



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 - Fax 0444 931178 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

**GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER LA
FORNITURA DI N. 4 CONTROPULSATORI AORTICI PER
ASSISTENZA CARDIACA COMPLETI DI MATERIALE DI
CONSUMO**

GARA SIMOG N. 9514139

CIG A043291372

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

| | |
|--|---|
| Art. 1 | 3 |
| OGGETTO DELLA FORNITURA | 3 |
| Art. 2 | 3 |
| CARATTERISTICHE FUNZIONALI E TECNICHE | 3 |
| A) CONSOLLES PER CONTROPULSAZIONE AORTICA | 3 |
| B) CATETERI A FIBRA OTTICA | 3 |
| C) GUIDE PALLONE | 4 |
| ART. 3 | 4 |
| CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA | 4 |
| ART. 4 | 5 |
| FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA | 5 |
| ART. 5 | 5 |
| ASSISTENZA TECNICA E GARANZIA FULL RISK | 5 |
| Art. 6 | 7 |
| TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI | 7 |

Art. 1
OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto dell'appalto è la fornitura e l'installazione di n. 4 contropulsatori aortici per assistenza cardiaca dotati di tecnologia a fibra ottica e relativi cateteri per contropulsazione nonché del relativo materiale di consumo per 5 anni più 2 anni di eventuale rinnovo.

Art. 2
CARATTERISTICHE FUNZIONALI E TECNICHE

A) CONSOLLES PER CONTROPULSAZIONE AORTICA

Fabbisogno previsto di consolle:

4

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire n. 4 consolle per contropulsazione aortica che dovranno possedere le seguenti caratteristiche indispensabili, previste a pena di esclusione:

- Alimentazione a rete e a batteria con batteria di lunga durata incorporata nella macchina
- Modulo di lettura per fibra ottica
- Sistema pneumatico di gonfiaggio / sgonfiaggio del pallone a circuito chiuso con utilizzo di elio
- Bombole di elio alloggiate nel corpo macchina con lunga autonomia e con facilità di inserimento / disinserimento
- monitor di ampie dimensioni per la visualizzazione dei parametri- forma d'onda e valori di pressione arteriosa - forma d'onda del segnale ECG, derivazione e valori di frequenza cardiaca - temporizzazione del gonfiaggio/sgonfiaggio

Le suddette n. 4 consolle dovranno altresì avere le seguenti funzioni minime previste a pena di esclusione:

- Stato batteria e bombola elio / modalità funzionamento / allarmi (sonori e visivi, disinseribili)
- Modulo integrato ECG dotato di cavo paziente a 3/5 derivazioni protetto da interferenze di device (defibrillatori, ICD, elettrobisturi, etc)
- Dotate di stampante (con selezione di tracce ecg, pressorie, etc)
- Funzionamento automatico:
 - sistema automatico di sincronizzazione e temporizzazione del palloncino
 - selezione automatica del segnale (ECG, pressione)
 - riconoscimento automatico del catetere convenzionale o a fibra ottica con calibrazione automatica in entrambi i casi
 - adeguata silenziosità del sistema durante l'utilizzo
- Operatività:
 - Massima ergonomia (piccole dimensioni e ingombro, facilità di trasporto, possibilità di sollevamento con maniglie e/o ancoraggio in sicurezza al letto paziente; compatibilità con trasporto in ambulanza / elicottero)
 - Istruzioni intuitive, anche in italiano e/o tutorial (help sul display)

B) CATETERI A FIBRA OTTICA

fabbisogno annuale previsto di cateteri a fibra ottica di varie misure:

65

I cateteri per contropulsazione aortica devono avere le seguenti caratteristiche tecniche minime, previste a pena di esclusione:

- Catetere/pallone dedicato disponibile con tecnologia a fibra ottica per la misura della pressione
- Confezionamento sterile e singolo del catetere/pallone
- Dotato di marker radio-opaco distale
- Biocompatibile

- Resistente all'abrasione
- Facilità di inserzione
- Lume interno di adeguate dimensioni per consentire il monitoraggio dal tip distale e il flushing
- Almeno due misure di lunghezza-volume da adattare alla taglia del paziente
- Kit di inserzione fornito di tutti gli accessori dedicati (introduttore, ago, filoguida)

C) GUIDE PALLONE

Fabbisogno annuale previsto di guide pallone:

20

Caratteristiche tecniche delle guide:

Guide pallone per il riposizionamento del sistema, con filo guida singolo dedicato alla inserzione del pallone da utilizzare nel caso di lesione / inquinamento del filo in dotazione nel kit di inserimento.

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i fabbisogni presunti trasmessi dalle UU.OO. utilizzatrici dell'ULSS 8 Berica, pertanto le quantità stimate sopra riportate 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 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.

ART. 3

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le apparecchiature dovranno essere di ultima generazione, di livello tecnologico avanzato, perfettamente funzionanti, ancora in produzione e di nuova fabbricazione e mai usate pertanto non sono ammesse apparecchiature ricondizionate, complete di tutti gli accessori e di quanto necessario ad un pronto ed ottimale funzionamento. I modelli proposti dovranno essere di ultima generazione e già presenti sul mercato; dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii., dal D.Lgs 137/2022 ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

La fornitura delle apparecchiature è altresì comprensiva di:

- Trasporto, consegna e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura;
- Fornitura e installazione delle apparecchiature e di tutti gli accessori necessari al funzionamento
- Collaudo delle apparecchiature;
- Attivazione e relativi test di accettazione dell'interfacciamento al sistema Informatico e verifica di tutti i flussi di rete previsti
- Formazione/Istruzione del personale;
- Garanzia full risk per almeno 24 mesi, decorrenti dal collaudo con esito positivo;
- Assistenza tecnica full risk triennale, successiva al periodo di garanzia di 24 mesi;
- Relativi servizi connessi alla funzionalità dell'apparecchiatura.

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

I dispositivi medici oggetto della fornitura devono essere conformi ai requisiti e alle prescrizioni stabilite dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii., dal D.Lgs 137/2022 ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

Tutti i prodotti dovranno comunque essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative comunitarie, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso,

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

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 medesimo.

ART. 4

FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

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

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS..

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che dei chirurghi utilizzatori.

ART. 5

ASSISTENZA TECNICA E GARANZIA FULL RISK

La Ditta dovrà indicare il tipo e la durata della garanzia delle attrezzature con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole a cui dovrà essere aggiunta la specifica garanzia della reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto delle Aziende sanitarie, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La garanzia, intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.) nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- avere durata di almeno 24 mesi;
- copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente del sistema;
- non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo.

Nel periodo di garanzia full risk (24 mesi) e nel successivo periodo di assistenza tecnica full risk (36 mesi) deve essere garantita l'assistenza tecnica, 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 anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione comprende 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 in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

Trasferimenti apparecchiature: nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi non dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

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.

La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata della garanzia (24 mesi) e per il successivo periodo di assistenza tecnica (36 mesi).

Dovranno essere garantiti:

- 1) **servizio di manutenzione preventiva** 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.

- 2) **Servizio di manutenzione straordinaria** 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:

- tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 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;
- 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;

- 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;
- 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.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

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 **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.

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, l'aggiudicatario deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

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 Fabbricante
- 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).