferimento al consumo diretto o indiretto di energia elettrica, alla dispersione di calore, al consumo diretto o indiretto d'acqua potabile, ecc.

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare, se applicabili, le Direttive dell'Unione Europea e relativa legislazione nazionale di recepimento.

Dovrà essere prodotta copia della dichiarazione di conformità alle direttive comunitarie applicabili del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza del prodotto alla direttiva e in cui deve essere chiaramente specificato:

- che la dichiarazione è riferita allo specifico modello offerto
- le norme tecniche di riferimento
- la destinazione d'uso definita dal fabbricante.

La Ditta Partecipante deve inoltre indicare per tutti i dispositivi offerti, se del caso, la rispondenza alle eventuali norme tecniche armonizzate applicabili e relative norme tecniche nazionali di recepimento e, qualora non rispettate, le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva di settore.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettati.

Dovrà essere fornita copia della dichiarazione di conformità alle norme tecniche e particolari (se applicabili).

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario per quanto riguarda i dispositivi medici. In particolare, tutti i sistemi dovranno essere obbligatoriamente marcati CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del 05.04.2017 a decorrere dal 26.05.2025. La Ditta dovrà presentare copia della certificazione CE con relativo numero di registrazione. La mancata disponibilità di prodotti conformi al Regolamento (UE) 2017/745 dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti.

La confezione dei consumabili monouso/pluriuso deve riportare in modo chiaro:

- a. il codice, il nome di vendita e la descrizione del prodotto,
- b. nome ed indirizzo dell'officina di produzione/distribuzione,
- c. numero del lotto di produzione e data di scadenza,
- d. dicitura/simbolo monouso, dicitura/simbolo latex free.

Se si tratta di prodotti sterili o con componenti sterili, dovranno contenere anche metodo di sterilizzazione, dicitura "sterile", data di scadenza e validità del prodotto.



I dispositivi offerti dovranno essere forniti in materiale biocompatibile e la dicitura/simbolo latex free dovrà essere evidente sulla confezione.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come specificato nelle schede oggetto del presente capitolato.

Sono richiesti come obbligatori un progetto formativo sul funzionamento dei singoli dispositivi e attività di formazione presso ogni reparto utilizzatore

Le ditte qualificate (aggiudicatrici ed idonee) sono inoltre tenute a fornire, senza oneri aggiuntivi, assistenza tecnica al momento dell'utilizzo del dispositivo.

4. VERSIONE DI CONSEGNA

Il soggetto fornitore deve obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica e nella versione corrispondente all'offerta; nel caso siano state introdotte innovazioni, il soggetto fornitore è obbligato a darne tempestiva comunicazione all'Azienda Ospedaliera e deve offrire l'attrezzatura innovata senza maggiori oneri. L'Azienda Ospedaliera si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni migliorative offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta (o comunque caratteristiche non inferiori).

Il soggetto aggiudicatario deve comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria contraente le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni relative alla produzione/commercializzazione dei prodotti oggetto della fornitura.

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura, devono essere provvisti di marcatura di conformità CE relativa ai dispositivi medici.

I prodotti forniti dovranno avere al momento della consegna una validità residua non inferiore a $\frac{3}{4}$ della validità massima.

L'imballo, il trasporto e la consegna franco reparto del materiale di consumo dovrà essere incluso ed avvenire entro una settimana lavorativa dall'ordine. Non è ammesso il minimo d'ordine.

I prodotti offerti devono corrispondere alle caratteristiche indicate nel disciplinare tecnico e allegati. Tutti i prodotti devono essere privi di lattice.

Il produttore del materiale fornito dovrà essere adeguatamente assicurato per eventuali danni a pazienti derivanti da difetti di produzione e/o di progettazione (rottura dei componenti per difetto di materiale o usura ingiustificata).

5. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA ALLEGARE

La ditta dovrà allegare all'offerta la seguente documentazione:

1. Documentazione Tecnica

1.1. **RELAZIONE E QUESTIONARIO TECNICO** dove si descriva la corrispondenza dell'apparecchiatura e dispositivi offerti alle caratteristiche e prestazioni richieste e si dichiarino i parametri tecnici così come riportato all'art. 2 per ciascun lotto, punto per punto e nello stesso ordine, con puntuale e sintetica argomentazione delle caratteristiche del modello offerto rispetto a ciascun punto (non dunque una dichiarazione generica);

1.2. **RELAZIONE TECNICA QUALITATIVA** nella quale si descrivano e dichiarino le scelte tecniche, le prestazioni, le caratteristiche tecniche e le modalità di funzionamento che si



ritengano più rilevanti ai fini del confronto e della valutazione, secondo i criteri indicati all'art. 9 del presente documento, punto per punto e nello stesso ordine.

- 1.3. **RELAZIONE SUL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA** erogato durante in periodo di vigenza del contratto (descrivere sede assistenza tecnica, tempi di intervento, modalità e organizzazione assistenza tecnica, disponibilità apparecchiature sostitutive etc).
- 1.4. **OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZI**, ossia una copia dell'offerta economica (di cui all'articolo 11), priva di qualsiasi indicazione dei prezzi ma identica e perfettamente corrispondente ad essa, ove ogni prezzo deve essere mascherato con la notazione XXXX o equivalente, che rispecchi l'esatta configurazione di apparecchiatura offerta;
- 1.5. **MATERIALE ILLUSTRATIVO/FOTOGRAFICO**, relativo del modello proposto e dei relativi componenti accessori; tale materiale non sostituisce la documentazione comprovante le caratteristiche tecniche sopra richiesta;
- 1.6. **DICHIARAZIONI DI CONFORMITA'** alle norme di sicurezza per ogni apparecchiatura offerta, mediante compilazione del modulo ALLEGATO 1, debitamente sottoscritto e compilato; Deve, inoltre, essere allegata la dichiarazione di conformità alle normative concernenti la Compatibilità Elettromagnetica e di possesso del marchio CE (specificare se per la sola Compatibilità Elettromagnetica o per la conformità I.V.D., M.D.D, con l'indicazione della classe) e alle norme tecniche di riferimento generali e particolari applicabili (CEI EN 60601-1, CEI EN 61010-1, CEI EN 62353);
- 1.7. dichiarazione contenente **L'ELENCO DELLE PRINCIPALI INSTALLAZIONI** di riferimento nella Regione Piemonte ed aree limitrofe e la DATA DI IMMISSIONE IN COMMERCIO del modello offerto.

N.B. Si richiede di utilizzare ovunque possibile, per un esame più agevole, file originali (PDF sia dei testi che del materiale illustrativo fotografico) e dunque non scansioni, di scarsa leggibilità, e che impediscono una ricerca testuale. Nel caso, inoltre, di invio di documentazione con firma digitale (formato .p7m), si richiede l'invio della stessa anche in formato PDF non firmato.

6. CAMPIONATURA E PROVA PRATICA

Per tutti i lotti, entro lo stesso termine fissato per l'invio in formato elettronico della documentazione di gara, ciascun soggetto dovrà presentare la campionatura di nr. 2 dispositivi monouso per ciascuna misura/tipologia offerta.

Sul plico dovrà essere riportata la dicitura:

CAMPIONATURA RELATIVA ALLA GARA " FORNITURA IN SERVICE DI DISPOSITIVI PER NORMOTERMIA – LOTTO XXX" - nonchè gli estremi del mittente (nome e ragione sociale del soggetto offerente).

Il suddetto plico dovrà essere indirizzato a: A.O.U. S.Luigi Gonzaga di Orbassano – **A.O.U. S.Luigi Gonzaga di Orbassano – S.C. FARMACIA Riferimento Dott.ssa IELO – NUOVA PALAZZINA SERVIZI PRESSO I° PADIGLIONE – Regione Gonzole n. 10 - 10043 Orbassano (TO) dovrà pervenire, entro il termine indicato, consegnato a mano da parte della ditta o tramite corriere.**

Nel caso di consegna a mano del plico, si precisa che l'orario di consegna è il seguente: dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 12.00. Le ditte interessate alla gara devono pertanto segnalare tale orario ai corrieri preposti alla consegna dei plichi. Al di fuori di tale orario non è garantito il loro ritiro.

Su tale documentazione non dovrà essere riportata alcuna indicazione di prezzo.



Il soggetto candidato si impegna inoltre, su richiesta dell'Azienda Ospedaliero Universitaria, a far pervenire in visione le apparecchiature offerte, nell'esatta configurazione proposta, per la valutazione, anche mediante prove in vivo su pazienti. Le apparecchiature dovranno pervenire entro 10 giorni lavorativi dalla richiesta e potranno essere trattenute dalla Commissione Giudicatrice fino al termine della procedura di valutazione

In sede di aggiudicazione il Gruppo di lavoro preposto alla valutazione dell'idoneità dei prodotti offerti, si riserva la facoltà di richiedere ulteriori campionature, per l'esecuzione di eventuali ulteriori prove tecniche.

L'etichetta apposta deve essere in originale, inoltre dovrà essere presentato il foglio illustrativo, qualora previsto.

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi, le etichette, la marcatura di conformità CE.

I prodotti campionati dovranno essere nella scatola originale di fornitura.

La campionatura dovrà essere, pena l'esclusione:

- corredata da documento di accompagnamento o da elenco descrittivo riportante i codici dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della ditta offerente e sottoscritto dal legale rappresentante o da persona munita dei necessari poteri;

- confezionata, con l'indicazione sull'involucro del prodotto cui si riferiscono.

Sul collo/i contenente i campioni e sul relativo documento di accompagnamento, deve essere apposta, pena l'esclusione, in modo chiaramente visibile, la dicitura come sopra specificata.

Su ciascun collo dovranno essere ben identificabili le eventuali modalità di conservazione.

La sottoscrizione di qualsiasi documento all'atto del ritiro del collo avrà valore solo per convalidare il numero dei colli pervenuti.

Nessun rimborso verrà riconosciuto per aver presentato i summenzionati campioni. I campioni e le schede tecniche messe a disposizione dalla ditta aggiudicataria saranno trattenuti dall'A.O.U. S. Luigi Gonzaga per tutta la durata del contratto come elemento di verifica e controllo.

7. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Per tutti i lotti, il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Le offerte di ciascun lotto saranno valutate in base agli elementi qualità e prezzo con l'attribuzione di punteggio espresso in numeri interi, per totali 100 punti massimi.

I punti disponibili per ciascun lotto sono così suddivisi:

- **qualità** **70/100**
- **prezzo** **30/100**

Il punteggio totale dell'offerta, per ciascun lotto, sarà costituito dalla somma del punteggio tecnico e di quello economico ottenuto:

$$P \text{ offerta} = P \text{ valutazione tecnica} + P \text{ valutazione economica}$$

PUNTEGGIO QUALITA'

OFFERTA TECNICA PER CIASCUN LOTTO: MASSIMO 70/100 PUNTI.

L'offerta tecnica, per ciascun lotto, verrà valutata sulla base dei seguenti criteri e subcriteri:



LOTTO 1 - Sistema scaldacqua a flusso standard

1) Caratteristiche del sistema scaldacqua a flusso standard	33 punti
così suddivisi:	
a.1) Qualità materiali, caratteristiche tecniche e costruttive	5
a.2) Tecnologia di scambio calore,	5
a.3) Presenza alimentazione a batteria e durata	4
b) Dimensioni e peso complessivi	4
c) Portata massima raggiunta (ml/min) garantendo almeno 37 °C con fluido iniziale a 20 °C considerato un collegamento a valle del circuito monopaziente offerto di una prolunga di 100 cm	4
d) Range impostabile di temperatura e accuratezza	4
e) Tempo necessario dall'accensione per raggiungere il funzionamento a regime	4
f) Allarmi temperature e protezione sovratemperature	3
2) Caratteristiche materiale monouso	16 punti
così suddivisi:	
a) Qualità materiali, caratteristiche tecniche e costruttive (lunghezza, volume riempimento...)	6
b) Possibilità di trasferire linea infusione in uso su altra unità riscaldante	4
c) Volume di riempimento	6
3) Prova pratica/visione	15 punti
così suddivisi:	
a) Ergonomia utilizzo (semplicità d'uso apparecchiatura e linea infusione, disinfezione)	15
4) Assistenza tecnica	6 punti
così suddivisi:	
a) Condizioni tecniche del contratto di assistenza tecnica full-risk (tempistiche di intervento, sede e n. di tecnici, disponibilità fornitura muletti residenti etc)	6
Totale	70 punti

LOTTO 2 - Sistema scaldacqua ad alto flusso

1) Caratteristiche del sistema scaldacqua ad alta portata	43 punti
così suddivisi:	
a.1) Qualità materiali, caratteristiche tecniche e costruttive	5
a.2) Tecnologia di scambio calore	5
a.3) Presenza alimentazione a batteria e durata	4
b) Dimensioni e peso complessivi	4
c) Portata massima raggiunta (ml/min) garantendo almeno 37 °C con fluido iniziale a 20 °C	4
d) Range impostabile di temperatura e accuratezza	4
e) Tempo necessario dall'accensione per raggiungere il funzionamento a regime	4
f) Allarmi temperature e protezione sovratemperature	3



g) Capienza massima delle camere di pressione (l)	5
h) Regolazione pressione camere (pressione massima, range di regolazione e accuratezza)	5
2) Caratteristiche materiale monouso	6 punti
così suddivisi:	
a) Qualità materiali, caratteristiche tecniche e costruttive	10
3) Prova pratica/visione	15 punti
così suddivisi:	
a) Ergonomia utilizzo (semplicità d'uso apparecchiatura e linea infusione, disinfezione, facilità movimentazione)	15
4) Assistenza tecnica	6 punti
così suddivisi:	
a) Condizioni tecniche del contratto di assistenza tecnica full-risk (tempistiche di intervento, sede e n. di tecnici, disponibilità fornitura muletti residenti etc)	6
Totale	70 punti

LOTTO 3 - Sistema scaldafondi per irrigazione

1) Caratteristiche del sistema scaldafondi per irrigazione	30 punti
così suddivisi:	
a) Range di flusso entro il quale è garantito il mantenimento della massima temperatura di esercizio	8
b) Adeguatezza della temperatura di esercizio rispetto alle esigenze di utilizzo clinico	8
c) Tempo di raggiungimento della temperatura massima di esercizio	4
d) Portata in peso dell'asta	6
e) Elevazione elettrica dell'asta (SI:4 punti; NO: 0 punti)	4
2) Caratteristiche materiale monouso	10 punti
così suddivisi:	
a) Qualità dei materiali, caratteristiche tecniche e costruttive	10
3) Prova pratica/visione	20 punti
così suddivisi:	
a) Ergonomia di utilizzo (semplicità d'uso dell'apparecchiatura e della linea infusione, disinfezione, facilità movimentazione)	20
4) Assistenza tecnica	10 punti
così suddivisi:	
a) Condizioni tecniche del contratto di assistenza tecnica full-risk (tempistiche di intervento, sede e n. di tecnici, disponibilità fornitura muletti residenti etc)	10
Totale	70 punti



LOTTO 4 - Sistema ad aria per riscaldamento paziente

1) Caratteristiche del generatore di aria calda	20 punti
così suddivisi:	
a) Dimensioni e peso	4
b) Rumorosità (dB)	4
c) Possibilità di impostazione della temperatura e ampiezza range	4
d) Tempo necessario dall'accensione per raggiungere la temperatura impostata	4
e) allarmi e modalità gestione sovratemperatura	4
2) Caratteristiche materiale monouso (copertine)	20 punti
così suddivisi:	
a) Qualità dei materiali	10
b) Caratteristiche del confezionamento	4
c) Valutazione dello schema funzionale di distribuzione dei flussi d'aria	6
3) Prova pratica/visione	20 punti
così suddivisi:	
a) Ergonomia di utilizzo del riscaldatore (semplicità d'uso e movimentazione)	8
b) Ergonomia di utilizzo delle copertine (mantenimento in posizione della copertina e conformabilità al paziente)	12
5) Assistenza tecnica	10 punti
così suddivisi:	
a) Condizioni tecniche del contratto di assistenza tecnica full-risk (tempistiche di intervento, sede e n. di tecnici, disponibilità fornitura muletti residenti etc)	10
Totale	70 punti

LOTTO 5 - Sistema a secco per la prevenzione e il trattamento dell'ipotermia a resistenza

1) Caratteristiche dell'apparecchiatura	20 punti
così suddivisi:	
a) Dimensioni e peso	5
b) Possibilità di impostazione della temperatura e ampiezza range	5
c) Tempo necessario dall'accensione per raggiungere la temperatura impostata	4
d) allarmi e modalità gestione sovratemperatura	4
e) possibilità di collegare più termocoperte/termomaterassini contemporaneamente	2



2) Caratteristiche termocoperte/termomaterassini	20 punti
così suddivisi:	
a) Qualità materiali, caratteristiche tecniche e costruttive	4
b) soluzioni adottate per garantire caratteristiche antidecubito	4
c) adeguatezza della dotazione offerta rispetto alle esigenze cliniche	4
d) caratteristiche di radiotrasparenza	4
e) caratteristiche dei dispositivi antiscivolo	4
3) Prova pratica/visione	20 punti
così suddivisi:	
a) Ergonomia utilizzo (semplicità d'uso/disinfezione/manutenzione da parte dell'utente sia per quanto riguarda le apparecchiature che le termocoperte/termomaterassini)	20
5) Assistenza tecnica	10 punti
così suddivisi:	
a) Condizioni tecniche del contratto di assistenza tecnica full-risk (tempistiche di intervento, sede e n. di tecnici, disponibilità fornitura muletti residenti etc)	10
Totale	70 punti

LOTTO 6 – Sistema di gestione dell'ipotermia indotta (metodo non invasivo)

1) Caratteristiche dell'apparecchiatura	20 punti
così suddivisi:	
a) Dimensioni e peso complessivi, facilità movimentazione e sistema di trasporto	5
b) Possibilità di impostazione protocolli terapeutici predefiniti	5
c) Tempo necessario dall'accensione per raggiungere la temperatura operativa	5
d) Allarmi e modalità gestione sovra/sottotemperatura	5
2) Caratteristiche materiale monouso	15 punti
così suddivisi:	
a) Qualità materiali, caratteristiche tecniche e costruttive	10
b) Caratteristiche di confezionamento	5
3) Prova pratica/visione	20 punti
così suddivisi:	



a) Ergonomia utilizzo (semplicità d'uso/disinfezione/manutenzione da parte dell'utente sia per quanto riguarda le apparecchiature che i dispositivi monouso)	20
4) Opzioni e migliorie	5 punti
così suddivisi:	
a) Dispositivi alternativi al kit completo	5
5) Assistenza tecnica	10 punti
così suddivisi:	
a) Condizioni tecniche del contratto di assistenza tecnica full-risk (tempistiche di intervento, sede e n. di tecnici, disponibilità fornitura muletti residenti etc)	10
Totale	70 punti

LOTTO 7 – Sistema di misurazione in continua della temperatura centrale con derivazione del dato dalla cute

1) Caratteristiche dell'apparecchiatura	25 punti
così suddivisi:	
a) Rapidità di calibrazione del sistema	5
b) Ampiezza del range di misurazione	5
c) Accuratezza della misurazione	5
d) Ampiezza e leggibilità del display	10
2) Caratteristiche materiale monouso	10 punti
così suddivisi:	
a) Qualità materiali, caratteristiche tecniche e costruttive	5
b) Dimensioni del sensore	5
3) Prova pratica/visione	20 punti
così suddivisi:	
a) Ergonomia utilizzo (semplicità d'uso / facilità di posizionamento / tenuta adesiva / alloggiamento display e lunghezza cavi)	20
4) Opzioni e migliorie	5 punti
così suddivisi:	
c) memorizzazione della registrazione della temperatura	5
5) Assistenza tecnica	10 punti



così suddivisi:	
a) Condizioni tecniche del contratto di assistenza tecnica full-risk (tempistiche di intervento, sede e n. di tecnici, disponibilità fornitura muletti residenti etc)	10
Totale	70 punti

8. CONTROLLO QUALITATIVO

La qualità dei prodotti forniti sarà accertata dalla competente struttura dell'Azienda; nel caso in cui la fornitura risultasse in tutto o in parte non conforme all'ordine e/o alle caratteristiche richieste e/o alla campionatura presentata o se per qualunque altra causa fosse inaccettabile, il fornitore sarà tenuto a proprie spese a ritirarla e sostituirla, nei termini stabiliti dall'AOU San Luigi Gonzaga, con altra fornitura corrispondente per alla richiesta per quantità e qualità, fatto salvo il risarcimento di eventuali danni.

L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera dunque, il fornitore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso le unità Operative.

Eventuali spese per analisi e verifiche qualitative saranno a carico dell'Impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

Questa AOU si riserva altresì di procedere, in relazione alle proprie necessità, ad acquistare presso altre Imprese il materiale non consegnato con addebito al fornitore inadempiente delle maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, oltre in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

I prodotti risultati a seguito di verifica, difettati o viziati, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del fornitore che provvederà al loro ritiro ed alla loro sostituzione entro e non oltre 30 giorni solari dalla comunicazione di richiesta reso.

Per quanto riguarda eventuali difetti non riscontrabili al momento della consegna ma solamente in fase di utilizzo, l'aggiudicatario è tenuto a provvedere alla sostituzione di tali prodotti anche se tolti dal loro imballaggio originale senza pretendere alcun ulteriore onere.

In caso di reiterati episodi di mancata consegna, ritardo di consegna o dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati, L' AOU San Luigi Gonzaga potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 del C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore, risolvere di diritto il contratto.

Anche gli imballaggi che presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

9. REFERENTE DELLA SOCIETÀ AGGIUDICATARIA

La società aggiudicataria dovrà indicare, successivamente alla comunicazione di aggiudicazione, un recapito ed il/i nominativo/i di un responsabile da essa incaricato, con reperibilità nelle ore d'ufficio, al quale fare riferimento in caso di necessità.



10. PRESCRIZIONI GENERALI RIGUARDANTI LA SICUREZZA

L'AOU San Luigi Gonzaga considera la sicurezza del lavoro un valore irrinunciabile e prioritario per ragioni di ordine morale, sociale giuridico ed istituzionale.

L'AOU San Luigi Gonzaga non prevede per questa fornitura operazioni ed oneri specifici per la sicurezza interferente, poiché non differenziabili da quanto derivante dai rischi propri dell'attività del soggetto aggiudicatario, fornitore abituale di Aziende Sanitarie.

Il soggetto aggiudicatario si obbliga a quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, agli obblighi riguardanti la sicurezza, espressi nel presente capitolato, a rispettare le istruzioni che saranno impartite dal responsabile del procedimento e/ o dal direttore dell'esecuzione dell'appalto, con particolare riguardo alla cooperazione ed al coordinamento per la prevenzione dei rischi ed a segnalare particolari attività non previste dalla Stazione appaltante o variazioni intervenute nelle attività, con riguardo alla sicurezza interferente.

Tutte le prescrizioni previste dal presente capitolato speciale di gara dovranno essere rispettate sia dal personale del soggetto aggiudicatario, sia da qualsivoglia altro soggetto (a mero titolo esemplificativo corriere o ditta incaricata di parte delle operazioni), di cui il soggetto aggiudicatario sarà comunque responsabile "in toto".

In particolare:

A) Eliminazione rischi da sovrapposizione

Tutte le lavorazioni che fossero comprese negli obblighi contrattuali dovranno essere svolte senza il coinvolgimento del personale, dei pazienti o di quanti altri siano presenti nei locali dell'AOU San Luigi Gonzaga a mero titolo esemplificativo, dovranno essere eseguite solo negli orari in cui tali precauzioni siano eseguibili, anche al di fuori del normale orario di lavoro.

Non è in alcun modo consentito l'utilizzo di mezzi e attrezzature dell'AOU San Luigi Gonzaga (muletti, transpallet, ecc.) per lo scarico delle merci; parimenti il soggetto aggiudicatario non dovrà consentire l'utilizzo dei propri mezzi da parte di personale non specificamente autorizzato.

B) Eliminazione rischi immessi da eventuali lavorazioni

Ad esclusione delle consegne dei materiali di cui all'oggetto specifico di gara ed a quant'altro previsto espressamente nel presente capitolato speciale di gara, nei locali dell'AOU San Luigi Gonzaga non è consentito eseguire alcun altro tipo di operazione (a mero titolo esemplificativo le sanificazioni/disinfezioni).

C) Rischi presenti nei locali dell'Azienda Ospedaliero Universitaria e non previsti nelle valutazioni del datore di lavoro della ditta appaltatrice

Nei locali ove si svolgono le operazioni previste nel capitolato speciale di gara di riferimento non vi sono rischi che non siano di norma presenti in qualunque struttura sanitaria e che, in fase di richiesta di offerta, si presume essere già stati previsti nelle valutazioni dei rischi dei soggetti candidati. Il soggetto candidato conferma tale fatto con l'accettazione delle seguenti condizioni particolari di fornitura e la sottoscrizione dell'offerta e si impegna in caso di aggiudicazione ad aggiornare il proprio documento di valutazione dei rischi per quanto necessario. Questa Azienda Ospedaliero Universitaria e, corrispondentemente, il soggetto aggiudicatario si impegnano a comunicare l'eventuale insorgenza di rischi specifici non previsti e di dare accesso ai propri documenti di valutazione rischi per le verifiche di competenza.

11. VARIAZIONE CONFEZIONAMENTI E CODICI PRODOTTO

Nel caso in cui, nel corso del rapporto contrattuale, la ditta affidataria abbia l'esigenza di variare i confezionamenti e i codici dei prodotti offerti, rimarranno comunque fermi i prezzi unitari offerti e i nuovi prezzi per confezione (arrotondati alla terza cifra decimale) saranno pari al prodotto tra i prezzi unitari, fissi ed invariabili offerti in sede di gara e il nuovo numero di pezzi per confezione.



I nuovi prezzi per confezione e i nuovi codici prodotto saranno utilizzati solo per gli ordini emessi successivamente all'accettazione della comunicazione scritta di avvenuta variazione da parte degli Uffici competenti di questa Azienda.

12.PRESENZA SUL MERCATO E SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI FORNITI

I prodotti offerti devono essere già in commercio nel momento dell'offerta.

La ditta affidataria potrà, ferme restando le condizioni di aggiudicazione, proporre, di sostituire o affiancare prodotti nuovi a quelli aggiudicati, qualora ponga in commercio, durante il periodo della fornitura, nuovi modelli che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità.

Qualora la ditta affidataria di un articolo ne decida la sospensione della produzione e ne intenda proporre la sostituzione con altro prodotto, dovrà darne tempestiva comunicazione a questa Amministrazione: sarà facoltà di quest'ultima accettare la sostituzione, alle medesime condizioni di gara, ovvero rifiutarla, quando con proprio giudizio insindacabile giudichi i nuovi prodotti non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

13.ESECUZIONE DEL CONTRATTO - CONSEGNE

La consegna dei beni in comodato d'uso gratuito, oggetto della presente gara, deve essere la più sollecita possibile, e comunque non superiore a **20 gg solari**, con le modalità qui indicate, e pervenire in porto franco presso l'**Azienda Ospedaliera Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano, Regione Gonzole n. 10 – Orbassano** nel luogo indicato nell'ordinativo di fornitura.

Tutte le spese di imballo, trasporto, scarico, montaggio, allontanamento dei materiali residui dopo il montaggio, allacciamento alle linee di alimentazione, messa in funzione, eventuale custodia dei materiali a piè d'opera, collaudo, sono a carico del soggetto fornitore.

Altresì, sono a carico del soggetto fornitore tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli), fermo restando la facoltà di prevedere in offerta un'apposita quotazione.

E' responsabilità del soggetto fornitore il trasporto dei beni presso i locali di destinazione; l'eventuale appoggio a magazzino in attesa del personale addetto al montaggio non esonera il soggetto fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del codice civile. Al momento della consegna viene effettuato un controllo di sola rispondenza tra il numero dei colli con quanto indicato sul documento di trasporto.

I documenti di trasporto, che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere:

- gli estremi dell'ordine dell'Amministrazione ;
- l'esatta indicazione delle quantità;
- la tipologia di prodotto.

La firma di qualunque documento di trasporto/consegna non costituisce in alcun modo certificazione di collaudo o liquidabilità delle spettanze.

Il soggetto fornitore è responsabile "in toto" per ogni problema insorgente da parte di eventuali ditte di trasporto a cui affiderà la consegna dei prodotti.

Eventuali danni derivanti dalle operazioni di trasporto e montaggio nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria saranno posti a totale e diretto carico del soggetto fornitore.

Sino al superamento del collaudo, non essendo stata certificata la presenza o il funzionamento di tutte le componenti, l'Azienda Ospedaliero Universitaria non risponde di furti o smarrimenti, fatte salve le responsabilità personali direttamente perseguibili.

Il periodo contrattuale dei beni in comodato d'uso gratuito e soggetti a collaudo, inizia dalla data del collaudo favorevole, risultante da specifico verbale.



L'installazione di quanto oggetto di fornitura avverrà con le modalità ed i tempi indicati dall'Azienda, al fine di consentire il rispetto della normativa in materia di sicurezza sul lavoro, evitando il rischio di interferenze.

14. COLLAUDO

Relativamente alle acquisizioni di beni da collaudare, gli oneri delle operazioni di installazione, messa in funzione e collaudo sono a carico del soggetto fornitore. Le verbalizzazioni della messa in funzione e del collaudo possono essere contestuali.

Qualunque operazione «consigliata» nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del soggetto fornitore.

L'Azienda Ospedaliero Universitaria, tramite i suoi funzionari, si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltreché richiedere modifiche all'installazione ed alla configurazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto è stato offerto ed ordinato ed alle normative vigenti. Il soggetto fornitore dovrà consegnare a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie per garantirne il funzionamento.

Il verbale di collaudo, con la certificazione del superamento positivo dello stesso, dovrà essere redatto e firmato dal soggetto fornitore e controfirmato dai funzionari tecnici collaudatori incaricati dall'Azienda Ospedaliero Universitaria e da un referente del Servizio destinatario, a testimonianza dell'effettuazione delle verifiche tecniche e funzionali di competenza.

La firma dello specifico verbale da parte del rappresentante del soggetto fornitore certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e che ne consente formalmente l'utilizzo.

Il collaudo si considera positivamente accettato alla data in cui tutte le eventuali prescrizioni dell'Azienda Ospedaliero Universitaria sono state eseguite dal soggetto fornitore e sia accertata la presenza e la conformità dell'ultima consegna.

Non sono previste forme di pagamento o collaudo parziali, nel caso in cui il soggetto aggiudicatario non sia in grado di consegnare una parte di quanto offerto ed ordinato e richieda il superamento del collaudo ed il pagamento della quota relativa alla parte consegnata e collaudabile.

La fornitura deve comprendere uno specifico corso di istruzione del personale, da concordarsi in fase di offerta, o in subordine al collaudo, con i funzionari collaudatori ed il Responsabili del Servizio.

Dovranno essere forniti i manuali d'uso in lingua italiana. Salvo casi particolari ed espressamente accettati, la fornitura deve comprendere anche il manuale di manutenzione (in lingua italiana o inglese) ed i principali schemi di montaggio, part-list, schemi elettrici.

E' inoltre richiesto per il superamento delle verifiche di collaudo la consegna su scheda vidimata delle misure di dispersione elettrica ai sensi delle norme CEI 62.5 (relative alle attrezzature che sono a contatto con il paziente) o CEI 66-5 (relative alle attrezzature che non sono a contatto con il paziente), in quanto applicabili.

Non saranno di norma accettate le misurazioni effettuate in fabbrica, se non come documentazione ulteriore consegnabile per completezza, in quanto ogni verifica deve essere effettuata nella sede definitiva di installazione e con gli impianti relativi.

15. GARANZIA, ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Garanzia

La fornitura di beni deve comprendere la garanzia onnicomprensiva presso l'installazione, per la durata dichiarata in offerta **pari ad almeno due anni dal superamento del collaudo**; il soggetto fornitore si obbliga pertanto a riparare o sostituire le parti che si dimostrassero



difettose o guaste, accollandosi tutti i costi derivanti (mano d'opera, viaggi e trasferte, parti di ricambio) senza alcuna franchigia, presso le sedi di installazione. Il soggetto fornitore risponde dei difetti di fabbrica, intendendosi come tali tutti i guasti o mal funzionamenti che non sono manifestamente causati da errato uso o dolo degli operatori o altre cause esterne. La riparazione gratuita deve comunque essere garantita nel periodo convenuto anche in caso di utilizzo di materiali di consumo non originali e nel caso di interventi di manutenzione da parte del personale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria o di terzi da questa autorizzati, purché non sia manifesto che il guasto intervenuto sia stato causato dall'uso dei materiali citati o dagli interventi effettuati. Durante tale periodo è richiesto comunque di assicurare tempi di intervento inferiori a 24 ore solari. Per tempo di intervento si intende "il tempo che intercorre tra la chiamata e l'arrivo di un tecnico del servizio Assistenza con la strumentazione ed i ricambi ritenuti necessari, in base a quanto descritto dalla chiamata".

Assistenza e manutenzione

Durante il periodo di garanzia, e durante la copertura del contratto di comodato d'uso gratuito e/o service, il soggetto fornitore (come precedentemente definito) dovrà garantire il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature oggetto della fornitura tramite servizio di manutenzione (comunemente denominato full risk) con intervento garantito in **8 ore feriali lavorative, tutto incluso** (compresa la fornitura di pezzi di ricambio e dei materiali e kit soggetti a sostituzione periodica, ecc.), ad eccezione dei soli materiali di consumo, con disponibilità alla fornitura di apparecchiatura sostitutiva (c.d. "**muletto**") in caso di fermo macchina prolungato superiore alle 24 ore feriali lavorative, comprensivo di **manutenzione preventiva** (calibrata in modo da garantire adeguata sicurezza ed efficienza funzionale) con **almeno una visita annuali**, e del servizio di aggiornamento ed upgrade. Si intendono esclusi dal contratto gli interventi dovuti a malfunzionamenti conseguenti a dolo mentre dovranno essere compresi malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo del personale (ad esempio cadute accidentali, errata procedura di sanificazione, ecc.) fino al concorrere del 50 % degli interventi totali richiesti. L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dalla Ditta fornitrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale dell'Ingegneria Clinica che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.

Si stabilisce contrattualmente un limite massimo ai tempi di fermo macchina totalizzati nell'arco dell'anno (compresi i fermo macchina per manutenzione programmata) nel valore di **10 giorni lavorativi**; per fermo macchina si intende il periodo durante il quale la funzione globale, il servizio offerto, non sono garantiti per malfunzionamenti delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte.

A tutela dell'osservanza di tali condizioni l'Azienda Ospedaliero Universitaria si riserva di stabilire ed applicare, salvo casi di forza maggiore, per ogni giorno feriale di ritardo sull'intervento e di prolungamento del fermo macchina totalizzato, penali ai sensi del presente capitolato speciale di gara.

Quanto sopra si intende valido sia nel caso in cui il soggetto che fornirà assistenza durante il periodo contrattuale e post-contrattuale coincida con il soggetto fornitore, sia nel caso in cui sia distinto; in tal caso il soggetto fornitore rimane comunque responsabile dell'adempimento delle condizioni contrattuali di seguito stabilite, fermo restando l'eventualità che i futuri contratti siano definiti con il differente soggetto di assistenza competente.