

- ritenuto pertanto di aggiudicare per il periodo 15.12.2020 – 14.12.2024, rinnovabile per ulteriori 12 mesi, la fornitura di che trattasi, alla ditta ed alle condizioni riportate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per un importo presunto annuale di Euro 4.950,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 6.039,00 inclusa IVA, e contrattuale di Euro 19.800,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 24.156,00 inclusa IVA;
- dato atto che l'onere derivante dall'adozione del presente provvedimento per il periodo 15.12.2020 – 31.12.2020 per Euro 251,63 inclusa IVA al 22% è da imputarsi al C.E. 120.007.010, Autorizzazione n.1220 del Bilancio 2020;
- su conforme proposta del Direttore della U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento;
- preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza, dal Direttore Scientifico, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa:

- 1) di aggiudicare la fornitura di pompe elettroniche infusionali per terapia antalgica e relativi deflussori, per il periodo 15.12.2020 – 14.12.2024, rinnovabile per ulteriori 12 mesi, alla ditta ed alle condizioni riportate nell'allegato "A", per un importo presunto annuale di Euro 4.950,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 6.039,00 inclusa IVA, e contrattuale di Euro 19.800,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 24.156,00 inclusa IVA;
- 2) di dare atto che i costi derivanti dall'adozione del presente provvedimento per il periodo 15.12.2020 – 31.12.2020 pari ad Euro 251,63 inclusa IVA al 22% sono da imputarsi al C.E. 120.007.010, Autorizzazione n.1220 del Bilancio 2020;
- 3) di assumere in prima istanza sub-autorizzazione per Euro 100,00 sul sopra citato conto economico, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo deliberato.

Il Direttore proponente
U.O. Attività Economiche
e di Approvvigionamento
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.007.010 per Euro 100,00 n. 1220/285

Registrazione avvenuta Cerisola Veronica

Cerisola Veronica

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Salvatore Giuffrida)

Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Franca Martelli)

Il Direttore Scientifico
(Prof. Antonio Uccelli)

Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Ucci)

L'Amministrazione titolare del procedimento: **IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO**

Codice Fiscale Ente: **02060250996**

Indirizzo: **LARGO ROSANNA BENZI, 10 GENOVA GE**

Punto Ordinante: **STEFANIA RIZZUTO**

ai sensi dell'art. 67, comma 1, del Codice dei Contratti Pubblici

INVITA

a presentare un'offerta per i Prodotti/Servizi descritti nell'ambito dei documenti e dei dati predisposti e resi disponibili sul Sistema relativamente alla RdO di seguito dettagliata

Numero RDO:	2522795
Descrizione RDO:	Pompe elettroniche infusionali per terapia antalgica e relativi deflussori
Criterio di aggiudicazione:	Offerta economicamente piu' vantaggiosa
Numero di Lotti:	1
Formulazione dell'offerta economica:	Valore economico (Euro)
Modalità di calcolo della soglia di anomalia:	La congruità è valutata sulle offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti)
Amministrazione titolare del procedimento	IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO 02060250996 LARGO ROSANNA BENZI, 10 GENOVA GE
Punto Ordinante	STEFANIA RIZZUTO
Soggetto stipulante	Nome: STEFANIA RIZZUTO Amministrazione: IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Inizio presentazione offerte:	26/02/2020 15:24
Termine ultimo presentazione offerte:	26/03/2020 12:00
Termine ultimo richieste di chiarimenti:	13/03/2020 12:00
Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	26/03/2021 12:00
Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:	180
Misura delle eventuali penali:	Indicare nelle Condizioni Generali di Fornitura allegate al Bando oggetto della RdO e/o nelle Condizioni Particolari definite dall'Amministrazione
Bandi / Categorie oggetto della RdO:	BENI/Forniture specifiche per la Sanità

Lotto 1 - Dettaglio	
Denominazione lotto	Pompe elettroniche per terapia antalgica e relativi deflussori
CIG	

Allegato 1 alla deliberazione n° 2103 del
composto da n° 2 pagine numerate da 1 a 2

11 DIC. 2020

CUP	
Formula di calcolo del punteggio economico	Non Lineare a Proporzionalita' inversa (interdipendente)
Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso	Non specificati
Dati di consegna	Largo rosanna benzi 10Genova - 16132 (GE)
Dati di fatturazione	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: UFB4EA . Aliquote: secondo la normativa vigente
Termini di pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura
Importo totale a base d'asta	36000,00000000



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Ospedale Policlinico
San Martino



Prot. n. 0009903/20 del 26/02/2020

PO

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento

Direttore: Dott.ssa Stefania Rizzuto

Settore Gestione Contratti: Funzionario Sig.ra Elisabetta Rossi

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Veronica Cerisola

R.D.O. su M.E.P.A. n° 2522795 PER LA FORNITURA DI

"POMPE ELETTRONICHE PER TERAPIA ANTALGICA E RELATIVI DEFLUSSORI"

- CAPITOLATO SPECIALE -

spazio per etichetta protocollo

CONDIZIONI PARTICOLARI

Le condizioni del contratto di fornitura che verrà concluso in caso di accettazione dell'offerta del Fornitore sono integrate e modificate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno in caso di contrasto sulle Condizioni Generali di Contratto relative al Bando "Beni" del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione attivato in data 07.06.2017. Numero di C.I.G. (Codice Identificativo Gara) attribuito alla presente procedura: vedasi allegato "A".

Art. 1 - Oggetto e durata della fornitura

Sono oggetto della fornitura i prodotti di cui all'allegato "A", nella quantità determinata su base contrattuale (48 mesi).

E' prevista altresì la fornitura, per la durata del contratto in questione, di n. 6 apparecchiature, nuove e di ultima generazione.

La durata della fornitura è prevista dalla data di aggiudicazione per un periodo di 48 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi. È, in ogni caso, fatta salva la possibilità di recesso anticipato di cui ai successivi articoli del presente capitolato speciale.

Nel sopra citato allegato "A" è inoltre riportato, a base d'asta, l'importo invalicabile, pena l'esclusione, del lotto posto a gara, per un importo complessivo contrattuale, pari ad Euro 36.000,00 e comprensivo dell'opzione di rinnovo per 12 mesi pari ad Euro 45.000,00.

I quantitativi riportati hanno valore puramente indicativo e non sono impegnativi per il Policlinico.

Art. 2 - Caratteristiche tecniche

Le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti in argomento sono descritte:

- nell'Allegato questionario tecnico;
- nelle schede allegate al presente capitolato.

U.O. ATTIVITÀ ECONOMICHE E APPROVVIGIONAMENTO
 DIRETTORE
 Dott.ssa Stefania RIZZUTO

Allegato ...2... alla deliberazione n° 2203 del
composto da n° 28.. pagine numerate da 1 a 28

17 DIC. 2020



Art. 3 – Criteri di aggiudicazione

La procedura verrà aggiudicata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016.

In particolare le offerte saranno valutate secondo i criteri e lo schema di seguito riportati:

CRITERIO	DEFINIZIONE	PUNTEGGIO MAX
Offerta tecnica	P _{OT}	70
Offerta economica	P _{OE}	30
Totale	P _{TOT}	100

Il punteggio totale di 100 punti (P_{TOT}) verrà assegnato secondo la seguente formula:

$$P_{TOT} = P_{OT} + P_{OE}$$

Art. 3.1 – Qualità della fornitura (P_{OT})

Le operazioni di attribuzione dei punteggi per la qualità della fornitura, di competenza della Commissione Giudicatrice, si svolgeranno in seduta segreta.

I soprarichiamati 70 punti verranno attribuiti sulla base di criteri dettagliatamente indicati all'interno dell'allegato capitolato tecnico.

All'offerta che avrà ottenuto il punteggio più alto verrà attribuito coefficiente 1, mentre alle restanti offerte verranno assegnati coefficienti inversamente proporzionali.

I punteggi finali risulteranno, pertanto, dalla seguente formula:

$$P_{Q_{iesima}} = (P_{Q_0}/P_{Q_M}) \times 70$$

Ove:

P_{Q_{iesima}} = Punteggio Qualità da attribuire,
P_{Q₀} = Punteggio Qualità Ottenuto dall'offerta presa in considerazione,
P_{Q_M} = Punteggio Qualità Massimo attribuito alla migliore offerta.

Resta inteso che le caratteristiche tecniche indicate all'interno del richiamato capitolato tecnico sono da intendersi a pena esclusione e che, pertanto, qualora i prodotti offerti non dovessero soddisfare le specifiche ivi indicate, gli stessi non saranno oggetto di alcuna ulteriore valutazione, e conseguente attribuzione di punteggio, da parte della commissione giudicatrice.

Saranno, altresì, escluse dalle successive fasi di gara le offerte, il cui punteggio di qualità non abbia raggiunto almeno i 36 punti.

I sopra indicati parametri saranno valutati dalla Commissione Giudicatrice sulla base di quanto espressamente dettagliato nella scheda tecnica.

Così come previsto all'interno dell'allegata scheda tecnica, le Ditte concorrenti dovranno, in sede di gara, presentare un'apparecchiatura in prova, nella configurazione identica a quella offerta.

Art. 3.2 – Prezzo della fornitura (P_{OE})

Nell'offerta la Ditta dovrà indicare, in cifre e in lettere il prezzo unitario che intende praticare per il sistema posto a gara, espresso in EURO.

La Ditta dovrà altresì indicare il prezzo complessivo della fornitura, nonché la



percentuale di sconto applicata rispetto alla base d'asta.

Il prezzo si intende franco e libero di ogni e qualsiasi spesa, trasporto, imballo, esclusa IVA, per merce resa nei magazzini di questo Policlinico.

Come già sopra specificato, all'offerta economica con il prezzo complessivo più basso sarà attribuito un punteggio massimo di punti 30 e alle altre offerte punteggi inversamente proporzionali secondo la seguente formula:

$$P_{iesimo} = \frac{Off_{min} \times 30}{Off_{piesima}}$$

Ove:

P_{iesimo} = Punteggio da attribuire al prezzo dell'offerta preso in considerazione;
 $Off_{piesima}$ = Offerta presa in considerazione;
 Off_{min} = Offerta più bassa.

E' comunque fatto salvo da parte dell'Amministrazione, ogni provvedimento di autotutela (revoca, annullamento, abrogazione) che potrà essere assunto, a suo insindacabile giudizio, senza che i concorrenti possano avanzare richieste di risarcimento o altro.

Non sono ammesse offerte di prodotti alternativi e qualora codesta Società proponesse più prodotti, questa Amministrazione prenderà in considerazione solamente il primo prodotto offerto.

Il presente invito e la relativa offerta non vincolano comunque questa Amministrazione e non sono costitutivi di diritti ed interessi legittimi a favore di Codesta Società.

L'aggiudicazione avverrà tramite accettazione della Proposta sul Mercato Elettronico della P.A..

Art. 4 – Modalità di presentazione dell'offerta

La Ditta partecipante dovrà provvedere ad inserire nelle apposite sezioni del MEPA, dedicate alla presente procedura di gara, la seguente documentazione:

A) **documentazione amministrativa**, nel dettaglio:

- Documento di gara unico europeo (DGUE), compilato e sottoscritto con firma digitale.
- Dichiarazioni integrative da redigersi ai sensi dell'artt. 46 e 47, DPR, n. 445/2000, corredata di copia fotostatica di documento di identità del sottoscrittore, con le quali ciascun concorrente:
 1. dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
- ✓ dichiara, al fine dell'applicazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D. Lgs. n. 165/2001, introdotto dalla legge n. 190/2012 (**attività successiva alla cessazione del rapporto di lavoro – pantouflage o revolving doors**):
 - ✓ di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti, che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei confronti dell'Associazione di cui sopra, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto;
 - ✓ che è consapevole che, ai sensi del predetto art. 53, comma 16-ter, i contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di tali prescrizioni sono nulli e che è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche



amministrazioni per i successivi tre anni, con l'obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti;

2. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 3. delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
 4. di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
 5. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
 6. dichiara di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con deliberazione n. 722 del 21/05/2014 reperibile sul sito www.hsanmartino.it, all'indirizzo <http://albopretorio.hsanmartino.it> e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
 7. **Per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list":** dichiara di essere in possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia conforme dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero;
- dichiarazione da redigersi ai sensi dell'art. 47, DPR, n. 445/2000, corredata di copia fotostatica di documento di identità del sottoscrittore, attestante:
 1. di aver preso visione delle condizioni tutte di esecuzione del presente appalto, in particolare di aver tenuto conto, nel redigere l'offerta, di tutti i costi derivanti dagli obblighi imposti dalla vigente normativa in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori, nonché delle condizioni stesse di lavoro;
 2. di avere acquisito la perfetta conoscenza di tutte le prescrizioni, norme ufficiali e leggi vigenti che disciplinano l'appalto in oggetto;
 3. di avere preso integrale conoscenza di tutte le clausole e delle modalità di esecuzione della fornitura contenute nel presente capitolato e nelle allegate schede tecniche che regolano l'appalto in oggetto e l'accettazione delle predette clausole in modo pieno ed incondizionato;
 4. di avere piena conoscenza di tutte le circostanze generali e particolari e di tutte le condizioni contrattuali che possono influire sull'esecuzione della fornitura e di avere accertato che il corrispettivo medesimo nel complesso sia remunerativo e tale da consentire la presentazione dell'offerta;
 5. dichiarazione resa ai sensi dell'art.5 comma 2 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) compilata (MODELLO M.7).

Tutta la documentazione sopra elencata dovrà essere, pena l'esclusione dalla partecipazione alla gara, inviata unicamente tramite la procedura M.E.P.A., in modalità telematica con firma digitale, possibilmente in un UNICO file di scansione.

B) documentazione tecnica nel dettaglio:

- elenco dei farmaci eventualmente non compatibili con l'intero sistema;
- relativamente alle apparecchiature:



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

- dettagliata descrizione, scheda tecnica e documentazione iconografica (caratteristiche delle pompe elettroniche infusionali);
- questionario tecnico allegato alle presenti condizioni particolari di fornitura debitamente compilato in tutte le sue parti e sottoscritto dal legale rappresentante della società;
- questionario assistenza tecnica compilato in tutte le sue parti e sottoscritto dal legale rappresentante della società;
- piano di formazione e addestramento del personale;
- relativamente ai deflussori (materiale di consumo):
 - documentazione elencata nell'allegato "B" e secondo quanto dichiarato dalla Ditta all'interno dell'allegato "C" Modulo – Modalità di presentazione documentazione tecnica, debitamente compilato e firmato dal legale rappresentate della società offerente.

La documentazione sopra richiamata, pena esclusione, dovrà essere inviata unicamente tramite la procedura M.E.P.A., in modalità telematica con firma digitale, possibilmente in un UNICO file di scansione.

Si precisa che il Modello Farm compilato, firmato e timbrato, a pena di esclusione, potrà essere sostituito con documento equipollente riportante, a pena di esclusione, la descrizione del prodotto, come indicato nel Modello Farm e il codice del prodotto proposto dalla ditta corrispondente a quanto riportato su scheda tecnica e depliant o catalogo.

Come già specificato nei punti precedenti, la mancata compilazione e/o il mancato invio di tutta la documentazione sopra descritta nelle modalità richieste e nei tempi stabiliti, comporterà l'esclusione dalla gara.

C) Campionatura:

la Ditta partecipante dovrà altresì provvedere, pena esclusione, all'invio, entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte indicato sul MEPA, della campionatura nelle modalità di seguito dettagliate:

- raccomandata con ricevuta di ritorno
- agenzia di recapito (corriere)
- consegna a mano all'ufficio Protocollo del Policlinico.

Per i plichi pervenuti in ritardo non sono ammessi reclami.

Il plico contenente la campionatura dovrà, riportare obbligatoriamente all'esterno le seguenti indicazioni:

1. denominazione della ditta
2. oggetto e numero di R.D.O.

e dovrà essere inoltrato al seguente indirizzo:

OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
UFFICIO PROTOCOLLO
c.a. U.O. Farmacia Settore Dispositivi Medici
Pad. Maragliano 1 Fondi
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

I campioni, da presentare nei quantitativi riportati nelle schede tecniche, dovranno essere identici ai prodotti proposti in offerta, pena esclusione, dovranno essere consegnati muniti di



documento di accompagnamento a norma di legge, e dovranno inoltre riportare ciascuno le indicazioni:

- della Ditta Produttrice,
- dell'eventuale Ditta Distributrice,
- del codice Ditta del prodotto.

Le Ditte partecipanti dovranno allegare, pena l'esclusione dalla gara, una distinta dei prodotti presentati, indicante la tipologia del campione inviato.

Ulteriore campionatura potrà essere richiesta dal Policlinico in caso quella inviata non risultasse sufficiente per effettuare un'adeguata valutazione definitiva.

Nessun corrispettivo è riconosciuto alla Ditta per la campionatura prodotta.

La sopra citata documentazione, gli allegati e la campionatura saranno esaminati dai competenti organi tecnici del Policlinico e l'Amministrazione si riserva, dopo l'esame e a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara i concorrenti che avranno presentato la documentazione e/o la campionatura non conforme a quanto richiesto.

Si chiede altresì, prova pratica dell'apparecchiatura, da prevedersi come obbligatoria per la partecipazione alla gara.

ART. 5 -Soccorso Istruttorio

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine -



non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

Art. 6 -Consegna installazione e collaudo delle apparecchiature e dei relativi deflussori: tempi e modalità

Le operazioni di consegna ed installazione direttamente presso il reparto destinatario da parte della ditta aggiudicataria dovranno essere concluse entro 60 giorni solari dalla data di ricevimento dell'ordine/lettera di commessa, previ accordi con il magazzino della U.O. Information & Communication Technologies; l'avvenuto rispetto di tali termini sarà formalizzato mediante un verbale di installazione predisposto a cura del Fornitore.

Nel caso sia ritenuto necessario un periodo di addestramento successivo alla data di installazione e messa in funzione, il collaudo definitivo potrà essere eseguito successivamente a tale data. In quest'ultimo caso la decorrenza del contratto di manutenzione sarà calcolata dalla data di collaudo definitivo.

Entro e non oltre 30 giorni solari e consecutivi dalla messa in funzione verrà eseguito il collaudo definitivo a cura degli incaricati di questo Policlinico e della ditta aggiudicataria.

Le consegne del materiale di consumo avverranno a richiesta dell'Amministrazione, con buoni o modelli conformi in uso.

Come noto, con decreto del 7/12/2018 il Ministero dell'Economia e delle Finanze, allo scopo di tracciare la spesa pubblica sanitaria, ha stabilito che con decorrenza 1° febbraio 2020 gli Enti del SSN provvedono all'emissione degli ordini tramite il sistema NSO.

Il decreto stabilisce che a decorrere dalla data di cui sopra sulle fatture elettroniche sono obbligatoriamente riportati gli estremi degli ordinativi di spesa secondo quanto stabilito dalle linee guida ancora in corso di implementazione da parte del Ministero.

A decorrere dalla data del 1° febbraio, così come stabilito dall'art. 3 comma 4 del citato decreto, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture che non riportino gli estremi dell'ordine.

In attuazione di quanto sopra è pertanto necessario che Codesta Società comunichi al Policlinico, unitamente alla sopra richiamata offerta, la modalità prescelta per l'invio degli ordini, nonché i relativi riferimenti, fra le seguenti opzioni:

- posta elettronica certificata: indicare indirizzo prescelto
- accreditamento sulla piattaforma NSO: indicare codice NSO
- accreditamento sulla piattaforma PEPPOL: indicare codice PEPPOL

In relazione a quanto sopra evidenziato si invita codesta rispettabile Società a fornire, pertanto, le informazioni richieste e ad attivarsi per adeguare i propri sistemi informativi e contabili ribadendo che non potrà essere emessa eventuale futura fattura se non corredata degli estremi dell'ordinativo di fornitura.



Art. 7 – Aggiornamento tecnologico e ampliamento gamma

La ditta aggiudicataria potrà comunicare alla U. O. Attività Economiche e di Approvvigionamento eventuali aggiornamenti tecnologici dei prodotti oggetto della fornitura, nonché ampliamenti di gamma, intervenuti nel corso del periodo contrattuale.

Le proposte di aggiornamento potranno essere formulate unicamente per i prodotti immessi sul mercato successivamente alla data di aggiudicazione e dovranno riguardare esclusivamente innovazioni tecnologiche del prodotto aggiudicato.

Non verranno pertanto prese in considerazione proposte di sostituzione/affiancamento dei prodotti aggiudicati che configurino alternative o prodotti di marca diversa rispetto a quelli offerti in sede di gara.

Si precisa inoltre che quanto sopra deve intendersi esclusivamente riferito ai prodotti che non sono già ricompresi nell'oggetto di altri lotti facenti parte della stessa procedura di gara.

La comunicazione in argomento dovrà contenere:

- indicazione del lotto in riferimento
- marca e codice articolo del prodotto aggiudicato
- marca e codice del nuovo prodotto proposto
- scheda tecnica nonché materiale illustrativo dei nuovi prodotti
- numero di repertorio
- certificazione CE
- data immissione in commercio
- listino prezzi dei prodotti aggiudicati
- listino prezzi dei nuovi prodotti

Si precisa infine che le proposte in argomento che risultino prive anche di una sola delle informazioni richieste non verranno prese in considerazione e che il Policlinico potrà rifiutare i nuovi prodotti allorché li ritenga non perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze degli utilizzatori.

La ditta che ha proposto nuovi prodotti non potrà fornire gli stessi se non a seguito di espressa comunicazione scritta autorizzativa da parte della U. O. Attività Economiche e di Approvvigionamento.

Art. 8 – Pagamenti

Il pagamento sarà effettuato a 60 gg. dalla data di ricevimento della relativa fattura o del documento equivalente.

Il Policlinico pagherà i trattamenti (procedure di lavaggio e disinfezione) a consumo provvedendo ad emettere ordinativi di fornitura a consuntivo con cadenza trimestrale a fronte della presentazione da parte del fornitore della fattura recante il numero di cicli effettuati nel periodo di riferimento e il conseguente importo.

Gli uffici competenti del Policlinico provvederanno entro 30 giorni dal ricevimento della fattura alle verifiche interne circa la correttezza dei valori esposti e alla successiva emissione del buono d'ordine. In caso di mancata corrispondenza dei dati la Ditta sarà invitata ad un contraddittorio che chiarisca le incongruenze.

La Ditta dovrà garantire la fornitura per i sessanta giorni successivi alla data di scadenza della gara, senza alcuna variazione del prezzo e delle condizioni.

Il Policlinico si riserva di recedere dal contratto prima della scadenza dandone avviso almeno 30 gg prima con lettera raccomandata.

In caso di ritardo rispetto ai termini di cui al punto precedente saranno corrisposti gli interessi di mora in base al tasso di riferimento B.C.E. aumentato di 8 punti percentuali oltre il risarcimento per il recupero del credito. Il tasso di riferimento è determinato ai sensi dell'art. 5 comma 2 D.Lgs. 192/2012.



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Si rammenta che ai sensi del D.M. 55/2015 con decorrenza 31.03.2013 è resa obbligatoria la fatturazione elettronica.

Le fatture elettroniche dovranno essere emesse secondo il formato di cui all'allegato A "formato della fattura elettronica" del citato D.M. 55/2013 e dovranno riportare il seguente "**Codice Univoco Identificativo**"

UFB4EA

Il Policlinico non darà corso in nessun modo alla liquidazione del corrispettivo nel caso in cui il fornitore effettuasse consegne che non siano state preventivamente ordinate o programmate direttamente dal servizio preposto all'emissione ordini.

Art. 9 – Penalità

L'affidatario è soggetto a penalità quando ritardi l'ultimazione della prestazione di fornitura e messa in funzione rispetto al termine indicato in sede di offerta. Per il ritardato adempimento delle suddette obbligazioni, la penale da applicare è stabilita nella misura giornaliera del 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento.

E' altresì prevista, l'applicazione di una penale, del 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento, qualora l'appaltatore:

- non ottemperi, od ottemperi con ritardo, agli obblighi derivanti dalla prestazione di manutenzione dei sistemi forniti, decorrenti dalla data del collaudo positivo;
- non adempia, o adempia con ritardo, all'obbligo di ritiro dei prodotti che al collaudo sono risultati difettosi;
- non provveda, entro le tempistiche dichiarate in offerta, alla risoluzione dei guasti ed alla sostituzione delle parti non funzionanti;

Nel corso del periodo di decorrenza del service, il Policlinico si riserva la facoltà di applicare una penale, qualora si verificano nell'anno solare oltre 7 giorni di fermo macchina.

Viene considerato un giorno di fermo macchina, un intervallo di fermo pari a 12 ore lavorative a partire dall'effettuazione dell'intervento tecnico senza risoluzione del guasto o del malfunzionamento.

Sarà altresì addebitata una penale, nella misura giornaliera del 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento, qualora l'aggiudicatario non intervenga in loco per l'effettuazione degli interventi di manutenzione correttiva entro le tempistiche dichiarate in offerta.

Le penalità decorreranno dal momento in cui si è concretata l'inadempienza, vale a dire scaduto il termine entro il quale dovevano essere operate le manutenzioni e ripristinata l'efficienza della macchina.

Si intende fatto salvo il diritto del Policlinico di ottenere il risarcimento di eventuali danni subiti o delle maggiori spese sostenute al verificarsi di quanto sopra riportato.

L'ammontare delle penali eventualmente applicate verrà addebitato sul primo pagamento successivo da effettuarsi in favore dell'affidatario.

Art. 10 – Trattamento dei dati

In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo), relativi alla verifica di affidabilità dell'aggiudicatario della gara in oggetto, prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, le ditte partecipanti alla procedura in oggetto si impegnano a corredare l'offerta formalizzata del Modello M.7 relativo alle seguenti specifiche, procedure e tutele, volte alla protezione dei dati, della dignità, delle libertà fondamentali e dei diritti dell'individuo, nonché della



valutazione di impatto privacy riguardante le finalità perseguite nel trattamento dati, quali quelle di seguito precisate, garantendo il rispetto delle medesime ed illustrando quelle ulteriori perseguite, impegnandosi in tale ipotesi a illustrare e produrre atti e garanzie necessarie volti ad informare previamente l'interessato nel caso di ulteriore trattamento dei dati per finalità diverse da quelle per cui i dati verranno raccolti ed a trattare i dati in conformità al dettato normativo;

A tal proposito si informa che le finalità perseguite per il trattamento dei dati saranno le seguenti:

Partecipazione alla presente procedura di gara e conseguente valutazione della documentazione amministrativa, tecnica ed economica presentata;

Gestione dell'eventuale successivo contratto di appalto;

Per il raggiungimento delle predette finalità, potrà rendersi necessario anche il trattamento di categorie particolari di dati (art. 9 del Regolamento 679/2016). A titolo esemplificativo dati giudiziari.

Il concorrente si impegna:

a non comunicare, diffondere o condividere con terzi, neppure se individuati come sub gestori di procedure ovvero di attività, i dati oggetto di trattamento, salvo esplicita autorizzazione del titolare ovvero per adempimenti di legge;

a gestire i diritti degli interessati e le relative banche dati a termini di legge;

a comunicare tempestivamente al titolare e, comunque entro e non oltre 5 giorni, preferibilmente via pec indirizzata al Responsabile della Protezione dei dati, le richieste di esercizio dei diritti ricevute da eventuali interessati al fine di consentire al Policlinico di adempiere agli obblighi stabiliti per legge europea;

a far sottoscrivere ai propri dipendenti o ai sottoposti alla sua autorità, che trattano i dati in parola, un patto di riservatezza, individuando altresì, per ciascuno di essi o per categoria, uno specifico ambito di trattamento dei dati collegato alle mansioni ricoperte, in relazione alle funzioni loro attribuite per svolgere il presente incarico;

ad osservare, applicare ed attuare, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le disposizioni del Regolamento Europeo, con particolare riguardo alle misure di sicurezza organizzative e tecniche idonee adottate.

Inoltre l'attività sostanziale, sottesa alla presente gara ovvero da eseguirsi a seguito di questa, resta nell'esclusiva responsabilità dell'aggiudicatario che è tenuto a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni inerenti/derivanti dal trattamento dati inerente o derivanti dalle attività di gara di cui gli aderenti alle risultanze di gara possano essere chiamati a rispondere sia civilmente, sia in punto privacy.

Titolare del trattamento dei dati personali è il Policlinico al quale ci si potrà rivolgere per l'esercizio dei diritti sopradescritti.

Le richieste potranno essere avanzate anche al seguente indirizzo di posta elettronica: provveditorato@pec.hsanmartino.it

Il trattamento dei dati verrà effettuato dal Policlinico mediante i propri dipendenti e/o collaboratori in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza e potrà essere attuato mediante strumenti informatici e telematici idonei a garantire il rispetto delle regole di sicurezza previste dalla legge e/o dai regolamenti interni.

I dati personali potranno essere comunicati a Enti terzi che collaborano con il Policlinico per la gestione/cura del procedimento di gara; tali organismi saranno nominati Responsabili e successivamente procederanno alla nomina/incarico dei soggetti che effettueranno il trattamento dei dati.

In particolare, si tratta di:



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte delle Commissioni di gara che verranno di volta in volta costituite;

Autorità e Istituzioni cui i dati potranno essere comunicati in base alla normativa vigente, nonché altri Enti ed Amministrazioni cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;

altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;

legali incaricati per la tutela della stazione appaltante in sede giudiziaria.

Inoltre, con riferimento al concorrente aggiudicatario, alcuni dati potranno essere pubblicati sul sito internet www.hsanmartino.it

L'inadempimento di quanto disposto ai singoli punti da a) a e), comunque verificatosi, costituisce inadempimento grave, causa di risoluzione di diritto del contratto di ai sensi e per gli effetti di cui all'1456 c.c., fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni e l'obbligo di segnalazione al Garante per la protezione dei dati. L'esercizio di tale facoltà è effettuato con comunicazione scritta unilaterale a carattere recettizio. In riferimento agli obblighi di comunicazione previsti dagli articoli precedenti, la struttura farà riferimento al Responsabile della Protezione dei dati Aziendale. Le disposizioni del presente atto prevalgono su eventuali clausole contrattuali contrastanti. Inoltre l'attività sostanziale, sottesa alla presente gara ovvero da eseguirsi a seguito di questa, resta nell'esclusiva responsabilità dell'aggiudicatario che è tenuto a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni inerenti/derivanti dal trattamento dati inerente o derivanti dalle attività di gara di cui gli aderenti alle risultanze di gara possano essere chiamati a rispondere sia civilmente, sia in punto privacy.

Art. 11 – Risoluzione e/o rinegoziazione del contratto

Fatto salvo quanto disposto dall'art. 9 del presente Capitolato, il Policlinico si riserva la facoltà di risolvere i contratti in caso di eccessiva onerosità della prestazione negoziale, casi di impossibilità sopravvenuta e di inadempimento grave o ripetuti inadempimenti rispetto a quanto previsto dal Capitolato Speciale e sopravvenute esigenze nell'ambito dell'organizzazione aziendale.

Il Policlinico si riserva di recedere o rinegoziare il contratto, oltre che nei casi già indicati nel presente Capitolato, anche qualora nel periodo di aggiudicazione intervenisse l'aggiudicazione da parte di CONSIP con un prezzo inferiore a quello aggiudicato a seguito dell'espletamento della presente gara. Si riserva altresì di attivare nuova procedura di gara nel caso in cui si venissero a modificare situazioni di mercato.

Art. 12 – Obblighi dell'appaltatore relativi alla tracciabilità di flussi finanziari (legge n. 136/2010)

L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge n. 136/2010 e s.m.i., pena la nullità assoluta del contratto.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante ed alla Prefettura – ufficio territoriale del Governo della Provincia di Genova della notizia dell'inadempimento della propria eventuale controparte (sub/appaltatore/sub contraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Art.13 – Adempimenti in materia di Centralizzazione degli Acquisti

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 37 del D. Lgs. n. 50/2016 e dalle Leggi Regione Liguria n. 41 del 29 dicembre 2014 e n. 17 del 29 luglio 2016, qualora A.LI.SA. area – Centrale Regionale di Acquisto, competente in via esclusiva all'acquisizione di beni e servizi sanitari per importi superiori ad Euro 40.000,00, dovesse addivenire alla stipula di convenzioni aventi ad oggetto beni o servizi rientranti nella presente procedura di gara, il Policlinico provvederà a risolvere i contratti in essere in ragione dell'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di aderire alle convenzioni eventualmente stipulate dalle Centrali regionali.



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

L'appaltatore non avrà nulla a pretendere dal Policlinico, a qualsiasi titolo, in caso di risoluzione del contratto ai sensi del comma precedente, fatto salvo il pagamento delle prestazioni effettuate.

Art. 14 – Spese

Tutte le spese occorrenti e consequenziali alla stipula del contratto nel caso le stesse siano previste (bolli, carta bollata, tassa di registrazione, ecc.) nessuna esclusa od eccettuata, saranno a carico della ditta aggiudicataria.

Art. 15 – Rinvio

Per quant'altro non contemplato nel presente capitolato, si fa espresso richiamo al D. Lgs. n. 50/2016 sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

Art. 16 – Foro competente

Per tutte le controversie giudiziali e stragiudiziali che dovessero insorgere in dipendenza del presente capitolato, nonché della gara e della fornitura da esso disciplinate, sarà competente esclusivamente il FORO DI GENOVA che la ditta per il solo fatto di presentare offerta si impegna ad accettare incondizionatamente.

Pompe elettroniche infusionali per terapia antalgica

a	Dati generali dell'apparecchiatura	
a.1	DESTINAZIONE D'USO	
a.2	Fabbricante	
a.3	Modello	
a.4	Distributore	
a.5	Anno di inizio produzione	
a.6	Codice CIVAB (se applicabile)	
a.7	Classificazione CND (obbligatorio)	
a.8	N.ro di Repertorio RDM (obbligatorio)	
a.9	Classificazione GMDN (se applicabile)	
a.10	Conformità 93/42/CE e s.m.i. (47/2007) e relativa classificazione (I, IIa, IIb, III) – ALLEGARE LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE	
a.11	Classificazione CEI (Classe, Tipo)	
a.12	Ingombro (LxPxH)	
a.13	Peso totale (Kg)	
a.14	Caratteristiche di alimentazione elettrica (V, A, VA)	
a.15	Potenza elettrica assorbita in stand-by e in funzionamento (W)	
a.16	Norme CEI di riferimento	
a.17	Conformità D.Lgs. 81/2008 e s.m.i (OBBLIGATORIO) - Indicare la necessità di particolari DPI previsti per l'uso	
a.18	Indicare se esistenti requisiti particolari/predisposizioni di cui devono disporre i locali destinati ad accogliere il dispositivo NB: in caso di necessità tali adeguamenti dovranno essere realizzati dalla ditta senza ulteriori oneri per il Policlinico.	
a.19	N.ro di dispositivi analoghi venduti sul territorio nazionale	
a.20	Certificazione del sistema qualità in possesso del fabbricante (es. ISO 9000:2001)	
a.21	Certificazione del sistema qualità in possesso del distributore (es. ISO 9000:2001)	

b		
Caratteristiche necessarie (pena esclusione)		
	Caratteristiche Pompa Infusionale	Descrizione
b.1	Pompa dedicata all'analgesia controllata del paziente, sia in ambito ambulatoriale che domiciliare	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.2	Possibilità di infusioni venose, sottocutanee e nello spazio epidurale	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.3	Modalità di utilizzo: <ul style="list-style-type: none"> - PCA - PCEA - Bolo intermittente (erogazione automatica ad intervalli regolari e programmati) - Bolo intermittente + continua - Bolo clinico (dose attivata dal medico) - PIEB 	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.4	Interfaccia con indicazioni guida nelle fasi preparatorie e nella fasi di gestione dell'infusione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.5	Dimensioni e peso ridotte; inferiore a 1,5 Kg	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.6	Sanificazione agevole mediante garza in cotone imbevuta di disinfettante (o soluzioni analoghe)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.7	Programmazione della concentrazione dei farmaci in: <ul style="list-style-type: none"> - mg/ml - mcg/ml - ml/h 	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.8	Programmazione della dose dei farmaci su peso paziente	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.9	Pulsante richiesta bolo con prolunga ad uso paziente, o soluzione analoga	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.10	Regolazione della velocità di infusione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.11	Accuratezza infusione: tolleranza massima \pm 5%	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.12	Possibilità di modificare i parametri di somministrazione durante il funzionamento della pompa	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.13	Meccanismo anti flusso libero sia sulla pompa che sul deflussore	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.14	Rilevazione dell'aria nel percorso del fluido regolabile	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

b.15	Display per la visualizzazione dei seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> - Protocollo scelto - Parametri di infusione - Velocità - Volume residuo - Volume infuso - Tempo residuo alla fine della terapia - Stato carica batteria 	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.16	Allarmi: <ul style="list-style-type: none"> - Aria in linea - Batteria in esaurimento - Set collegato in modo errato o scollegato - Occlusione prossimale - Guasto interno - Fine infusione - Arresto pompa 	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.17	Batteria ricaricabile con durata minima 24 ore	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Caratteristiche Dispositivi Medici Dedicati / Set infusione		Descrizione
b.18	Latex Free	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.19	Senza Aggiunta di Ftlati	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.20	Raccordi Luer Lock	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.21	Presenza di eventuali adattatori necessari al collegamento di sacche e flaconi	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

c	Caratteristiche oggetto di valutazione	
	Caratteristiche	Descrizione
c.1	Livello di protezione da polveri e schizzi ed agenti disinfettanti previsti al punto b.6 <p style="text-align: center;">6 PUNTI</p> Verrà attribuito il maggior punteggio al dispositivo che garantisce la miglior protezione.	

c.2	<p>Protocollo PIEB:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Possibilità di mantenere i boli preimpostati - Moduli boli personalizzati (bolo a richiesta fra le dosi fisse preimpostate) - Altre caratteristiche <p style="text-align: center;">6 PUNTI</p> <p>Verrà attribuito il maggior punteggio al dispositivo più performante</p>	
c.3	<p>Modalità di utilizzo in Multiterapia</p> <p style="text-align: center;">1 PUNTO</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>Sì <input type="checkbox"/>No</p>	
c.4	<p>Schermo: grandezza / visibilità e caratteristiche dei parametri visualizzabili</p> <p style="text-align: center;">3 PUNTI</p> <p>Verrà attribuito il maggior punteggio al dispositivo dotato dello schermo più grande e con la miglior visualizzazione dei parametri</p>	
c.5	<p>Tastiera Touch screen</p> <p style="text-align: center;">3 PUNTI</p>	
c.6	<p>Possibilità di salvare programmi personalizzati e caratteristiche del salvataggio/impostazione</p> <p style="text-align: center;">4 PUNTI</p> <p>Verrà attribuito il maggior punteggio al dispositivo con le caratteristiche di salvataggio e impostazione più performanti</p> <p>Possibilità di impostare/salvare tali parametri direttamente sulla pompa, senza necessità di passare attraverso PC esterno</p> <p style="text-align: center;">2 PUNTI</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>Sì <input type="checkbox"/>No</p>	

c.7	<p>Facilità di utilizzo: Nr. Di passaggi necessari per programmare le terapie</p> <p style="text-align: center;">4 PUNTI</p> <p>Verrà attribuito il maggior punteggio al dispositivo che necessita del minor numero di passaggi per programmare le terapie</p>	
c.8	<p>Inserimento del deflussore:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Semplicità: 3 PUNTI. Verrà attribuito il maggior punteggio al sistema che necessita del minor numero di azioni per l'inserimento - Sicurezza: 3 PUNTI. Verrà attribuiti il maggior punteggio al sistema che garantisce la maggior sicurezza nell'inserimento e mantenimento del deflussore 	
c.9	<p>Regolazione della velocità di infusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Range di impostazione (ml/h) e livello di accuratezza dell'impostazione <p style="text-align: center;">7 PUNTI</p> <p>Verrà attribuito il maggior punteggio al dispositivo che consente il più ampio range di regolazione della velocità (in ml/h) ed i più precisi ed accurati step incrementali di regolazione</p> <ul style="list-style-type: none"> - Visualizzazione dei range di infusione sopra descritti <p style="text-align: center;">3 PUNTI</p> <p>Verrà attribuito il maggior punteggio al dispositivo con la più accurata ed esaustiva visualizzazione dei parametri impostati</p>	

c.10	<p>Continuità del flusso a bassi dosaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dimensione 4 PUNTI <p>Verrà attribuito il maggior punteggio al dispositivo che consente di effettuare boli di maggiori dimensioni</p> <ul style="list-style-type: none"> - numero di boli in 1 ora a 0,1 ml/h 4 PUNTI <p>Verrà attribuito il maggior punteggio al dispositivo che consente di effettuare il maggior numero di boli</p>	
c.11	<p>Dotazione allarmi ulteriore a quanto previsto al punto b.16:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Serbatoio vuoto (ove previsto) - Altro (descrivere) <p>PUNTI 3 PUNTI</p>	
c.12	<p>Autonomia della Batteria ricaricabile. Precisare a che valore di ml/h viene stimata la durata della batteria (preferibilmente indicare la durata a 125 ml/h)</p> <p>PUNTI 4 PUNTI</p> <p>Verrà attribuito il maggior punteggio al dispositivo che consente la maggior autonomia</p>	
<p>ASSISTENZA TECNICA / FORMAZIONE / GARANZIA</p>		<p>Descrizione</p>
c.12	<p>Assistenza tecnica PUNTI 8</p> <p>Così suddivisi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vicinanza centro assistenza tecnica e numero tecnici specializzati di area: 2 PUNTI - Tempi di intervento/risoluzione: 4 PUNTI - Disponibilità apparecchiatura sostitutiva in caso di manutenzioni prolungate: 2 PUNTI 	

c.13	Formazione: <p style="text-align: center;">PUNTI 2</p> Specificare durata e completezza del programma di formazione	
<p>I punti C.3 (limitatamente alla visibilità e caratteristiche dei parametri visualizzati) C.7 / C.8/ C.9 (limitatamente alla visualizzazione dei range di infusione) saranno valutati nel corso di una prova pratica da prevedersi come obbligatoria per la partecipazione alla gara.</p> <p>Si richiede inoltre campionatura di Nr. 2 pezzi per tipologia di set, in confezione originale con etichetta conforme, unitamente ad una apparecchiatura in prova, senza oneri per il Policlinico.</p>		

DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

1. **Modello Farm** o modello equivalente sottoscritto e completato con l'indicazione dei numeri di codice dei prodotti proposti, corrispondenti a quanto riportato su scheda tecnica e depliant o catalogo; il mancato invio di tale documento, indispensabile riferimento per la valutazione di quanto presentato, comporterà automaticamente esclusione della ditta stessa dalla gara. Non verranno accettate elencazioni di codici generici, tronchi (es. 123xx) e indicazioni del tipo "da n. 123 a n. 456". Si ribadisce l'obbligatorietà della compilazione del Modello FARM, fatta salva la possibilità di non inserire il Numero di Repertorio ed il codice CND per i prodotti per i quali non è prevista da parte del Ministero della Salute la registrazione dei suddetti dati. Nel caso sopra descritto tuttavia, la Ditta interessata dovrà fornire, pena esclusione, apposita dichiarazione, dalla quale si evincano le motivazioni della parziale compilazione del citato Modello FARM.
2. **Schede tecniche** originali del produttore in lingua italiana o con traduzione allegata, firmate, nelle quali devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici dei prodotti (tipologia, codici, caratteristiche, confezionamento, uso, produttore).
3. Adeguato **supporto informativo sull'uso sicuro e corretto**. Le indicazioni, fornite dal fabbricante conformemente all'allegato 1, punto 13, 93/42/CEE, devono essere espresse in lingua italiana e riportate sull'imballaggio e sul foglio illustrativo (art. 5 D.Lgs 46/97).
4. **Catalogo o depliant illustrativo** sul quale sia chiaramente indicato il codice prodotto offerto. Non saranno presi in considerazione codici non presenti a catalogo. La presentazione del catalogo è indispensabile qualora la scheda tecnica non riporti tutte le informazioni richieste dal Capitolato Speciale di Gara. Qualora non sia presente l'esatta corrispondenza tra i codici riportati sul Mod. Farm - schede tecniche - catalogo e campionatura (ad es. presenza di una lettera in più nel codice alfanumerico), la ditta dovrà dichiarare le motivazioni di tale differenza.
5. **Certificazione CE in corso di validità** per ogni prodotto offerto; indicazione della **classe** di appartenenza e di **destinazione d'uso**.
6. **Dichiarazione** che attesti:
 - A. che i prodotti sono privi o meno di lattice ;
 - B. che i prodotti proposti possono essere regolarmente commercializzati in Italia;
 - C. che nell'ultimo quinquennio non si sono verificati eventi quali il ritiro dei prodotti oggetto di gara;
 - D. che l'autorità competente del paese del produttore non ha disposto la sospensione temporanea o permanente dei prodotti oggetto della presente gara. Qualora quanto indicato sia avvenuto la Ditta dovrà precisare le azioni ed i correttivi posti in atto.
 - E. presso quali Istituti siano stati forniti i prodotti offerti;
 - F. se l'offerente è fabbricante o distributore;
 - G. la data di commercializzazione in Italia del dispositivo medico in questione (ante o post 1° maggio 2007);
 - H. che la ditta, nel caso in cui il dispositivo sia stato commercializzato in Italia dopo il 1° maggio 2007, ha ottemperato all'obbligo di registrazione/comunicazione delle informazioni previste dall'art. 13 del D.Lgs 46/97 in modalità telematica attraverso il sito del Ministero della Salute.

OGNI DOCUMENTO DI CUI SOPRA, AD ECCEZIONE DEI PUNTI NN. 3-4- E 5, DOVRA' RISULTARE COMPILATO, OVE PREVISTO, E CONTROFIRMATO DAL LEGALE RAPPRESENTANTE DEL SOGGETTO CANDIDATO, PENA L'ESCLUSIONE DELLO STESSO DALLA PARTECIPAZIONE ALLA GARA; FATTO SALVO QUANTO SPECIFICATO NELL'ALLEGATO C) QUALORA IL FORNITORE NON COMUNICHI IL NUMERO DI REPERTORIO TUTTA LA DOCUMENTAZIONE DOVRA' ESSERE ALLEGATA ALL'OFFERTA

LA DOCUMENTAZIONE PRESENTATA NELLO STESSO ORDINE SOPRA INDICATO , DOVRA' RIPORTARE NELL'INTESTAZIONE L'INDICAZIONE DEL PUNTO CUI LA STESSA FA RIFERIMENTO (es. punto 2 " Schede Tecniche ") .

DICHIARAZIONE MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

ALLEGATO C

In riferimento ai contenuti dell'accordo sancito dalla conferenza Stato-Regioni del 07.05.2015 il Sottoscritto/a
nome/cognome.....nato/a.....

Ilin qualità di Legale Rappresentante della Ditta
dichiara che: (barrare la voce che interessa A o B):

opzione A

il Fabbrikante/Mandatario dei dispositivi medici offerti nella procedura di gara ".....
....." ha ottemperato all'obbligo di comunicazione (notifica) , al Ministero della Salute,
dell'indirizzo e della descrizione dei dispositivo , come previsto dall'art. 13 del D. Lgs. 496/97, con modalità
elettronica ;

la documentazione tecnica richiesta per la partecipazione alla sopracitata gara, di cui all'Allegato B , è
presente nel RDM del Ministero della Salute , completa ed aggiornata alla data di scadenza per la
presentazione delle offerte . Pertanto indica sul " Modello Farm " allegato i Numeri di Repertorio di ogni
singolo prodotto offerto ; risultando quindi esentato dalla presentazione dei documenti richiesti ai punti 2-3-4-
5 - 6A-B-F-G-H dell'Allegato B.

Allega alla presente : Modello Farm e dichiarazioni di cui ai punti 6C-D-E

opzione B

- la documentazione richiesta nell'allegato B è prodotta in allegato in quanto (barrare la voce che
interessa):

i prodotti non sono registrati nel sistema Banca dati/Repertorio Dispositivi Medici;

i prodotti sono registrati in banca Dati ma non sul RDM

non è possibile assicurare la completezza e l'aggiornamento dei dati presenti nel RDM

la documentazione non è presente alle voci di dettaglio pur essendo il dispositivo iscritto al RDM

Data

Firma Legale Rappresentante.....

Mod.FARM

FORNITURA DI SISTEMI INFUSIONALI DEDICATI A POMPE
ELETTRONICHE PER TERAPIA ANTALGICA

Lotto	Descrizione	CODICE ARTICOLO DITTA	CLASSIFICAZIONE CND	Numero di repertorio RDM
1	MATERIALE DI CONSUMO: N. 2.000 deflussori dedicati alle pompe infusionali			

FIRMA LEGALE RAPPRESENTANTE



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O. Information & Communication Technologies (ICT)

(Direttore: Ing. Nicola Rosso)

CONDIZIONI E QUESTIONARIO ASSISTENZA TECNICA PER APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO OPERATIVO, SERVICE E/O COMODATO

PREMESSA

Le prestazioni dettagliate nel presente documento dovranno essere garantite dalla ditta per l'intera durata del contratto di fornitura. La manutenzione si intende prestata su tutte le componenti facenti parte della fornitura compresi accessori, software e tutto quanto altro indispensabile alla corretta erogazione del servizio.

MANUTENZIONE CORRETTIVA

Per ogni attività di manutenzione e controllo eseguita verrà rilasciato un foglio di lavoro specifico e dettagliato firmato dal tecnico esecutore e controfirmato per accettazione da un incaricato dell'unità operativa ove il sistema è installato, riportante almeno le seguenti informazioni:

- Nome del tecnico esecutore
- identificativo dell'apparecchio
- N. Ordine di Lavoro (ODL) riportato sulla richiesta di intervento tecnico
- Data e ora inizio e fine intervento - attività svolte (aderenti al protocollo se MP/CQ)
- Ricambi e materiali sostituiti - esito della manutenzione
- Firma del tecnico
- Firma incaricato U.O.

Copia dei fogli di lavoro attestanti le attività svolte dovranno essere inviate all' Ingegneria Clinica per la verifica del rispetto delle clausole contrattuali, al seguente indirizzo:

it.smartinogenova@althea-group.com

La versione cartacea dovrà invece essere consegnata a mano al Pad. 9 presso il presidio tecnico di Althea Italia Spa – Ospedale Policlinico S. Martino.

In caso di mancata trasmissione dei Rapporti di lavoro all'indirizzo sopraindicato così come di mancata indicazione che del riferimento al ns. ODL il Policlinico si riserva il diritto di sospendere il pagamento delle fatture fino alla completa ed esauriente trasmissione della documentazione richiesta.

MANUTENZIONE PREVENTIVA, CONTROLLI DI QUALITÀ E VERIFICHE DI SICUREZZA

Nell'ambito delle attività di manutenzione preventiva deve essere garantita l'esecuzione con frequenza annuale delle verifiche di sicurezza elettrica in conformità alle EN 60601-1 (e EN 60601-1-1, se necessario).

Il calendario delle visite di manutenzione programmata deve essere trasmesso all'inizio di ogni anno al seguente indirizzo:

ingegneria.clinica@hsanmartino.it

Il programma annuale verrà tuttavia concordato con gli utilizzatori e potrà essere soggetto a variazioni in relazione a eventuali esigenze manifestate dal reparto. Il calendario definitivo delle visite dovrà essere trasmesso all'U.O. utilizzatrice. In ogni caso gli interventi di manutenzione dovranno essere di volta in volta concordati con l'U.O. utilizzatrice.

In caso di mancata trasmissione del calendario delle visite di manutenzione programmata il Policlinico si riserva il diritto di sospendere il pagamento delle fatture fino alla completa ed esauriente trasmissione della documentazione richiesta.

Per ogni attività di manutenzione e controllo eseguita dovrà essere rilasciato un foglio di lavoro specifico e dettagliato firmato dal tecnico esecutore e controfirmato per accettazione da un incaricato dell'unità operativa ove il sistema è installato, riportante almeno le seguenti informazioni:

- Nome del tecnico esecutore
- identificativo dell'apparecchio
- N. Visita Annuale di Manutenzione
- Data e ora inizio e fine intervento - attività svolte (aderenti al protocollo se MP/CQ)
- Ricambi e materiali sostituiti - esito della manutenzione
- Firma del tecnico
- Firma incaricato U.O.

Copia dei fogli di lavoro attestanti le attività svolte dovranno essere inviate all' Ingegneria Clinica per la verifica del rispetto delle clausole contrattuali, al seguente indirizzo:

it.smartinogenova@althea-group.com

e/o all'indirizzo che sarà di volta in volta comunicato dall'U.O. Information & Communication Technologies (ICT) se diverso da quello sopra-riportato.

La versione cartacea dovrà invece essere consegnata a mano al Pad. 9 presso il presidio tecnico di **Althea Italia S.p.A.** – Ospedale Policlinico San Martino.

In caso di mancata trasmissione dei Rapporti di lavoro all'indirizzo sopraindicato così come di mancata indicazione che del riferimento al ns. ODL il Policlinico si riserva il diritto di sospendere il pagamento delle fatture fino alla completa ed esauriente trasmissione della documentazione richiesta.

DURATA DEL SERVIZIO

Attraverso la ditta indicata viene garantita assistenza tecnica (manodopera specializzata e fornitura di ricambi originali) dei sistemi offerti per tutta la durata del servizio.

QUESTIONARIO

Per l'apparecchiatura biomedica offerta denominata: _____
 Fabbricante: _____
 Modello: _____
 CIVAB (ove applicabile): _____
 Repertorio: _____
 CND: _____
 Destinazione d'uso: _____

a.	La ditta incaricata dell'Assistenza tecnica è:	
a.1	Ragione sociale della ditta di manutenzione incaricata di svolgere il servizio di assistenza tecnica	
a.2	Indirizzo sede di intervento di riferimento	
a.3	Numero telefonico	
a.4	Numero di fax	
a.5	Indirizzo e-mail ufficiale	
a.6	Numero di tecnici presenti in questa sede in grado di intervenire sulle apparecchiature offerte	
a.7	Qualifica dei tecnici a disposizione per le apparecchiature offerte (allegare il CV)	
a.8	La ditta dispone di un sistema qualità? (sì, no)	
a.9	La ditta è certificata secondo le norme ISO 9000? (sì, no, se sì specificare norma))	
a.10	<u>MANUTENZIONE ANNUALE "FULL RISK ALL INCLUDED"</u>	<u>Sì</u>
a.11	Numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva	Sì
a.12	<ul style="list-style-type: none"> • Controlli di qualità(CQ) • Verifiche funzionali • Verifiche sicurezza elettrica (norme C.E.I.) da effettuarsi secondo i protocolli e la frequenza previsti dal fabbricante/norma vigente	<ul style="list-style-type: none"> • Ad ogni intervento per manutenzione preventiva o per riparazione guasto • N. ... controlli di qualità/verifica di funzionalità all'anno previsti • Altro (specificare):
a.13	Tutti i ricambi compresi	Sì, nessuno escluso
a.14	Manutenzione preventiva (MP) programmata da effettuarsi secondo i protocolli e la frequenza previsti dal fabbricante: Specificare il numero di visite annue (almeno 1 obbligatoria)	

