



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050 – COD. U.L.S.S. 508 – COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. IPA AUV

Tel. 0444 753111 - Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI PER IL TRATTAMENTO
DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE IN FABBISOGNO ALL’U.O.C. DI
CARDIOCHIRURGIA COMPRENSIVA DI NOLEGGIO DELL’ATTREZZATURA E
ASSISTENZA TECNICA FULL RISK**

BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO

Sommario

Art. 1. OGGETTO DELLA FORNITURA	3
Art. 2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA.....	3
Art. 3. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA.....	5
Art. 4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	6
Art. 5. TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI	6
Art. 6. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK	7
Art. 7. FORMAZIONE DEL PERSONALE	8

Art. 1. OGGETTO DELLA FORNITURA

L'Unità Operativa Complessa di Cardiocirurgia dell'Azienda ULSS n. 8 Berica svolge un'importante attività di trattamento della fibrillazione atriale, sia con procedure di crioablazione chirurgica attraverso sternotomia e approcci miniinvasivi che mediante procedure di ablazione a radiofrequenza.

Il presente capitolato è destinato all'acquisizione della fornitura, suddivisa in due lotti, di sistemi indicati per il trattamento della fibrillazione atriale, con noleggio dell'attrezzatura e assistenza tecnica full risk, per l'esecuzione delle procedure indicate all'art. 2, in fabbisogno all'U.O.C. di Cardiocirurgia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza:

LOTTO 1	Sistema di crioablazione chirurgica per il trattamento delle aritmie cardiache attraverso sternotomia e approcci minimamente invasivi
LOTTO 2	Sistema di ablazione a radiofrequenza per il trattamento della fibrillazione atriale

Sono ricompresi nelle due forniture i seguenti dispositivi, accessori e servizi:

- il **generatore di energia**, corredato di tutti gli accessori necessari al suo funzionamento, in noleggio per tutta la durata della fornitura;
- il **materiale di consumo** (sonde chirurgiche per crioablazione per il Lotto 1 e sonde chirurgiche bipolari a radiofrequenza per il Lotto 2) e quant'altro occorrente per l'effettuazione delle procedure indicate all'art. 2;
- l'**assistenza tecnica "full-risk"**;
- la **formazione** del personale sanitario per il corretto utilizzo del sistema.

Il Fornitore è comunque obbligato a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che risulterà ulteriormente necessario per il buon funzionamento dei sistemi.

L'Azienda ULSS 8 corrisponderà un canone di noleggio e assistenza tecnica per le attrezzature nonché il prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria per il materiale di consumo effettivamente utilizzato per l'esecuzione delle procedure indicate nel presente Capitolato Tecnico.

Art. 2. CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA

I sistemi oggetto della fornitura dovranno comprendere le strumentazioni necessarie all'esecuzione delle procedure indicate alla voce 'Fabbisogni'.

I sistemi dovranno essere di ultima generazione e di livello tecnologico avanzato, perfettamente funzionante e conforme alla normativa vigente applicabile.

La fornitura dovrà comprendere:

- 1) strumentazione
- 2) materiale di consumo

Caratteristiche tecniche della strumentazione (generatori) e del materiale di consumo (sonde chirurgiche)

LOTTO 1	
Descrizione	Sistema di crioablazione chirurgica per il trattamento della fibrillazione atriale attraverso sternotomia e approcci minimamente invasivi
Caratteristiche tecniche del generatore	Generatore <ul style="list-style-type: none"> • Sistema in grado di generare temperature adatte alla crioablazione con utilizzo di gas attraverso sonde chirurgiche monouso • dotato di sistema automatico di erogazione e controllo in grado di garantire la transmuralità • dotato di display per la regolazione e il controllo dei parametri di lavoro • dotato di pedale per il controllo dell'ablazione • dotato di carrello per alloggiamento unità • dotato di sistema di scongelamento automatico
Caratteristiche tecniche del materiale di consumo	Sonda chirurgica per crioablazione: <ul style="list-style-type: none"> • Punta malleabile • Guaina isolante regolabile • Lunghezza adeguata all'utilizzo miniinvasivo • monouso • sterile

LOTTO 2	
Descrizione	Sistema di ablazione a radiofrequenza per il trattamento della fibrillazione atriale
Caratteristiche tecniche del generatore	Generatore – unità di controllo per la generazione di potenza a radiofrequenza: <ul style="list-style-type: none"> • Sistema in grado di erogare energia a radiofrequenza • dotato di sistema automatico di erogazione e controllo dell'energia in grado di garantire la transmuralità • dotato di display per la regolazione e il controllo dei parametri di lavoro • dotato di pedale per il controllo dell'ablazione • dotato di carrello per alloggiamento unità
Caratteristiche tecniche del materiale di consumo	Sonda chirurgica bipolare a radiofrequenza <ul style="list-style-type: none"> • Pinza bipolare dotata di adeguata manovrabilità per facilitare l'accesso alle strutture da trattare • elettrodi malleabili e ruotabili • monouso • sterile

FABBISOGNI

Descrizione procedura	Numero procedure annue presunte
Crioablazione chirurgica per il trattamento della fibrillazione atriale attraverso sternotomia e approcci minimamente invasivi	60

Ablazione a radiofrequenza per il trattamento della fibrillazione atriale	15
---	----

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i fabbisogni presunti trasmessi dall'U.O.C. di Cardiocirurgia dell'Azienda ULSS 8 Berica; pertanto, le quantità stimate riportate nella tabella di cui sopra sono da ritenersi come fabbisogno indicativo.

Tali quantità sono determinate ai soli fini dell'aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'importo massimo del quadro economico contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara.

I quantitativi effettivi di prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario saranno quelli indicati negli ordinativi di fornitura che saranno emessi dall'Azienda ULSS 8 Berica.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'Allegato II.5 al D.Lgs. 36/2023.

Rispetto agli articoli sopra descritti, le Ditte aggiudicatrici sono tenute a proporre i modelli relativi all'ultima produzione della ditta costruttrice.

Art. 3. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso, vigenti all'atto dell'offerta, nonché alle disposizioni vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

In particolare, i dispositivi medici oggetto della fornitura dovranno essere conformi ai requisiti e alle prescrizioni stabilite dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) e dal Regolamento UE 2017/746 (IVDR) e ss.mm.ii, dal D.Lgs 137/2022 e dal D. Lgs. 138/2022 e ss.mm.ii..

Se dispositivi medici, dovranno essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs. 46/1997 (*"Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici"*) e ss.mm.ii. e se dispositivi medico-diagnostici in vitro, dovranno essere conformi a quanto previsto dal D. Lgs. 332/2000 (*"Attuazione della direttiva 98/79/CE, concernente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro"*), per le parti ancora vigenti ed applicabili.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto.

I Dispositivi Medici, relative etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportate le informazioni secondo il punto 13, allegato I del D.lgs 46/1997, come modificato dal D. Lgs 37/2010 (etichettatura e istruzioni per l'uso in lingua italiana).

Sui sistemi di imballaggio devono essere riportate in modo immediatamente decifrabile le descrizioni riguardanti il materiale contenuto oltre ad ogni altra indicazione prevista dalla legislazione vigente.

Il sistema di imballaggio deve preservare le caratteristiche e le prestazioni dei dispositivi anche durante il trasporto e la conservazione per il tempo indicato.

La fornitura delle apparecchiature è altresì comprensiva di:

- trasporto, consegna e quant'altro necessario per rendere completamente funzionanti e funzionali le attrezzature;
- installazione delle attrezzature e di tutti gli accessori necessari al funzionamento;
- collaudo delle attrezzature;
- attivazione e relativi test di accettazione dell'interfacciamento al sistema Informatico e verifica di tutti i flussi di rete previsti, se necessari;
- formazione/Istruzione del personale;
- assistenza tecnica full risk, per la durata della fornitura; come descritto nel successivo art. 6
- servizi connessi alla funzionalità delle attrezzature.

L'impresa aggiudicataria s'impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, l'aggiornamento dei componenti.

Art. 4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di prodotto offerto, l'operatore economico dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico dell'operatore economico ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso l'operatore economico dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che l'operatore economico non sarà ritenuto responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, essenziali anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto ed eventuali prescrizioni per la sua corretta conservazione. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura dovrà essere conforme ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medici in vitro (IVDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale. Tutte le diciture sui vari involucri devono essere con colori indelebili.

Art. 5. TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico dell'aggiudicatario del servizio/prestazione ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'Aulss 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

È in capo all'aggiudicatario anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.

Il fornitore, per tutti i Dispositivi medici oggetto di fornitura, dovrà rendere disponibile prima di iniziare la fornitura, le informazioni relative a:

- Codice REF / Codice Prodotto (ove diverso da UDI)
- UDI-DI
- Ragione sociale Fabbrikante
- Normativa CE di riferimento
- Classe di rischio del DM
- Organismo di rilascio che ha fornito gli identificativi unici da attribuire ai singoli DM

Tali informazioni dovranno essere fornite in formato tabellare editabile (EXCEL, CSV e non in formato PDF o in formato immagine) ed eventualmente completate con le altre informazioni richieste dalla stazione appaltante per lo specifico prodotto offerto (quali ad esempi: confezionamenti, imballi, dimensioni, ecc).

Art. 6. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Durante tutta la durata contrattuale deve essere garantita da parte dell'aggiudicataria l'assistenza tecnica e la manutenzione full risk come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite per ogni modulo componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato (che parli in italiano) in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza

- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Il Servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'oneri.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

Art. 7. FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il fornitore dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto – addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione iniziale per il corretto utilizzo dei prodotti mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- istruzione nel caso di fornitura di prodotti con innovazione;
- assistenza on line e telefonica al personale addetto;

La ditta dovrà altresì assicurare una formazione periodica in modo da garantire un costante aggiornamento del personale dedicato.

L'addestramento del personale dovrà essere svolto da parte di "specialists" messi a disposizione dalla Ditta, presso il luogo di utilizzo dei dispositivi o presso sedi proposte dalla ditta, previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata.