

**CAPITOLATO TECNICO****REQUISITI GENERALI OBBLIGATORI, PENA ESCLUSIONE**

I prodotti oggetto di appalto devono obbligatoriamente essere:

1. Conformità alle norme: conformi alla normativa vigente e marcati CE nel rispetto della Direttiva 93/42/CE e smi sui Dispositivi medici
2. Fornibilità: fornibili al SSN e, pertanto, in possesso di tutte le autorizzazioni e registrazioni di legge
3. Confezionamento: forniti in imballaggi idonei a garantire un'efficace barriera contro umidità, polvere e qualsiasi altra contaminazione, nonché l'integrità dei prodotti durante il trasporto, la conservazione nei magazzini dell'Azienda prima dell'installazione.

REQUISITI SPECIFICI MINIMI E INDISPENSABILI, PENA ESCLUSIONE

La fornitura è relativa a:

nr.4 ventilatori per ventilazione non invasiva da consegnare presso le seguenti UU.OO.

UO	Q.TA'	SEDE
CARDIOLOGIA	1	ESINE
RIANIMAZIONE	1	ESINE
PNEUMOLOGIA	2	ESINE

Tutte le apparecchiature offerte dovranno essere nuove, di ultima generazione e possedere i seguenti requisiti tecnici:

Ventilatore polmonare pressometrico mono tubo con foro espiratorio (whisper) per pazienti adulti e pediatrici

Con generatore di flusso autonomo in grado di funzionare in modo indipendente dai gas compressi

Con sistema integrato per l'ingresso O₂ ad alta pressione con erogazione impostabile dal 21 a 100%

Indicazione numerica della percentuale O₂ impostata

In grado di svolgere le seguenti modalità di ventilazione:

- Cpap
- BiPaP assistita controllata in pressione con frequenza di backup
- Volume medio garantito in pressione di supporto

Flusso minimo di almeno 220 l/min

Sistema automatico di compensazione delle perdite fino a 90 l/min

Trigger automatico in grado adattarsi alle variazioni di flusso e di compensazione delle perdite

Display grafico a colori di almeno 12" facile ed intuitivo

Forme d'onda visualizzate in contemporanea:

- flusso/tempo
- volume/tempo
- pressione/tempo

Parametri numerici visualizzati:

- PIP
- Frequenza respiratoria
- Volume minuto Ve
- Vt
- Ti/Ttot
- fase respiratoria/trigger

Possibilità di impostare gli allarmi di:

- Pressione
- Flusso
- Volume
- Frequenza respiratoria
- Apnea
- Disconnessione paziente

Batteria di backup interna di almeno 6 ore

**CAPITOLATO TECNICO**

Carrello porta respiratore

I dispositivi dovranno essere dotati di tutti gli accessori, i raccordi ed i collegamenti necessari per il perfetto funzionamento di tutte le componenti del sistema. In caso di assenza, dovranno essere forniti a titolo gratuito.

I dispositivi non devono utilizzare materiale dedicato, in caso contrario si chiede una dichiarazione del materiale e del relativo costo offerto.

CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La fornitura dovrà essere comprensiva di smontaggio dispositivi esistenti, trasporto, consegna presso il reparto di installazione, montaggio, installazione, collaudo.

Prima della consegna, si richiede sopralluogo al fine di definire le modalità di installazione e le esigenze impiantistiche per il corretto funzionamento del dispositivo.

L'aggiudicatario dovrà essere disponibile ad effettuare tutte le operazioni di installazione richieste nei tempi e con le modalità richieste dalla SA in fase di sopralluogo e compatibilmente con l'attività clinica svolta nei singoli reparti, anche nelle giornate di sabato e domenica.

L'aggiudicatario, in fase di collaudo dovrà farsi carico dell'addestramento degli operatori all'uso corretto e sicuro dell'apparecchiatura.

La ditta aggiudicataria dovrà procedere, previ accordi con il Servizio incaricato, all'installazione della strumentazione non oltre 30 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordinativo di consegna, o in alternativa dalla sottoscrizione del contratto. La fissazione di un termine diverso dovrà essere espressamente accettato dall'Azienda appaltante. L'accettazione dell'apparecchiatura è subordinata al reperimento, da parte della ditta, della necessaria autorizzazione all'installazione da parte del RUP.

Entro 20 (venti) giorni dalla consegna o dal collaudo, alla presenza di RUP/DEC, saranno eseguite opportune prove atte a verificare, nelle reali condizioni di utilizzo, il funzionamento degli strumenti consegnati, ed il possesso dei requisiti minimi richiesti. In caso di esito positivo delle prove, si procederà alla compilazione del verbale di collaudo. In caso di esito negativo, la ditta aggiudicataria, senza pretendere alcun onere da parte di quest'Azienda, dovrà consegnare in sostituzione prodotti conformi alle richieste (anche di altro produttore), previa accettazione dei prodotti sostitutivi da parte del RUP.

La ditta si impegna inoltre a fornire, all'atto della prima consegna delle apparecchiature, manuale d'uso in lingua italiana (una copia cartacea ed una copia su supporto elettronico), manuale di service, schema di installazione, copia delle certificazioni di conformità alle direttive di riferimento e norme di sicurezza, schede di sicurezza in originale dei materiali di consumo, ove presenti.

GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA

Il periodo di garanzia è di 24 mesi full risk.

La ditta dovrà farsi carico, per tutta la durata del periodo di garanzia (24 mesi), di ogni onere relativo alla manutenzione (preventiva e correttiva) dell'apparecchiatura e dovrà garantirne la completa funzionalità e, di conseguenza, garantire assistenza "full risk" omnicomprensiva (**nessuna** parte di ricambio esclusa, neppure componenti consumabili di cui periodicamente l'apparecchiatura necessita la sostituzione) ed almeno n.1 manutenzione preventiva annua, o comunque un numero di manutenzioni preventive congruente a quanto previsto dal fabbricante nel manuale d'uso. Dovranno quindi essere compresi tutti gli interventi di manutenzione (preventiva e correttiva) dovuti alla normale attività; restano esclusi i danni dovuti a dolo, negligenza, uso improprio.

GARA IN FORMA AGGREGATA E CLAUSOLA DI ADESIONE

In ottemperanza alla DGRIX/2633/2011 e alla DGR X/4702/2015 l'ASST della Valcamonica con decreto n.182/2016 ha sottoscritto un accordo interaziendale per attivare modalità di acquisto con le aziende sotto elencate, e valido per tutte le altre ASST/ATS che lo avranno sottoscritto al momento dell'aggiudicazione della presente gara.

Le Aziende che hanno aderito all'accordo interaziendale per la disciplina delle forme aggregate

**CAPITOLATO TECNICO**

riguardanti le forniture di beni e l'appalto di servizi sono:

- ASST DELLA VALCAMONICA;
- ASST DELLA VALTELLINA E ALTO LARIO;
- ASST LARIANA;
- ASST DEI SETTE LAGHI;
- ASST DELLA VALLE OLONA;

La fornitura di cui trattasi potrà inoltre essere estesa alle seguenti ASST:

- ASST Bergamo Ovest
- ASST Spedali Civili di Brescia
- ASST Garda
- ASST Pavia
- ASST Lodi

L'accordo consente alle Aziende firmatarie di chiedere ai soggetti che, a seguito della procedura in oggetto, saranno dichiarati aggiudicatari, l'estensione del contratto, alle condizioni definite dalla procedura stessa.

In applicazione di quanto sopra, entro 12 mesi dall'ordinativo di fornitura sottoscritto con l'ASST della Valcamonica, ai soggetti individuati quali aggiudicatari potrà essere chiesto di estendere la fornitura anche ad una o più delle Aziende indicate (compresa l'ASST della Valcamonica) fino ad un ammontare massimo pari al 400% del valore aggiudicato, comunque non oltre il valore di soglia. La capofila e le Aziende in aggregazione preventiva non rientrano nel conteggio.

La responsabilità di accettare adesioni entro tali limiti, resta in capo all'aggiudicatario della gara.

In presenza di contratti di rivendita in esclusiva per zone territoriali diverse da quelle della stazione appaltante, le Aziende interessate potranno autonomamente formalizzare il subentro del rivenditore, previo accertamento del possesso dei requisiti richiesti.

La durata della fornitura coinciderà con il residuo di durata contrattuale stabilita dalla gara originaria.

L'ASST della Valcamonica resterà estranea in ordine ai patti e condizioni che si stabiliranno tra Appaltatore e ASST/ATS cui viene esteso l'accordo, che daranno origine ad un rapporto contrattuale autonomo. **L'appaltatore non è obbligato ad accettare la richiesta di estensione.**

* * *

L'Azienda si riserva la facoltà di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta, purché valida e conforme alle richieste del capitolato. L'aggiudicazione è comunque subordinata alla verifica da parte del RUP della corrispondenza tra i prodotti offerti e le richieste del capitolato.

* * *

Per eventuali informazioni, è possibile rivolgersi al RUP Ing. Angelica Formentelli (tel. 0364.369461 – e-mail a.formentelli@asst-valcamonica.it).

Da restituire firmato digitalmente dal Legale Rappresentante per accettazione.