



# ALLEGATO 2 AL DISCIPLINARE DI GARA

# **CAPITOLATO TECNICO**

Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell'art.
60 del D.Lgs. 50/2016, volta all'affidamento della
«Fornitura ed installazione, chiavi in mano, in service per
tre anni, di n. 4 colonne artroscopiche e del relativo
materiale di consumo»





## Art. 1 (Oggetto dell'appalto)

Il presente Appalto ha ad oggetto:

- a) la fornitura "chiavi in mano", in regime di *full service*, di n. 4 Colonne Artroscopiche, comprensiva dell'installazione, degli allacciamenti, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle Apparecchiature fornite;
- b) l'erogazione di Servizi Accessori di manutenzione *full risk* e assistenza tecnica sulle Colonne Artroscopiche, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive:
- c) la fornitura di Materiale di Consumo, di tipo impiantabile e non impiantabile, necessario per il corretto e regolare funzionamento delle Colonne Artroscopiche.
  - Le forniture oggetto di affidamento dovranno essere eseguite presso le UUOO Ortopedia dei PPOO di Viterbo, Ronciglione, Tarquinia e Civita Castellana dell'ASL Viterbo.

La procedura ha inoltre ad oggetto l'eventuale acquisto, da parte dell'Appaltatore, delle Colonne Artroscopiche di proprietà dell'Azienda e attualmente utilizzate dalle UUOO Ortopedia della medesima (vedasi all. 10 al Disciplinare di Gara - "Elenco Colonne Artroscopiche di proprietà dell'ASL"), dietro corresponsione dei prezzi indicati nell'offerta presentata in gara, nel caso in cui l'Azienda, a proprio insindacabile giudizio, comunichi la propria accettazione, in tutto o in parte, rispetto alle condizioni economiche offerte.

#### Art. 2 (Descrizione dettagliata delle prestazioni)

#### Premessa

L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti specifiche tecniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione meramente indicativa", volta ad individuare le funzioni richieste e tutte quelle alle stesse equivalenti.

Le Colonne Artroscopiche da acquisire ed i relativi Materiali di Consumo dovranno possedere le caratteristiche tecniche e funzionali minime dettagliate di seguito.

La mancanza di una o più delle caratteristiche minime di seguito descritte determina l'esclusione dell'offerta dalla gara.

# A. CARATTERISTICHE SISTEMA PER ARTROSCOPIA

ATTENZIONE: nel presente paragrafo si è proceduto ad indicare, tra parentesi e in corsivo, alcune informazioni che, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, dovranno essere contenute nella relazione di cui all'art. 12, comma 13°, lett. a) del Disciplinare di Gara.

Ciascuno dei n. 4 Sistemi per artroscopia oggetto di affidamento dovrà essere composto come segue:

- ➤ Sistema per artroscopia composto da Artroscopio, telecamera, Ottica, fonte di luce, centralina di controllo multifunzionale, sistema motorizzato e pompa artroscopica
- ➤ Carrello artroscopico a 5 piani





- Adeguato numero di prese schuko con magnetotermico unipolare ed alcune di esse sotto trasformatore di isolamento (*indicare il numero di prese totali e quelle sotto trasformatore di isolamento*)
- Presenza di nodi equipotenziali (indicarne il numero)
- Trasformatore di isolamento di potenza opportuna
- N. 4 ruote antistatiche
- Conforme Cei 62-5
- Marchio CE ai sensi della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.
- > Telecamera di ultima tecnologia con testina sterilizzabile (indicare i sistemi di sterilizzazione)
  - Testina dotata di tasto a doppia funzione per permettere all'operatore di gestire un sistema di acquisizione immagini ed eseguire il bilanciamento del bianco senza ausilio del personale esterno
  - Saranno considerati parametri di merito, tra gli altri, il ridotto peso della testina ed una geometria ergonomica
  - Risoluzione orizzontale della telecamera (descrivere ed indicare il valore)
  - Sistema di scansione della telecamera (descrivere)
  - Illuminazione minima della telecamera (descrivere ed indicare il valore)
  - Adeguato rapporto segnale rumore (*indicare il valore*)
  - Compatibilità della telecamera con sistemi di sterilizzazione (descrivere)
  - Possibilità di utilizzo di testine monoccd e ccd con la stessa centralina di controllo
  - Adeguato sistema di ingrandimento immagini (descrivere)
  - Conformità alle normative vigenti
- > Unità di controllo per la telecamera
  - Comandi semplici e di facile utilizzo
  - Sistema di accensione
  - Sistema di controllo luminosità immagine
  - Sistema di bilanciamento del bianco
  - Sistema per accesso ad eventuali menù di regolazione e/o personalizzazione delle funzioni della telecamera
- > Fonte luce di ultima generazione e tecnologia
  - Alta potenza ed elevata temperatura di colore
  - Controllo della luminosità automatica e manuale
  - Adeguata durata della lampada (indicare la durata minima garantita)
  - Adeguata intensità luminosa (indicarne il valore in lux)
  - Semplici procedure di sostituzione lampada
  - Compatibilità con cavi in fibre ottiche presenti sul mercato
- Monitor





- Dimensioni non inferiori a 21"
- Colore
- Alta risoluzione
- Piatto di tipo medicale
- N. 2 cavi a fibre ottiche e relativi adattatori
- ➤ N. 2 Ottiche autoclavabili e relative camicie
  - Campo di visione quadrangolare
  - Disponibilità di angolazione a 30°
  - Diametro 4 mm circa
- > N. 2 Ottiche autoclavabili e relative camicie
  - Campo di visione quadrangolare
  - Disponibilità di angolazione a 70°
  - Diametro 4 mm circa
- ➤ N. 2 camicie per le ottiche da 30° di cui sopra con otturatore
  - Possibilità di accettare ottiche di diverse gradazioni
  - Autoclavabili
- ➤ N. 2 camicie per le ottiche da 70° di cui sopra con otturatore
  - Possibilità di accettare ottiche di diverse gradazioni
  - Autoclavabili
- ➤ N. 2 ottiche (una da 30° e una da 70°) e relative camicie per piccole articolazioni
- ➤ N. 2 ottiche (una da 30° e una da 70°) e relative camicie per grandi articolazioni
- > Sistema acquisizione e archiviazione immagini
  - Possibilità di controllare le funzioni della stampante dal sistema posto sulla testina della telecamera
- Sistema motorizzato: centralina di controllo multifunzionale, trapani per micro chirurgia e chirurgia artroscopica
- > Sistema di alimentazione e controllo per chirurgia ortopedica
  - Possibilità di impostare velocità e senso di rotazione dei vari manipoli
  - Possibilità di programmazione del funzionamento dell'intero sistema
  - Disponibilità di comando a pedale con possibilità di controllo delle funzioni di rotazione e movimento dei manipoli Shaver
  - Possibilità di poter far lavorare in parallelo manipoli motorizzati per micro chirurgia

Specificare per la centralina le seguenti caratteristiche:

- range di variazione della velocità (giri/min)
- modi di funzionamento (descrivere)

Nella fornitura devono essere compresi:





- manipolo Shaver autoclavabile (indicare il nr. di giri min/max, avanti/indietro ed oscillato)
- sega oscillante
- manipolo motorizzato per microchirurgia
- accessori macromotori
- alesatore attacco tipo "AO"
- alesatore attacco tipo "Jacobs"
- attacco "Drill"
- attacco "Jacobs"
- cavo di alimentazione
- accessori Minimotore: cavo di alimentazione; sega oscillante; attacco "Jacobs"
- ➤ Sistema di erogazione energia a radiofrequenza bipolare per l'alimentazione ed il controllo di manipoli per la resezione, l'ablazione, la coagulazione di tessuti molli e l'emostasi di vasi sanguigni durante le procedure artroscopiche ortopediche.

Potenze massime in Watt per taglio e coagulo idonee al tipo di prestazioni richieste (indicarne il valore).

Disponibilità di un pedale per il controllo a distanza dei manipoli a RF.

Tale sistema può anche essere integrato in un'unica piattaforma che includa anche il sistema di alimentazione e controllo dei manipoli motorizzati

> Pompa artroscopica.

\* \* \*

Il sistema completo dovrà essere certificato conforme alla Direttiva CE 93/42 sui Dispositivi medici e dovrà essere fornito di tutte le parti e gli accessori necessari al suo corretto, sicuro ed immediato funzionamento.

L'Appaltatore dovrà fornire copia dei certificati CE di conformità e loro eventuale traduzione in italiano. Il D.Lgs. n. 46/97 relativo all'attuazione della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, specifica, tra l'altro, che (art. 5) le indicazioni fornite dal fabbricante all'utilizzatore sono espresse in lingua italiana e che (allegato I, punto 13) ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione sicura.

Le attrezzature offerte dovranno essere conformi alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili.

Le Apparecchiature e i Materiali di Consumo forniti dall'Appaltatore dovranno essere fabbricati a regola d'arte e conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

Il Concorrente potrà tuttavia presentare offerta anche per beni non conformi alle specifiche sopra descritte, purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso, come riportato nel Disciplinare di Gara, l'offerta dovrà essere corredata obbligatoriamente, **pena esclusione**, da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

# B. SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA





Per l'intera durata dell'Appalto, il Fornitore dovrà garantire il perfetto e costante funzionamento delle Apparecchiature ed erogare un servizio di manutenzione *full risk* e di assistenza tecnica comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari.

In particolare, l'Appaltare su tutte le Apparecchiature di cui alla lettera A), comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste all'art. 14 del Contratto:

- b.1) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 2/anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
- b.2) interventi di Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre 12 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (*i.e.*, difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, ecc...);
- b.3) in caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 24 ore, sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre 24 ore lavorative dalla chiamata.
  - L'Azienda, a proprio insindacabile giudizio, potrà richiedere la sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa) anche in caso di guasti o malfunzionamenti frequenti e ripetuti.

# C. CARATTERISTICHE E TIPOLOGIE DEL MATERIALE DI CONSUMO

Per l'intera durata dell'Appalto, l'Affidatario dovrà consegnare strumentario per la ricostruzione del crociato e della cuffia dei rotatori, comprensivo di pinza passa sutura.

Nella seguente tabella si riporta il fabbisogno annuo presunto dell'Azienda:

| PROGR. | CND     | DESCRIZIONE  | FABBISOGNO/<br>ANNO |
|--------|---------|--|---------------------|
| 1      | K030203 | LAME RETTE E CURVE DIAMETRI VARI<br>MONOUSO STERILI AGGRESSIVE E NON,<br>CANNULATE, PER PERMETTERE UNA FACILE<br>ASPIRAZIONE | 350                 |
| 2      | K030204 | FRESE PER MANIPOLI MOTORIZZATI MONOUSO<br>STERILI MISURE VARIE   | 70                  |
| 3      | K030299 | TERMINALI A RADIOFREQUENZA CON<br>COMANDO MANUALE O A PEDALE MISURE<br>VARIE MONOUSO STERILI                                 | 40                  |
| 4      | K030202 | FILI GUIDA VARIE MISURE PER CHIRURGIA DEL<br>GINOCCHIO   | 60                  |
| 5      | K0380   | KIT TUBO ASPIRAZIONE PER POMPA<br>ARTROSCOPICA MONOUSO STERILE<br>CONFEZIONE SINGOLA   | 130                 |





| 6  | K0380         | KIT TUBO PAZIENTE PER POMPA ARTROSCOPICA<br>MONOUSO STERILE CONFEZIONE SINGOLA   | 130 |
|----|---------------|--|-----|
| 7  | K030204       | LAME COMPATIBILI PER IL MANIPOLO<br>ACCESSORIO SEGA VARIE MISURE MONOUSO<br>STERILI CONFEZIONE SINGOLA                               | 110 |
| 8  | K030201       | CANNULE MONOUSO STERILI TRASPARENTI<br>RIGIDE E SEMIRIGIDE PER CHIRURGIA<br>ARTROSCOPICA DELLA SPALLA VARIE MISURE E<br>LUNGHEZZE    | 70  |
| 9  | K030205       | SUTURA ORTOPEDICA NON ASSORBIBILE<br>INTRECCIATA MONTATA AD ALTISSIMA<br>RESISTENZA CALIBRI VARI                                     | 30  |
| 10 | K030205       | SUTURA MENISCALE BIOASSORBIBILE E NON<br>RIASSORBIBILE CON TECNICA "ALL INSIDE"<br>COMPLETA DI APPLICATORE                           | 30  |
| 11 | K030205       | UNCINI CURVI PER IL PASSAGGIO DEL FILO NEI<br>TESSUTI GLENO OMERALI  | 5   |
| 12 | K030205       | AGHI PASSA-SUTURA FLESSIBILI MONOUSO<br>STERILI LUNGHEZZA 25 CM CIRCA PER<br>ARTROSCOPIA   | 14  |
| 13 | P0912010<br>1 | CAMBRE METALLICHE PER FISSAZIONE<br>LEGAMENTOSA MISURE VARIE STERILI<br>MONOUSO CONFEZIONE SINGOLA                                   | 30  |
| 14 | P0912069<br>9 | VITI A INTERFERENZA CANNULATE<br>BIOASSORBIBILI DIAMETRI E LUNGHEZZE VARIE<br>MONOUSO STERILI CONFEZIONE SINGOLA CON<br>APPLICATORE  | 70  |
| 15 | P0912069<br>9 | VITI A INTERFERENZA CANNULATE<br>METALLICHE NON RIASSORBIBILI DIAMETRI E<br>LUNGHEZZE VARIE MONOUSO STERILI<br>CONFEZIONE SINGOLA    | 70  |
| 16 | P0912010<br>2 | BOTTONI IN TITANIO PER FISSAZIONE LIBERA<br>PROSSIMALE O DISTALE NELLA RICOSTRUZIONE<br>ARTROSCOPICA LEGAMENTI CROCIATI<br>ANTERIORI | 20  |
| 17 | P091201       | SISTEMI STERILI ANCORAGGIO METALLICI<br>AUTOFILETTANTI PER CHIRURGIA SPALLA<br>MISURE VARIE  | 30  |
| 18 | P091201       | SISTEMI MONOUSO STERILI ANCORAGGIO<br>BIOASSORBIBILI PER CHIRURGIA DELLA<br>INSTABILITÀ DELLA SPALLA MISURE VARIE                    | 30  |
| -  |               |  |     |

I fabbisogni di cui sopra hanno natura meramente indicativa e sono stati stimati sulla base del dato storico di n. 370 prestazioni artroscopiche all'anno. L'Affidatario non potrà pertanto





pretendere alcun risarcimento, indennizzo o ristoro di sorta, qualora, nel corso della validità del contratto, gli Ordini di Acquisto dell'Azienda dovessero avere quantitativi inferiori rispetto a quelli sopra riportati.

Il concorrente dovrà produrre in offerta, all'interno della Busta B – Documentazione Tecnica, schede tecniche, <u>in lingua italiana</u>, di ciascun prodotto offerto (materiali di consumo/consumabili) tali da dimostrare la corrispondenza del prodotto ad ogni caratteristica richiesta. Le anzidette schede tecniche dovranno riportare tutte le informazioni utili per la valutazione qualitativa.

#### Art. 3 (Durata del contratto e corrispettivi)

L'Appalto avrà una durata di 3 (tre) anni, decorrenti dalla data del Collaudo Iniziale della prima Colonna Artroscopica riportante esito positivo, e dovrà comunque intendersi esaurito al momento del raggiungimento del valore massimo di aggiudicazione.

Sarà facoltà dell'Azienda, alla scadenza del contratto e nelle more dell'individuazione del nuovo Appaltatore, provvedere a proroghe contrattuali, nella misura massima di ulteriori 6 mesi e per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente, agli stessi patti e condizioni del contratto originariamente stipulato, salvo possibili migliorie negoziate con il Fornitore. In tal caso, la Stazione Appaltante provvederà a dare comunicazione scritta all'Affidatario del contratto prima dello scadere del contratto stesso.

È vietato il rinnovo tacito dell'affidamento.

La fornitura dei Sistemi per artroscopia e l'erogazione dei servizi di assistenza tecnica, previsti, rispettivamente, alle lettere A) e B) dell'art. 2 del presente Capitolato, si intenderanno prestati a titolo gratuito, senza che il Fornitore possa pretendere alcunché, neanche a titolo di indennizzo o ristoro. Restano pertanto a carico del Fornitore, tra gli altri, i costi per la mano d'opera, le spese di viaggio e di trasferta, le spese di trasporto e di consegna dei beni.

Le prestazioni di cui all'art. 2, lett. C) del presente Capitolato saranno remunerate <u>a misura</u>, sulla base dei fabbisogni che saranno effettivamente manifestati dall'Azienda nel corso dell'esecuzione del contratto e che saranno riportati negli Ordini di Acquisto emessi con le modalità indicate nel presente Capitolato, valorizzati secondo le condizioni economiche offerte dall'Aggiudicatario.

# Art. 4 (Luogo e tempistiche di consegna e installazione delle Colonne Artroscopiche)

Le Colonne Artroscopiche dovranno essere consegnate e installate presso le UUOO Ortopedia dei PPOO di:

- Viterbo Strada Sammartinese km. 3 01100 Viterbo (VT);
- Ronciglione Via dell'Ospedale di Sant'Anna 17 01037 Ronciglione (VT);
- <u>Tarquinia</u> Viale Igea 1 01016 Tarquinia (VT);
- <u>Civita Castellana</u> Via Ferretti 169 01033 Civita Castellana (VT).

La consegna e l'installazione delle Colonne Artroscopiche dovrà avvenire entro e non oltre 30 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'Appaltatore, dell'ordine di consegna trasmesso dall'Azienda, salvo tempistiche di consegna inferiori indicate in offerta dall'Appaltatore medesimo. In caso di ritardo troveranno applicazione le penali previste all'art. 14 del Contratto.

L'Appaltatore dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda. L'Appaltatore dovrà effettuare, a propria cura e a





proprie spese, tutte le modifiche e/o adeguamenti ai supporti e alla preesistente impiantistica dell'Azienda, nel caso in cui ciò sia necessario a garantire il funzionamento delle Apparecchiature, previa autorizzazione dell'Azienda.

Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'Appaltatore dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso.

## Art. 5 (Luogo e tempistiche di consegna del Materiale di Consumo)

# Materiali di Consumo di tipo impiantabile

La consegna dovrà essere eseguita presso la Farmacia del Presidio Ospedaliero richiedente.

I Materiali di Consumo <u>di tipo impiantabile</u> dovranno essere consegnati dal Fornitore a semplice richiesta scritta del Reparto utilizzatore ovvero della Farmacia.

La Farmacia del Presidio Ospedaliero provvederà ad emettere Ordini di Acquisto solo dopo lo svolgimento degli interventi chirurgici, con esclusivo riferimento al materiale effettivamente impiantato. Gli Ordini di Acquisto saranno trasmessi al Fornitore a mezzo fax oppure mediante posta elettronica certificata. Il materiale non impiantato potrà essere ritirato dal Fornitore, previo accordo con la Farmacia, ovvero mantenuto in deposito presso la Sala Operatoria del Presidio Ospedaliero a totale ed esclusiva responsabilità del Fornitore medesimo. Il rischio di perdite, deterioramenti e perimenti dei beni è, dunque, a carico dell'Appaltatore, sia nel periodo antecedente alla consegna dei beni che in quello di deposito della merce non ritirata dall'Appaltatore.

#### Materiali di Consumo di tipo non impiantabile

I Materiali di Consumo <u>di tipo non impiantabile</u> (dispositivi medici monouso sterili) dovranno essere consegnati dal Fornitore alla Farmacia del Presidio Ospedaliero richiedente solo ed esclusivamente a seguito dell'invio da parte della stessa dell'apposito Ordine di Acquisto. Gli anzidetti ordini saranno trasmessi dalla Farmacia al Fornitore a mezzo fax oppure mediante posta elettronica certificata. La proprietà dei prodotti di tipo non impiantabile verrà acquisita dall'Azienda con le singole consegne. Il rischio di perdite, deterioramenti e perimenti dei beni prima delle consegne è, dunque, a carico dell'Appaltatore.

Ciascun Ordine di Acquisto relativo a Materiale di Consumo, impiantabile e non, conterrà: il numero progressivo dell'ordine (prodotto dal sistema informativo aziendale), i dati del fornitore aggiudicatario della fornitura, il termine di consegna, la tipologia ed il quantitativo degli articoli da consegnare, il luogo di consegna degli stessi, l'importo totale dell'ordine.

Le consegne dovranno essere effettuate, esclusi i giorni festivi, rispettando i seguenti orari: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 13:00.

Il termine massimo di consegna dei Materiali di Consumo è da intendersi pari a 12 ore lavorative dal ricevimento della richiesta scritta (per i Materiali di Consumo di tipo impiantabile) o dal ricevimento dell'Ordine di Acquisto (per i Materiali di Consumo di tipo non impiantabile), salvo tempistiche più brevi indicate dall'Appaltatore in offerta. In caso di ritardo, si applicherà l'apposita penale prevista dall'art. 14 del Contratto.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità e scadenza non inferiore ai ¾ della durata complessiva del prodotto medesimo.

La fornitura dei Materiali di Consumo avverrà senza alcuna limitazione di quantità per tutta la durata del Contratto.

Qualora i Materiali di Consumo consegnati dovessero risultare difettosi, gli stessi dovranno essere sostituiti, a cura e spese dall'Aggiudicatario, entro e non oltre il termine massimo di





12 ore lavorative dalla richiesta, pena l'applicazione di apposita penale, ai sensi di quanto previsto dall'art. 14 del Contratto.

Nei casi di cui sopra, l'Azienda si riserva, altresì, di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto, presso altre imprese, dei Materiali di Consumo non consegnati ovvero non sostituiti, con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezioni di sorta da parte del medesimo e salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento di ogni danno conseguente subito dalla Stazione Appaltante (*ex* art. 1382 C.C.).

## Art. 6 (Collaudo Iniziale delle Colonne Artroscopiche)

Per ciascuna Colonna Artroscopica fornita, ai fini dell'attivazione e della messa in esercizio, l'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dalla consegna/installazione di cui al precedente art. 5, procederà con le attività di collaudo.

Ai fini di cui sopra, l'Azienda procederà a verificare, per ciascuna Apparecchiatura, la funzionalità e la conformità rispetto a tutte le condizioni previste dal presente Capitolato, dall'offerta presentata in gara dall'Aggiudicatario, dalle vigenti norme CEI e di cui al D.Lgs. n. 37/2010, dagli *standard* e dalle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

Il Collaudo Iniziale avrà luogo alla data che sarà indicata dall'Azienda in una apposita comunicazione che sarà trasmessa all'Appaltatore dal Direttore dell'Esecuzione.

In caso di mancata presentazione dell'Appaltatore, troveranno applicazione le penali previste all'art. 14 del Contratto.

Il Collaudo Iniziale avverrà in contraddittorio tra l'Appaltatore ed esponenti dell'Azienda, anche appartenenti all'UOC Ingegneria Clinica dell'ASL Viterbo e alle UUOO destinatarie della Fornitura.

Il Collaudo Iniziale avverrà, in contraddittorio, mediante:

- verifiche documentali ed elettriche da parte dell'UOC Ingegneria Clinica;
- effettuazione di almeno due procedure da parte dell'UO destinataria del bene.

Alla conclusione delle attività sopra citate, sia in caso di esito positivo che negativo, sarà predisposto dall'Azienda apposito verbale di Collaudo Iniziale.

Nell'ipotesi di esito negativo, l'Appaltatore dovrà ritirare e sostituire le Apparecchiature risultate difettose (o di una o più parti di esse) entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque non oltre 24 ore lavorative dalla conclusione delle attività di collaudo e il collaudo dovrà essere ripetuto entro il termine che sarà indicato dall'Azienda nell'apposito verbale. In caso di mancato o ritardato adempimento troveranno applicazione le penali previste all'art. 14 del Contratto.

#### Art. 7 (Periodo di prova)

L'Azienda, nei 6 (sei) mesi successivi al Collaudo Iniziale positivo, sottoporrà le Apparecchiature ed i relativi Materiali di Consumo offerti dall'Aggiudicatario ad un periodo di prova.

Nel corso di tale periodo, qualora le Apparecchiature ed i relativi Materiali di Consumo non dovessero funzionare correttamente, ovvero non dovessero soddisfare le esigenze e/o le aspettative dell'Azienda, quest'ultima si riserverà il diritto, a proprio insindacabile giudizio, di risolvere il contratto, senza alcun onere a proprio carico. Resta salvo il diritto al risarcimento dei danni eventualmente subiti dall'Azienda.





# Art. 8 (Aggiornamento tecnologico e formazione)

Qualora, in corso di vigenza contrattuale, l'Appaltatore dovesse porre in commercio nuove Apparecchiature e/o nuovi Materiali di Consumo analoghi a quelli oggetto del contratto di *service* e migliorativi per caratteristiche tecniche, rendimento, funzionalità ecc..., nonché aggiornamenti relativi all'hardware e al software, la Stazione Appaltante ha facoltà di ottenerne l'implementazione o la sostituzione, senza oneri e costi aggiuntivi.

L'Appaltatore dovrà inoltre garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto nell'Offerta Tecnica, e garantire, per tutta la durata del Contratto, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

Il Responsabile Unico del Procedimento Dr. Giovanni Firmani Il Direttore f.f. dell'U.O.C. E-Procurement Dr.ssa Francesca Gubiotti

Il Direttore Generale Dr.ssa Daniela Donetti