

**GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA COMPLETO DI ABLAZIONE A CAMPO PULSATO (ELETTROPORAZIONE) PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE, DA DESTINARE ALL’UOC DI CARDIOLOGIA DELL’OSPEDALE SAN BORTOLO DELL’AZIENDA ULSS 8 “BERICA”**

**CIG N. B81F128822**

**ID SINTEL N. 206482021**

**CAPITOLATO TECNICO**

## Sommario

<b>Art. 1</b>	<b>OGGETTO DELLA FORNITURA.....</b>	<b>3</b>
<b>Art.2</b>	<b>CARATTERISTICHE GENERALI E QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA.....</b>	<b>3</b>
<b>Art. 3</b>	<b>CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....</b>	<b>3</b>
<b>Art. 4</b>	<b>TRACCIABILITA' DEI PRODOTTI.....</b>	<b>4</b>
<b>Art. 5</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK.....</b>	<b>5</b>
<b>Art. 6</b>	<b>FORMAZIONE DEL PERSONALE.....</b>	<b>6</b>

## **Art. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

Oggetto della fornitura in service è un sistema completo di ablazione a campo pulsato (elettroporazione) per il trattamento della fibrillazione atriale e relativo materiale di consumo e accessori, da destinare all'UOC di Cardiologia dell'Ospedale San Bortolo dell'Azienda Ulss 8 "Berica".

Il sistema consente una nuova modalità di trattamento della fibrillazione atriale denominata Pulse Field Ablation o elettroporazione, che utilizza una tecnica di ablazione di tipo non termico, in cui un campo elettrico crea la formazione di pori nella membrana cellulare. Questa nuova tecnica permette di ottenere una significativa riduzione dei tempi procedurali e si associa, per meccanismo fisiopatologico della formazione della lesione, ad una riduzione delle potenziali complicanze durante la procedura di ablazione della fibrillazione atriale con approccio convenzionale.

Sono ricompresi nella fornitura i seguenti dispositivi, accessori e servizi:

- il **generatore di energia** a campo pulsato, corredato di tutti gli accessori necessari al suo funzionamento;
- il **materiale di consumo (introduttori deflettibili, cateteri ablatori e connessioni sterili)** e quant'altro occorrente per l'effettuazione di n. 120 procedure annue;
- 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 del sistema.

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 GENERALI E QUANTIFICAZIONE 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 ss.mm.ii, dal D.Lgs 137/2022 e ss.mm.ii; inoltre, 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, 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 equivocate 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.

L'Azienda si riserva la facoltà di verificare, a mezzo di propri funzionari o di esperti del ramo, i prodotti oggetto della fornitura, al fine di constatarne la corrispondenza ai requisiti prescritti dal presente capitolato o dalle disposizioni di legge.

La fornitura del sistema è altresì comprensiva di:

- trasporto, consegna, collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale il sistema, il tutto a totali spese e cura dell'Aggiudicatario;
- installazione delle attrezzature e di tutti gli accessori necessari al funzionamento;
- assistenza tecnica full risk nei termini descritti nel presente capitolato;
- formazione del personale Ulss nei termini descritti all'art. 6 del presente capitolato;
- garanzia di conformità alle disposizioni di legge in materia di sicurezza e protezione.

## FABBISOGNI

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i fabbisogni presunti trasmessi dall'U.O.C. di Cardiologia dell'Azienda ULSS 8 Berica, indicati in **n. 120 procedure annue** di ablazione a campo pulsato (elettroporazione).

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 aggiudicatarie sono tenute a proporre i modelli relativi all'ultima produzione della ditta costruttrice.

### **Art. 3 - CONFEZIONAMENTO ED 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").

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo al 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 materia di etichettatura.

All'atto della consegna, gli imballaggi 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 dovranno 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 2017/745 (MDR) relativo ai dispositivi medici e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale. Tutte le diciture sui vari involucri dovranno essere apposte con colori indelebili.

### **Art. 4 - 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 capo 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. 5 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK**

Dall'avvenuto collaudo positivo del sistema e per tutta la durata del contratto, la ditta fornitrice dovrà garantire la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità full risk secondo quanto di seguito dettagliato.

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

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore)
- 2) manutenzione evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) manutenzione 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 di 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 dovrà essere 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, esclusi 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, esclusi 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), esclusi 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. 6 - FORMAZIONE DEL PERSONALE**

L'Aggiudicatario dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione degli operatori dei ruoli medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto – addetto alla fornitura.

La formazione dovrà comprendere:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo dei dispositivi mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti
- assistenza *on-line* e telefonica al personale addetto per il corretto uso dei dispositivi
- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

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

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione del sistema.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dall'art. 37, commi 4 e 5 del D.Lgs. 81/2008. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.