

ALLEGATO 1

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1.	PREMESSA	4
2.	LOTTI	6
3.	CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI.....	8
3.1	<i>Requisiti generali.....</i>	8
3.2	<i>Lotto 1 – Monitor multiparametrici posto letto.....</i>	9
3.2.1	Requisiti necessari Apparecchiature in configurazione base per il Lotto 1	9
3.2.2	Opzioni obbligatorie per il Lotto 1	10
3.2.3	Opzioni facoltative per il Lotto 1	11
3.3	<i>Lotto 2 – Monitor multiparametrici portatili invasivi.....</i>	12
3.3.1	Requisiti necessari Apparecchiature in configurazione base per il Lotto 2	12
3.3.2	Opzioni obbligatorie per il Lotto 2	13
3.3.3	Opzioni facoltative per il Lotto 2	13
3.4	<i>Lotto 3 – Monitor multiparametrici portatili non invasivi</i>	13
3.4.1	Requisiti necessari Apparecchiature in configurazione base per il Lotto 3	13
3.4.2	Opzioni obbligatorie per il Lotto 3	14
3.4.3	Opzioni facoltative per il Lotto 3	15
3.5	<i>Lotto 4 - Pulsossimetri.....</i>	15
3.5.1	Requisiti necessari Apparecchiature in configurazione base per il Lotto 4	15
3.5.2	Opzioni obbligatorie per il Lotto 4	16
3.5.3	Opzioni facoltative per il Lotto 4	16
4.	REQUISITI DI CONFORMITA'	17
5.	SERVIZI.....	18
5.1	<i>Consegna e installazione Apparecchiature.....</i>	18
5.1.1	Consegna ed installazione di Dispositivi opzionali “Centrale di monitoraggio” e/o “Estensione per ulteriori 8 posti-letto della Centrale di monitoraggio” (Lotto 1)	20
5.2	<i>Collaudo</i>	21
5.3	<i>Formazione operatori.....</i>	22
5.4	<i>Garanzia per 24 mesi.....</i>	22
5.5	<i>Assistenza e manutenzione Full-Risk per 24 mesi</i>	23
5.5.1	Manutenzione preventiva	23
5.5.2	Manutenzione correttiva	23

5.6	<i>Estensione Assistenza e Manutenzione Full-Risk per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 24 mesi inclusi nel prezzo della fornitura (servizio opzionale).....</i>	<i>24</i>
5.7	<i>Garanzia della disponibilità di pezzi di ricambio per 10 anni dalla data di accettazione della fornitura</i>	<i>25</i>
6.	SERVIZI GENERALI CONNESSI	25
6.1.	<i>Organizzazione del Fornitore per l'erogazione della fornitura (call center)</i>	<i>25</i>
6.2.	<i>Responsabile del servizio</i>	<i>26</i>
6.2.1.	Responsabile Generale del Servizio	26
6.2.2.	Responsabili territoriali	26
6.3.	<i>Reportistica</i>	<i>26</i>
6.4.	<i>Sito internet delle convenzioni</i>	<i>27</i>
7.	MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA	28
7.1.	<i>Ordinativo di fornitura</i>	<i>28</i>
7.2.	<i>Pagamenti</i>	<i>28</i>
8.	MONITORAGGIO DELLA FORNITURA.....	30
8.1.	<i>Verifiche Ispettive</i>	<i>30</i>
8.2.	<i>Gestione delle contestazioni</i>	<i>30</i>
8.2.1.	Reclami via fax/lettera	31
8.2.2.	Reclami on line	31
9.	ALLEGATI.....	32

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di Apparecchiature elettromedicali per il monitoraggio e dei servizi connessi.

Nel corpo del Capitolato Tecnico con il termine:

“Fornitore”: si intende l’impresa o il raggruppamento temporaneo di imprese o il Consorzio risultato aggiudicatario di uno o più lotti che sottoscrivendo la Convenzione si obbliga a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di Fornitura;

“Amministrazioni Contraenti” o “Amministrazioni”: si intendono le Amministrazioni definite dall’articolo 1, comma 2, D.Lgs. n. 165/2001 (che ha sostituito il corrispondente articolo del D.Lgs. 29/1993) come modificato dall’art.1 della Legge 145/2002, nonché i soggetti che ai sensi della normativa vigente sono legittimati ad utilizzare la Convenzione;

“Apparecchiature”: le Apparecchiature elettromedicali per il monitoraggio ovvero apparecchiature che consentono il controllo sistematico di alcuni parametri vitali del paziente. Esse presentano caratteristiche operative differenti in relazione agli elementi installati che le costituiscono. L’insieme più semplice degli elementi (“Apparecchiature in configurazione base”) acquistabile, può essere successivamente personalizzato attraverso l’integrazione di ulteriori elementi (“Dispositivi opzionali”) in funzione delle esigenze delle Amministrazioni Contraenti;

“Dispositivi opzionali”: l’insieme dei moduli/software/componenti opzionali (Opzioni obbligatorie e Opzioni facoltative) che possono essere acquistati in aggiunta all’Apparecchiatura in configurazione base secondo le modalità indicate nel seguito del presente Capitolato;

“Ordinativo di Fornitura”: il documento (Moduli A1 e A2) con il quale le Amministrazioni Contraenti, attraverso le Unità Ordinanti e con le modalità indicate nel presente Capitolato Tecnico e nella Convenzione, manifestano la loro volontà di acquistare le Apparecchiature e i servizi connessi, impegnando il Fornitore alla prestazione della fornitura richiesta;

“Servizi Connessi”: si intendono tutti i servizi compresi nella fornitura, secondo quanto stabilito nel presente Capitolato Tecnico, nella Convenzione ed in tutta la documentazione di gara;

“Servizi Opzionali”: si intendono i servizi non compresi nella fornitura, secondo quanto stabilito nel presente Capitolato Tecnico, nella Convenzione ed in tutta la documentazione di gara, che possono essere acquistati dalle Amministrazioni contraenti;

“Convenzione”: si intende la Convenzione che ciascun *Fornitore* stipulerà con Consip S.p.A. per la fornitura in acquisto di Apparecchiature elettromedicali per il monitoraggio e dei servizi connessi;

“*Monitor*”: Apparecchiature Elettromedicali per il Monitoraggio, ovvero apparecchiature che consentono il controllo sistematico di alcuni parametri vitali del paziente.

----- -- -----

Nel paragrafo 2 sono indicati i quantitativi massimi entro i quali il *Fornitore* si impegna a mantenere ferme le condizioni di offerta delle apparecchiature in configurazione base e delle opzioni richieste.

Nel paragrafo 3 sono forniti per ciascun lotto i requisiti minimi cui devono rispondere le apparecchiature e i dispositivi opzionali richiesti.

Nel paragrafo 4 sono indicati i requisiti di conformità che devono essere rispettati dai beni e dai servizi oggetto della fornitura; in ogni caso i beni ed i servizi oggetto della fornitura dovranno rispondere perfettamente alla normativa vigente, sia italiana che europea, anche laddove non espressamente specificato.

Nel paragrafo 5 sono indicate le condizioni e le modalità di prestazione dei servizi connessi alla fornitura e dei servizi opzionali.

Nel paragrafo 6 sono indicati i servizi generali connessi alla fornitura.

Nel paragrafo 7 sono definite le modalità di erogazione della fornitura con riferimento specifico agli ordinativi di fornitura e alle modalità di pagamento.

Nel paragrafo 8 è definito il sistema di monitoraggio della fornitura.

Nel paragrafo 9 sono indicati gli allegati.

2. LOTTI

Il Fornitore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali sino al raggiungimento dei seguenti quantitativi massimi previsti per ciascun Lotto:

Lotto	Tipologia Apparecchiatura	Quantitativi massimi
Lotto 1	Monitor multiparametrici posto letto	250
Lotto 2	Monitor multiparametrici portatili invasivi	165
Lotto 3	Monitor multiparametrici portatili non invasivi	100
Lotto 4	Pulsossimetri	255

Tabella 1. Suddivisione in Lotti della gara

Gli effettivi quantitativi da fornire sono determinati in base agli Ordinativi di Fornitura emessi delle Amministrazioni, sino a concorrenza del limite sopra stabilito che, tuttavia, è da considerarsi non vincolante per le Amministrazioni e per la Consip S.p.A..

I sopra indicati quantitativi massimi si riferiscono alle apparecchiature in configurazione di base. Per le Amministrazioni Contraenti sarà possibile personalizzare le Apparecchiature di base attraverso i Dispositivi opzionali (Opzioni obbligatorie e Opzioni facoltative).

Dette apparecchiature potranno essere acquistate dalle Amministrazioni Contraenti attraverso l'Ordinativo di fornitura descritto nel Modulo A1 allegato al presente Capitolato. I Dispositivi opzionali (Opzioni obbligatorie e Opzioni facoltative) potranno essere ordinati sia contestualmente all'Ordinativo di Fornitura avente ad oggetto l'acquisto delle Apparecchiature in configurazione base (Modulo A1), sia successivamente all'emissione del suddetto Ordinativo di Fornitura (Modulo A2), entro il termine di scadenza della Convenzione.

Per ogni Apparecchiatura acquistata in configurazione base, la quantità massima ordinabile di ciascun Dispositivo opzionale è pari a 2 (due), ad eccezione della Centrale di Monitoraggio per la quale tale quantità è pari ad 1 (uno).

Si precisa che le Amministrazioni Contraenti, nel caso in cui volessero ordinare con un solo ordinativo, Apparecchiature con differenti configurazioni, dovranno compilare la sezione "Specifiche delle singole Apparecchiature" del modulo A1, dettagliando per ogni Apparecchiatura la configurazione scelta.

Per maggiore chiarezza, si evidenzia riassuntivamente che i Dispositivi opzionali comprendono:

- **Opzioni obbligatorie:** Dispositivi opzionali, riportati nelle successive tabelle (cfr Tabelle 3, 6, 9, 12) che il Fornitore è obbligato a fornire;
- **Opzioni facoltative:** Dispositivi opzionali, riportati nelle successive tabelle (cfr Tabelle 4, 7, 10, 13) che il Fornitore può offrire in aggiunta alle Opzioni obbligatorie come meglio descritto nel paragrafo 8 del Disciplinare di Gara.

La Convenzione ha durata di 12 (dodici) mesi a decorrere dalla data di attivazione della medesima; peraltro la predetta durata potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi, su comunicazione scritta della Consip S.p.A., nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine non sia stato esaurito il predetto quantitativo massimo, eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata della Convenzione, anche prorogato, sia esaurito il quantitativo massimo suddetto, Consip S.p.A. si riserva di richiedere all'aggiudicatario, alle stesse condizioni, di incrementare il quantitativo massimo fino alla concorrenza di un quinto ai sensi del R.D. 2440/1923.

3. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

Nel presente paragrafo vengono descritte le caratteristiche tecniche cui devono necessariamente rispondere le Apparecchiature offerte ed oggetto della fornitura.

3.1 Requisiti generali

Tutte le Apparecchiature offerte dovranno rispondere ai requisiti generali di seguito elencati:

- le Apparecchiature in configurazione base ed i Dispositivi opzionali offerti devono essere nuovi di fabbrica, costruiti utilizzando parti nuove ed includere tutti i prerequisiti (hardware e software) previsti per il loro corretto funzionamento;
- per ogni Apparecchiatura dovrà essere fornita, senza alcun onere aggiuntivo per le Amministrazioni Contraenti, una dotazione iniziale minima di avviamento dell'Apparecchiatura (comprensivo degli accessori e del materiale di consumo necessari) tale da consentire la messa in servizio ed il corretto funzionamento dell'Apparecchiatura (comprensiva degli eventuali Dispositivi opzionali) al momento della consegna della stessa presso l'Amministrazione Contraente e ai fini del collaudo e dell'accettazione dell'Apparecchiatura;
- le dotazioni minime richieste per ciascun modulo (presente nelle Apparecchiature in configurazione di base o nei dispositivi obbligatori o opzionali, senza alcun onere aggiuntivo per le Amministrazioni Contraenti) sono riportate di seguito:

Il modulo per il rilievo dell'ECG a 3, 5, o 12 derivazioni, completo di cavo paziente e relativi elettrodi.

Il modulo saturazione di O₂ completo di un (1) sensore a dito periferico riutilizzabile a scelta dall'Amministrazione fra i seguenti: sensore per pazienti adulti, sensore per uso pediatrico, sensore per uso neonatale.

Il modulo per il rilievo della pressione arteriosa non invasiva (NIBP) completo di un (1) bracciale riutilizzabile a scelta dall'Amministrazione fra i seguenti: bracciale per pazienti adulti, bracciale per uso pediatrico, bracciale per uso neonatale.

Il modulo per il rilievo della pressione invasiva (IBP) ad un canale completo di un (1) trasduttore di pressione riutilizzabile a scelta dall'Amministrazione fra i seguenti: trasduttore per pazienti adulti, trasduttore per uso pediatrico, trasduttore per uso neonatale.

Il modulo per il rilievo della pressione invasiva (IBP) a due canali completo di due (2) trasduttori di pressione riutilizzabili a scelta dall'Amministrazione fra i seguenti: trasduttori per pazienti adulti, trasduttori per uso pediatrico, trasduttori per uso neonatale.

Il modulo per il rilievo dell'etCO₂ Mainstream e/o Sidestream e/o Microstream completo di almeno un (1) kit di calibrazione per la CO₂, qualora non sia prevista l'autocalibrazione all'accensione dell'Apparecchiatura. Tale kit dovrà essere corredato da note esplicative per l'esecuzione della calibrazione.

Il modulo per il rilievo dei gas respiratori completo di almeno un (1) kit di calibrazione relativamente a ciascun gas di cui il modulo effettua la rilevazione, qualora non sia prevista l'autocalibrazione all'accensione dell'Apparecchiatura. Tale kit dovrà essere corredato da note esplicative per l'esecuzione della calibrazione.

Il modulo per il rilievo della temperatura completo di due (2) trasduttori di temperatura di tipo riutilizzabile a scelta dall'Amministrazione fra i seguenti: temperatura superficiale,

temperatura rettale, temperatura timpanica, temperatura endovesicale, temperatura esofagea.

Il modulo per il rilievo della gittata cardiaca completo di un (1) catetere trasduttore.

Il modulo per il rilievo del BIS (Bispectral Index) completo di un (1) sensore e relativa interfaccia paziente.

Il modulo per il rilievo della tcpO2/CO2 completo di un (1) elettrodo transcutaneo riutilizzabile con relativo cavo di collegamento.

- ogni Apparecchiatura in configurazione base dovrà essere completa di una copia del manuale d'uso e del manuale di manutenzione, relativa ai prodotti hardware e software forniti (in funzione anche dei Dispositivi opzionali scelti dalle Amministrazioni Contraenti).
- il Fornitore deve garantire, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione Contraente, l'aggiornamento del sistema software per i primi 24 (ventiquattro) mesi dalla data di accettazione della fornitura.

3.2 Lotto 1 – Monitor multiparametrici posto letto

3.2.1 Requisiti necessari Apparecchiature in configurazione base per il Lotto 1

Ogni Monitor multiparametrico posto letto offerto dovrà rispondere ai requisiti necessari di seguito riportati:

Codice Consip	Lotto 1 – Monitor multiparametrico posto letto
33195100-6-100	<ul style="list-style-type: none">• Classe elettrica I;• Apparecchiatura tipo BF – CF secondo il tipo di applicazione;• Protezione integrale dalle scariche prodotte da defibrillatore;• Monitor ad uso adulto, pediatrico e neonatale;• Schermo a colori LCD – TFT a matrice attiva;• Diagonale visibile dello schermo di almeno 12 pollici;• Rappresentazione simultanea di almeno 6 tracce (forme d'onda);• Alimentazione 220 Vca;• Allarme modulabile su almeno 3 livelli, sia di tipo acustico che visivo;• Gestione allarmi per i parametri vitali;• Gestione allarmi macchina (ad esempio, sensori staccati, stato batteria, ecc.);• Memorizzazione continua di trend e memorizzazione eventi per almeno 24 ore;• Registrazione dei trend dei parametri misurati e visualizzazione sia in forma grafica che tabulare/numerica;• Salvataggio automatico degli episodi di allarme con memorizzazione dei tracciati e dei valori numerici con indicazione dell'istante nel quale si è verificato l'evento;• Predisposizione collegamento con Centrale di monitoraggio (ossia per l'attuazione della connessione si ha solamente la necessità di collegare il cavo di rete);• Rilevamento impulso da pace-maker;• Autotest e autocalibrazione all'accensione;• Apparecchiatura in grado di rilevare e visualizzare i seguenti parametri:<ul style="list-style-type: none">- ECG almeno 3 derivazioni/Respiro;- Saturazione di O₂;- Pressione arteriosa non invasiva NIBP;- Temperatura - 2 canali.• Apparecchiatura fornita di software per l'analisi di:<ul style="list-style-type: none">- tratto ST su almeno 3 derivazioni;- analisi aritmie con classificazioni delle aritmie letali.

Tabella 2. Requisiti necessari per il Lotto 1

3.2.2 Opzioni obbligatorie per il Lotto 1

Per ogni Monitor multiparametrico posto letto il Fornitore dovrà fornire le seguenti Opzioni obbligatorie.

Codici Consip	Lotto 1 - Opzioni obbligatorie
33195100-6-101	• Modulo per il rilievo dell'ECG 5 derivazioni;
33195100-6-102	• Modulo per il rilievo dell'ECG 12 derivazioni (con cavo 10 poli);
33195100-6-103	• Modulo per il rilievo dei gas respiratori (5 agenti anestetici alogenati, CO ₂ , N ₂ O);
33195100-6-104	• Modulo per il rilievo della pressione invasiva (IBP) almeno due canali;
33195100-6-105	• Modulo per il rilievo della gittata cardiaca;
33195100-6-106	• Software cardiaco e per calcoli emodinamici;
33195100-6-107	• Modulo per il rilievo dell'etCO ₂ Sidestream o Microstream;
33195100-6-108	• Registratore su carta almeno due canali;
33195100-6-109	• Centrale di monitoraggio per 8 posti-letto: <ul style="list-style-type: none">- Schermo a colori LCD-TFT.- Diagonale visibile dello schermo di almeno (17) diciassette pollici.- Tastiera alfanumerica e mouse.- Inserimento delle note cliniche e dei dati anagrafici per ciascun paziente.- Aggiornamento software attraverso l'uso di CD-ROM o similare per almeno ventiquattro mesi.- Allarmi ottici ed acustici regolabili, personalizzabili e disinseribili, generati insieme a messaggi specifici, in base alla gravità dell'allarme con indicazione del settore cui l'allarme si riferisce.- Registrazione automatica del/dei parametri critici del paziente che hanno generato l'allarme.- Visualizzazione contemporanea di almeno una traccia morfologica per ciascuno dei pazienti collegati.- Visualizzazione dei trend grafici e tabulari o numerici ad intervalli prefissati delle ultime ventiquattro ore per ciascun paziente.- Stampante laser.
33195100-6-110	• Estensione per ulteriori 8 posti-letto della Centrale di monitoraggio.

Tabella 3. Opzioni obbligatorie per il Lotto 1

3.2.3 Opzioni facoltative per il Lotto 1

Per ogni Monitor multiparametrico posto letto il Fornitore, in aggiunta alle Opzioni obbligatorie, potrà fornire le seguenti Opzioni facoltative.

Codici Consip	Lotto 1 - Opzioni facoltative
33195100-6-111	• Modulo per il rilievo dell'etCO ₂ Mainstream;
33195100-6-112	• Modulo per il rilievo del BIS (Bispectral Index);
33195100-6-113	• Modulo per il rilievo della tcpO ₂ /CO ₂ ;
33195100-6-114	• Software di analisi continua del tratto ST su tutte le derivazioni disponibili;
33195100-6-115	• Software di analisi delle aritmie con classificazione completa delle aritmie;
33195100-6-116	• Software per la valutazione dei parametri ventilatori.

Tabella 4. Opzioni facoltative per il Lotto 1

3.3 Lotto 2 – Monitor multiparametrici portatili invasivi

3.3.1 Requisiti necessari Apparecchiature in configurazione base per il Lotto 2

Ogni Monitor multiparametrico portatile invasivo offerto dovrà rispondere ai requisiti necessari di seguito riportati:

<i>Codice Consip</i>	<i>Monitor multiparametrico portatile invasivo</i>
33195100-6-200	<ul style="list-style-type: none">• Classe elettrica I;• Apparecchiatura tipo BF – CF secondo il tipo di applicazione;• Protezione integrale dalle scariche prodotte da defibrillatore;• Monitor ad uso adulto, pediatrico e neonatale;• Peso: massimo 8 kg (comprensivo dell'alimentatore/caricabatterie e della/e batteria/e in configurazione base);• Schermo a colori LCD – TFT a matrice attiva;• Diagonale visibile dello schermo di almeno 10 pollici;• Rappresentazione simultanea di almeno 4 tracce (forme d'onda);• Batterie ricaricabili;• Autonomia della batteria di almeno due ore per il funzionamento (normale utilizzo) dell'Apparecchiatura in configurazione base (batteria interna ed esterna);• Allarme modulabile di massimo e minimo, sia di tipo acustico che visivo;• Gestione allarmi per i parametri vitali;• Gestione allarmi macchina (ad esempio, sensori staccati, stato della batteria, ecc.);• Memorizzazione continua di trend e memorizzazione eventi;• Salvataggio automatico degli episodi di allarme con memorizzazione dei tracciati e dei valori numerici con indicazione dell'istante nel quale si è verificato l'evento;• Supporti per aggancio per barella, letto e muro;• Presenza di maniglia per il trasporto;• Rilevazione impulso da pace-maker;• Apparecchiatura in grado di rilevare e visualizzare i seguenti parametri:<ul style="list-style-type: none">- ECG almeno 3 derivazioni/Respiro;- Saturazione di O₂;- Pressione arteriosa non invasiva NIBP;- Pressione arteriosa invasiva IBP almeno 1 canale;- Temperatura almeno 1 canale.

Tabella 5. Requisiti necessari per il Lotto 2

3.3.2 Opzioni obbligatorie per il Lotto 2

Per ogni Monitor multiparametrico portatile invasivo il Fornitore dovrà fornire le seguenti Opzioni obbligatorie.

Codici Consip	Lotto 2 – Opzioni obbligatorie
33195100-6-201	<ul style="list-style-type: none">Modulo per il rilievo dell'ECG 5 derivazioni.

Tabella 6. Opzioni obbligatorie per il Lotto 2

3.3.3 Opzioni facoltative per il Lotto 2

Per ogni Monitor multiparametrico portatile invasivo il Fornitore, in aggiunta alle Opzioni obbligatorie, potrà fornire le seguenti Opzioni facoltative.

Codici Consip	Lotto 2 – Opzioni facoltative
33195100-6-202	<ul style="list-style-type: none">Modulo per il rilievo dell'ECG 12 derivazioni (cavo 10 poli);
33195100-6-203	<ul style="list-style-type: none">Modulo per il rilievo della etCO₂ Sidestream o Microstream;
33195100-6-204	<ul style="list-style-type: none">2° batteria ricaricabile;
33195100-6-205	<ul style="list-style-type: none">Registratore su carta;
33195100-6-206	<ul style="list-style-type: none">Software analisi aritmie con classificazione completa delle aritmie;
33195100-6-207	<ul style="list-style-type: none">Software analisi continua del tratto ST su tutte le derivazioni disponibili.

Tabella 7. Opzioni facoltative per il Lotto 2

3.4 Lotto 3 – Monitor multiparametrici portatili non invasivi

3.4.1 Requisiti necessari Apparecchiature in configurazione base per il Lotto 3

Ogni Monitor multiparametrico portatile non invasivo offerto dovrà rispondere ai requisiti necessari di seguito riportati:

Codice Consip	Monitor multiparametrico portatile non invasivo
33195100-6-300	<ul style="list-style-type: none">Classe elettrica I;Apparecchiatura tipo BF – CF secondo il tipo di applicazione;Protezione integrale dalle scariche prodotte da defibrillatore;Monitor ad uso adulto, pediatrico e neonatale;

Codice Consip	Monitor multiparametrico portatile non invasivo
	<ul style="list-style-type: none">• Peso: massimo 6,5 kg (comprensivo dell'alimentatore/caricabatterie e della/e batteria/e in configurazione base);• Schermo a colori LCD – TFT a matrice attiva;• Diagonale visibile dello schermo di almeno 8 pollici;• Rappresentazione simultanea di almeno 3 tracce (forme d'onda);• Batterie ricaricabili;• Autonomia della batteria di almeno due ore per il funzionamento (normale utilizzo) dell'Apparecchiatura in configurazione base (batteria interna ed esterna);• Allarme modulabile di massimo e minimo, sia di tipo acustico che visivo;• Gestione allarmi per i parametri vitali;• Gestione allarmi macchina (ad esempio, sensori staccati, stato della batteria, ecc.);• Memorizzazione continua di trend e memorizzazione eventi;• Salvataggio automatico degli episodi di allarme con indicazione dell'istante nel quale si è verificato l'evento;• Supporti per aggancio per barella, letto e muro;• Presenza di maniglia per il trasporto;• Rilevazione impulso da pace-maker;• Apparecchiatura in grado di rilevare e visualizzare i seguenti parametri:<ul style="list-style-type: none">- ECG almeno 3 derivazioni/Respiro;- Saturazione di O₂;- Pressione arteriosa non invasiva NIBP.

Tabella 8. Requisiti necessari per il Lotto 3

3.4.2 Opzioni obbligatorie per il Lotto 3

Per ogni Monitor multiparametrico portatile non invasivo il Fornitore dovrà fornire le seguenti Opzioni obbligatorie.

Codici Consip	Lotto 3 – Opzioni obbligatorie
33195100-6-301	<ul style="list-style-type: none">• Modulo per il rilievo della Temperatura almeno 1 canale.

Tabella 9. Opzioni obbligatorie per il Lotto 3

3.4.3 Opzioni facoltative per il Lotto 3

Per ogni Monitor multiparametrico portatile non invasivo il Fornitore, in aggiunta alle Opzioni obbligatorie, potrà fornire le seguenti Opzioni facoltative.

Codici Consip	Lotto 3 – Opzioni facoltative
33195100-6-302	• Modulo per il rilievo dell'ECG 5 derivazioni;
33195100-6-303	• Modulo per il rilievo della etCO ₂ Sidestream o Microstream;
33195100-6-304	• 2° batteria ricaricabile;
33195100-6-305	• Registratore su carta.

Tabella 10. Opzioni facoltative per il Lotto 3

3.5 Lotto 4 - Pulsossimetri

3.5.1 Requisiti necessari Apparecchiature in configurazione base per il Lotto 4

Ogni Pulsossimetro offerto dovrà rispondere ai requisiti necessari di seguito riportati:

Codice Consip	Lotto 4 – Pulsossimetri
33195100-6-400	<ul style="list-style-type: none">• Classe elettrica I;• Apparecchiatura tipo BF;• Apparecchiatura portatile di tipo palmare in grado di rilevare e visualizzare i seguenti parametri:<ul style="list-style-type: none">- Saturazione di ossigeno (SpO₂)- Frequenza cardiaca (bpm)• Display a LED o LCD, con visualizzazione di:<ul style="list-style-type: none">- SpO₂ : numerico a 2 cifre con carattere di altezza di almeno 6 mm- Frequenza cardiaca: numerico a 3 cifre con carattere di altezza di almeno 6 mm- Intensità del segnale rilevato: a barre, scala logaritmica• Intervallo e risoluzione di misura:<ul style="list-style-type: none">- SpO₂ : da 0 a 99%, risoluzione 1 unità %- Frequenza cardiaca: intervallo minimo da 30 a 240 bpm, risoluzione 1 bpm• Accuratezza:<ul style="list-style-type: none">- SpO₂ : con sensori per adulti, almeno $\pm 2\%$ nell'intervallo da 70 a 99%; con sensori per neonati, almeno $\pm 3\%$ nell'intervallo da 70 a 99%- Frequenza cardiaca: il valore maggiore tra il 2% e ± 2 bpm sull'intervallo di misura• Possibilità di memorizzare i parametri misurati;• Dimensioni massime 18 x 9 x 5 cm;• Alimentazione a batterie o ad accumulatori ricaricabili con caricatore in dotazione;

<i>Codice Consip</i>	<i>Lotto 4 – Pulsossimetri</i>
	<ul style="list-style-type: none">• Autonomia delle batterie/accumulatori non inferiore a 12 ore (normale utilizzo);• Peso non superiore a 600 g comprese batterie/accumulatori.

Tabella 11. Requisiti necessari per il Lotto 4

3.5.2 Opzioni obbligatorie per il Lotto 4

Per ogni Pulsossimetro il Fornitore dovrà fornire le seguenti Opzioni obbligatorie.

<i>Lotto 4 – Opzioni obbligatorie</i>	
33195100-6-401	<ul style="list-style-type: none">• Sensore per adulti, a dito, riutilizzabile. Completo di cavo di collegamento;
33195100-6-402	<ul style="list-style-type: none">• Sensore per uso pediatrico, a dito, riutilizzabile. Completo di cavo di collegamento.

Tabella 12. Opzioni obbligatorie per il Lotto 4

3.5.3 Opzioni facoltative per il Lotto 4

Per ogni Pulsossimetro il Fornitore, in aggiunta alle Opzioni obbligatorie, potrà fornire le seguenti Opzioni facoltative.

<i>Codici Consip</i>	<i>Lotto 4 – Opzioni facoltative</i>
33195100-6-403	<ul style="list-style-type: none">• Sensore per adulti, ad orecchio, riutilizzabile. Completo di cavo di collegamento;
33195100-6-404	<ul style="list-style-type: none">• Sensore universale, a Y, riutilizzabile. Completo di cavo di collegamento;
33195100-6-405	<ul style="list-style-type: none">• Sensore per neonati, riutilizzabile. Completo di cavo di collegamento;
33195100-6-406	<ul style="list-style-type: none">• Stampante integrata o esterna.

Tabella 13. Opzioni facoltative per il Lotto 4

4. REQUISITI DI CONFORMITA'

Tutte le Apparecchiature fornite, a pena di risoluzione del contratto, dovranno possedere la **marcatura CE** relativa all'applicazione della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE.

Il *Fornitore* dovrà garantire la conformità alle norme vigenti ed alle disposizioni internazionali riconosciute per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i prodotti stessi nonché i componenti delle apparecchiature e le modalità di impiego delle stesse ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

5. SERVIZI

Il Fornitore si obbliga con la fornitura delle Apparecchiature di cui ai precedenti paragrafi all'erogazione dei servizi secondo quanto di seguito riportato.

I servizi connessi alla Fornitura delle Apparecchiature sono:

- consegna ed installazione Apparecchiature;
- collaudo;
- formazione operatori;
- garanzia per 24 mesi;
- assistenza e manutenzione Full-Risk per 24 mesi;
- garanzia della disponibilità di pezzi di ricambio per 10 anni dalla data di accettazione della fornitura;

il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo delle Apparecchiature.

I servizi opzionali della Fornitura delle Apparecchiature sono:

- estensione del servizio di assistenza e manutenzione Full-Risk per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 24 mesi inclusi nel prezzo della fornitura;

il corrispettivo di tale servizio non è compreso nel prezzo delle Apparecchiature.

In caso di mancato rispetto dei termini e delle condizioni di erogazione dei servizi, qui di seguito dettagliati, saranno applicate le penali di cui all'Allegato 2 Schema di Convenzione.

5.1 Consegna e installazione Apparecchiature

Le Apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dalle Amministrazioni Contraenti nell'Ordinativo di Fornitura.

Le attività di consegna delle apparecchiature si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna "al piano", installazione, asporto dell'imballaggio e messa in servizio e verranno considerate interamente eseguite a condizione che unitamente alle Apparecchiature vengano consegnate tutte le dotazioni specificate al paragrafo 3.

Tra le attività ora descritte è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione, ma non il suo adeguamento; la lunghezza del collegamento per ogni Apparecchiatura, non potrà in ogni caso superare i 2,5 (due,cinque) metri.

Si precisa che non è compresa nella fornitura la dotazione di supporti di sostegno quali ad esempio i portamonitor.

Per ciascun Lotto il Fornitore dovrà garantire la consegna ed installazione di almeno 40 (quaranta) Apparecchiature al mese, in configurazione base comprensive dei Dispositivi opzionali. Se il numero di installazioni richieste dovesse eccedere tale limite, il Fornitore

dovrà smaltire le consegne e le installazioni progressivamente, seguendo l'ordine cronologico con cui sono stati emessi gli Ordinativi di Fornitura dalle Amministrazioni Contraenti. Più precisamente, nel caso in cui sia stato raggiunto il numero di 40 (quaranta) installazioni mensili, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni Contraenti, e per conoscenza alla Consip S.p.A., l'impossibilità di rispettare il termine di consegna stabilito e la nuova data prevista per la consegna, comunque da effettuare entro i 3 (tre) mesi dalla data di ricevimento dell'Ordinativo di fornitura.

Per ordinativi di soli Dispositivi opzionali, inviati successivamente all'acquisto delle Apparecchiature, non è previsto alcun limite al numero di consegne mensili, compatibilmente con i quantitativi ordinabili specificati al paragrafo 2.

Consip S.p.A. avrà facoltà di verificare la correttezza della pianificazione mensile delle consegne comunicata dal Fornitore alle Amministrazioni Contraenti.

L'esecuzione degli Ordinativi di Fornitura relativi a più di un'Apparecchiatura potrà avvenire anche mediante consegne e installazioni ripartite.

La consegna, l'installazione e la messa in esercizio delle Apparecchiature, a favore della medesima Amministrazione contraente, dovranno avvenire nel rispetto dei seguenti termini, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione:

- per Ordinativi di Fornitura fino a n. 8 (otto) Apparecchiature in configurazione base (comprehensive dei Dispositivi opzionali), entro e non oltre 45 (quarantacinque) giorni solari a decorrere dal giorno successivo a quello della data dell'Ordinativo di Fornitura;
- per Ordinativi di Fornitura superiori a n. 8 (otto) Apparecchiature in configurazione base (comprehensive dei Dispositivi opzionali), entro e non oltre 60 (sessanta) giorni solari a decorrere dal primo giorno successivo a quello della data dell'Ordinativo di Fornitura;
- per Ordinativi di Fornitura di soli Dispositivi opzionali ordinati successivamente all'acquisto delle Apparecchiature in configurazione base (ad eccezione dei Dispositivi opzionali "Centrale di monitoraggio" e/o "Estensione per ulteriori 8 posti-letto della Centrale di monitoraggio) entro e non oltre 30 (trenta) giorni solari a decorrere dal primo giorno successivo a quello della data dell'Ordinativo di fornitura.

Le Apparecchiature dovranno essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana e alla manualistica di manutenzione, nonché ai documenti attestanti la conformità delle Apparecchiature offerte alle norme e ai requisiti di cui al precedente paragrafo 4; inoltre su ogni Apparecchiatura consegnata dovrà essere apposta un'etichetta riportante un codice, stabilito dal Fornitore, che identifichi univocamente il prodotto.

Per ogni consegna dovrà essere redatto un apposito **verbale di consegna** (secondo lo schema di cui al Modulo E "Verbale di Consegna/Collaudato"), sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione Contraente e da un incaricato del Fornitore. Tale documento dovrà essere redatto in duplice copia ed una copia dovrà essere rilasciata all'Amministrazione Contraente.

5.1.1 Consegna ed installazione di Dispositivi opzionali “Centrale di monitoraggio” e/o “Estensione per ulteriori 8 posti-letto della Centrale di monitoraggio” (Lotto 1)

Fermo restando quanto specificato al paragrafo precedente, si precisa che, in caso di richiesta di fornitura dei Dispositivi opzionali “Centrale di monitoraggio per 8 posti-letto” e/o “Estensione per ulteriori 8 posti-letto della Centrale di monitoraggio” (Lotto 1), è onere dell’Amministrazione Contraente mettere a disposizione le terminazioni di rete dati più alimentazione necessarie per i collegamenti della/e centrale/i di monitoraggio e di ogni Apparecchiatura, entro 2,5 (due,cinque) metri dal sito identificato per la loro collocazione fisica. Il Fornitore è tenuto ad assicurare il collegamento, della centrale di monitoraggio e di ogni apparecchiatura oggetto di acquisto, dal terminale di rete dati messo a disposizione dall’Amministrazione, alle apparecchiature stesse.

In relazione alla richieste di fornitura dei Dispositivi opzionali di cui al capoverso precedente, è onere dell’Amministrazione compilare l’“Appendice” dei Moduli A1 e A2, a seconda dei casi, ed eventualmente fornire la relativa documentazione a supporto.

Limitatamente alla fornitura dei Dispositivi opzionali “Centrale di monitoraggio per 8 posti-letto” e/o “Estensione per ulteriori 8 posti-letto della Centrale di monitoraggio” (Lotto 1), l’efficacia dell’Ordinativo di fornitura emesso dall’Amministrazione Contraente rimarrà sospensivamente condizionato all’esito della valutazione compiuta dal Fornitore, sulla base dei dati indicati nell’Appendice dei Moduli sopra menzionati, ed alla successiva decisione che verrà adottata dall’Amministrazione Contraente.

Il Fornitore sarà tenuto entro 20 (venti) giorni lavorativi dalla data di ricezione dell’Ordinativo di fornitura ad inviare all’Amministrazione l’Appendice dei Moduli A1 e A2 riportante, nell’apposita sezione (2) “Da compilare a cura del Fornitore”, il risultato dell’analisi eseguita secondo le modalità di seguito indicate, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

E’ facoltà del Fornitore richiedere all’Amministrazione di poter eseguire un sopralluogo presso la struttura oggetto di installazione delle Apparecchiature.

Dalle informazioni fornite dall’Amministrazione, il Fornitore dovrà valutare se il/i locale/i e la rete dati dell’Amministrazione stessa:

- (a) sono idonei alla consegna, installazione e messa in esercizio dei suddetti Dispositivi opzionali;
- (b) non sono idonei alla consegna, installazione e messa in esercizio dei suddetti Dispositivi e pertanto necessitano di un adeguamento.

Nel caso (a) l’Ordinativo di fornitura diverrà immediatamente efficace ed il termine di 45 (quarantacinque) giorni solari per la consegna, installazione e messa in esercizio della fornitura, decorrerà a partire dalla data (indicata alla sezione 2 dei Moduli A1 e A2) in cui il Fornitore ha dichiarato l’idoneità del/i locale/i e della rete dati dell’Amministrazione Contraente, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Nel caso (b) il Fornitore dovrà indicare all’Amministrazione Contraente le specifiche tecniche necessarie ad identificare e dimensionare in modo univoco la rete, propedeutiche alla corretta

installazione delle Apparecchiature e della Centrale di monitoraggio. L'Amministrazione Contraente dovrà dunque decidere se implementare, a proprie spese, le specifiche tecniche segnalate dal Fornitore (cfr. 3.a dell'Appendice dei Moduli A1 e A2), ovvero far venir meno l'efficacia dell'Ordinativo di fornitura limitatamente al Dispositivo Opzionale Centrale di Monitoraggio e/o all'estensione dei posti letto monitorati (cfr. 3.b dell'Appendice dei Moduli A1 e A2). In ogni caso, l'Amministrazione Contraente dovrà comunicare la propria decisione entro 20 (venti) giorni lavorativi dalla data indicata dal Fornitore nella sezione 2 dell'Appendice dei Moduli A1 e A2.

L'Amministrazione, verificate le specifiche tecniche richieste dal Fornitore, potrà decidere di eseguire i lavori necessari (e conseguentemente dovrà compilare il punto 3a dell'Appendice del Modulo d'ordine) e l'Ordinativo di fornitura, limitatamente al Dispositivo Opzionale Centrale di Monitoraggio e/o all'estensione dei posti letto monitorati, avrà efficacia.

L'Amministrazione, verificate le specifiche tecniche richieste dal Fornitore, potrà decidere di non eseguire i lavori necessari (e conseguentemente dovrà compilare il punto 3b dell'Appendice del Modulo d'ordine) facendo così venire meno l'efficacia dell'Ordinativo di fornitura limitatamente al Dispositivo Opzionale Centrale di Monitoraggio e/o all'estensione dei posti letto monitorati.

5.2 Collaudo

Entro il termine di 20 (venti) giorni solari dalla data del verbale di consegna, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione, le Apparecchiature fornite verranno sottoposte a collaudo dall'Amministrazione Contraente, in contraddittorio con il Fornitore, previa relativa comunicazione inviata a quest'ultimo con almeno 5 (cinque) giorni solari di anticipo. Il collaudo dovrà riguardare la totalità delle Apparecchiature oggetto dell'Ordinativo di Fornitura, salvo il caso in cui l'Amministrazione Contraente si riservi di effettuare il collaudo a campione.

Il collaudo è inteso quale verifica di conformità con i requisiti e le caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, con quelli previsti nel Capitolato Tecnico e con quelli dichiarati dal Fornitore nel documento “*Offerta tecnica ed economica*”.

All'esito del collaudo delle operazioni verrà redatto un apposito **verbale di collaudo**, (secondo lo schema di cui al Modulo E “Verbale di Consegna/Collaudo”), controfirmato dal Fornitore. Tale documento dovrà essere redatto in duplice copia ed una copia dovrà essere rilasciata all'Amministrazione Contraente.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “**Data di accettazione della Fornitura**”.

In caso di esito negativo del collaudo, il Fornitore si impegna a sostituire i beni non perfettamente funzionanti e/o svolgere ogni attività necessaria affinché il collaudo sia ripetuto e positivamente superato entro il termine perentorio di 20 (venti) giorni solari decorrenti dalla data del relativo verbale, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

5.3 Formazione operatori

Entro 30 (trenta) giorni solari dal collaudo positivo dell'Apparecchiatura, il Fornitore dovrà effettuare un corso di formazione destinato agli operatori dell'Amministrazione Contraente, della durata minima di una giornata, sull'uso delle Apparecchiature consegnate, volto a chiarire i seguenti punti:

- Uso dell'Apparecchiatura in ogni sua funzione;
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- Gestione operativa quotidiana;
- Modalità di comunicazione (ad esempio orari e numeri di telefono) con il personale competente per eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo.

Il corso potrà, su richiesta, essere ripartito su due turni per venire incontro alle esigenze dell'Amministrazione Contraente.

Il Fornitore dovrà inoltre garantire la disponibilità, sia durante i primi 24 mesi, sia durante i successivi 36 mesi (nel caso in cui l'Amministrazione Contraente abbia richiesto l'estensione del servizio di assistenza e manutenzione Full-Risk), per l'erogazione di successivi corsi di formazione degli operatori richiesti dell'Amministrazione Contraente.

5.4 Garanzia per 24 mesi

Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione alle Apparecchiature offerte, la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c) per 24 mesi a partire dalla data di collaudo positivo delle Apparecchiature.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o promesse devono essere denunciati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni solari dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o promesse.

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano la Convenzione avranno diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita delle Apparecchiature ogni qualvolta, nell'arco di 24 (ventiquattro) mesi, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle Apparecchiature stesse, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Durante tale periodo il Fornitore assicura gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire ad eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle Apparecchiature.

5.5 Assistenza e manutenzione Full-Risk per 24 mesi

Il Fornitore dovrà fornire tutti i servizi relativi all'assistenza ed alla manutenzione Full-Risk dell'Apparecchiatura (comprensiva dei Dispositivi opzionali). Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione Full-Risk per il primo periodo di 24 mesi decorrenti dalla data di accettazione della fornitura dell'Apparecchiatura sarà incluso nel prezzo di acquisto dell'Apparecchiatura stessa.

Sono comprese nel servizio la riparazione e sostituzione dell'Apparecchiatura e dei suoi accessori (cavi, adattatori, ecc.), mentre è esclusa dal servizio la fornitura dei materiali di consumo.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dall'Amministrazione Contraente al Fornitore mediante il "Call Center" di cui al paragrafo 6.1.

L'assistenza e manutenzione Full-Risk verrà effettuata con personale specializzato della ditta fornitrice e comprenderà:

- a) la manutenzione preventiva (programmata);
- b) la manutenzione correttiva (su chiamata).

5.5.1 Manutenzione preventiva

Secondo la norma UNI 9910, la manutenzione preventiva è *"La manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità"*.

Per manutenzione preventiva (o programmata) si intendono quindi le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione a norma per quelle Apparecchiature Elettromedicali risultanti non conformi.

La manutenzione preventiva ha lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano, in qualche modo, prevedibili e comunque di mantenere le Apparecchiature in condizioni funzionali adeguate all'uso o di soddisfacente operatività.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà prevedere almeno 2 (due) interventi annui con cadenza semestrale per i lotti 1, 2 e 3 e almeno 1 (uno) intervento annuo per il lotto 4. Gli interventi sono concordati con l'Amministrazione Contraente.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota, sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione Contraente e da un incaricato del Fornitore.

5.5.2 Manutenzione correttiva

Secondo la norma UNI 9910, la manutenzione correttiva è *"La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta"*.

Per manutenzione correttiva si intendono quindi tutte quelle procedure finalizzate a:

- accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di un'Apparecchiatura;
- individuarne la/e causa/e;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità e della sicurezza dell'Apparecchiatura, conformemente a quanto prescritto dalla normativa vigente.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- a) numero di interventi, su chiamata, illimitato;
- b) tempo di intervento entro 2 (due) giorni lavorativi dalla chiamata, comunicata al Call Center, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione;
- c) tempo di ripristino delle condizioni di funzionamento dell'Apparecchiatura guasta o messa a disposizione di un'Apparecchiatura sostitutiva identica a quella guasta entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla chiamata al Call Center, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione;
- d) sostituzione definitiva dell'Apparecchiatura in caso di guasto irreparabile o mancata riparazione definitiva dell'Apparecchiatura entro 15 (quindici) giorni lavorativi, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota, sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione Contraente e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Ordinativo di Fornitura cui si riferisce l'Apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione (o l'etichetta apposta su ogni Apparecchiatura al momento della consegna), il numero della chiamata, l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento) e ogni altra informazione di natura tecnica che concorderanno le parti.

5.6 Estensione Assistenza e Manutenzione Full-Risk per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 24 mesi inclusi nel prezzo della fornitura (servizio opzionale)

L'Amministrazione Contraente ha la possibilità di richiedere, a pagamento, l'estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 24 mesi inclusi nel prezzo della fornitura.

Tale estensione potrà essere richiesta sia contestualmente all'Ordinativo di Fornitura avente ad oggetto l'acquisto delle Apparecchiature in configurazione base, sia successivamente al suddetto Ordinativo di Fornitura, e comunque sempre entro il termine di scadenza della Convenzione.

Tale estensione può essere richiesta una sola volta per ciascuna Apparecchiatura acquistata dall'Amministrazione.

Le caratteristiche del servizio saranno identiche a quelle descritte nel precedente paragrafo 5.5.

Si precisa che:

- L'estensione si riferisce a tutti i prodotti oggetto di un Ordinativo di fornitura.
- Non è possibile richiedere l'estensione del servizio solo per i Dispositivi opzionali senza aver richiesto l'estensione del servizio per l'Apparecchiatura in configurazione base.

L'estensione verrà effettuata dal Fornitore, a partire dalla scadenza dei primi 24 mesi di assistenza e manutenzione gratuite, a fronte del pagamento di un **canone annuo pari al 5%**, espresso in percentuale sul valore di acquisto dell'Apparecchiatura sulla quale si intende usufruire di tale servizio.

5.7 Garanzia della disponibilità di pezzi di ricambio per 10 anni dalla data di accettazione della fornitura

Il Fornitore dovrà garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio delle Apparecchiature installate per un periodo di almeno 10 anni dalla data di accettazione della fornitura.

6. SERVIZI GENERALI CONNESSI

6.1. Organizzazione del Fornitore per l'erogazione della fornitura (call center)

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni contraenti, entro 30 (trenta) giorni solari dall'aggiudicazione definitiva, uno o più numeri telefonici e uno o più numeri di fax dedicati per la gestione di tutti i servizi della Convenzione. Tali numeri telefonici dovranno funzionare da centro di ricezione e gestione delle chiamate relative alle richieste di assistenza tecnica per il malfunzionamento delle Apparecchiature, nonché per far fronte alle richieste, delucidazioni, informazioni da parte delle Amministrazioni Contraenti.

Il Call Center dovrà essere attivo per la ricezione delle chiamate mediante operatore per tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per 8 ore lavorative nell'intervallo dalle 8:00 alle ore 19:00.

Le chiamate effettuate oltre l'orario di assistenza previsto dovranno essere registrate mediante segreteria telefonica e si intenderanno come ricevute dal giorno lavorativo successivo.

In alternativa, le chiamate per interventi di assistenza e/o manutenzione, oltre l'orario di assistenza previsto, potranno essere effettuate, dalle Amministrazioni Contraenti, via fax e si intenderanno come ricevute dal giorno lavorativo successivo.

Ad ogni chiamata ricevuta, il Fornitore dovrà assegnare, e quindi comunicare all'Amministrazione Contraente, un numero progressivo di chiamata (identificativo della richiesta di intervento) con l'indicazione della data e dell'ora di registrazione; i termini di erogazione dei servizi decorreranno dall'ora di registrazione presente nella richiesta di intervento.

6.2. Responsabile del servizio

6.2.1. Responsabile Generale del Servizio

Il Fornitore dovrà nominare un Responsabile Generale del Servizio, che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate.

Il Responsabile Generale del Servizio dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste ed avrà la responsabilità delle seguenti attività:

- supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli Ordinativi di Fornitura;
- pianificazione di forniture, consegne, installazioni e collaudi;
- risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte delle Amministrazioni Contraenti e/o della Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi della Convenzione;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- invio della reportistica.

6.2.2. Responsabili territoriali

Il Fornitore dovrà rendere note le generalità, la qualifica professionale, i recapiti telefonici (incluso telefono cellulare) e gli indirizzi di posta elettronica dei Responsabili territoriali che saranno i referenti per le Amministrazioni Contraenti per le problematiche relative alle fasi di installazione, verifica di funzionalità, formazione operatori, assistenza e manutenzione delle Apparecchiature oggetto di fornitura.

6.3. Reportistica

Il Fornitore dovrà inviare a Consip S.p.A., con cadenza mensile, alcuni dati ai fini di rendicontazione e monitoraggio.

Tali dati dovranno essere forniti sotto forma di file testo sequenziali e secondo i tracciati e le modalità indicate nel Modulo C "Reporting - Flusso dati di alimentazione del sistema".

I file dovranno essere inviati a Consip S.p.A. tramite un'apposita procedura residente sul Portale degli Acquisti in Rete della P.A., per la quale verranno comunicati al Fornitore, successivamente alla stipula, i dati necessari per l'esecuzione (indirizzo url e login per l'autenticazione).

Resta facoltà di Consip S.p.A., previo accordo con il Fornitore, di scegliere altro tipo di file e/o modalità di trasmissione dati. Eventuali ulteriori richieste in termini di flusso di dati saranno concordate con il Fornitore.

Si precisa che l'invio parziale dei dati richiesti verrà considerato come mancato invio ai fini delle applicazioni delle penali.

6.4. Sito internet delle convenzioni

La Consip S.p.A. ha il compito di predisporre il "Sito Internet delle Convenzioni" con tutte le informazioni utili agli utenti. A tal fine il Fornitore, nel termine di 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva, dovrà mettere a disposizione:

1. un'immagine dell'Apparecchiatura in formato GIF o JPEG, con risoluzione di 300 x 300 punti, su sfondo bianco;
2. la descrizione dell'Apparecchiatura in configurazione base e dei Dispositivi opzionali offerti con indicazione delle caratteristiche principali;
3. la marca e il modello;
4. il prezzo dell'Apparecchiatura in configurazione base e di ciascun Dispositivo opzionale offerto;
5. il nominativo, i numeri di telefono e l'indirizzo di e-mail del Responsabile del Servizio generale (vedi precedente paragrafo 6.2.1);
6. i nominativi, i numeri di telefono e gli indirizzi di e-mail dei Responsabili Territoriali (vedi precedente paragrafo 6.2.2);
7. gli orari di servizio, i numeri di telefono e di fax del Call Center (vedi precedente paragrafo 6.1).

Nel termine suddetto il Fornitore avrà la facoltà, se lo ritiene opportuno e se l'oggetto della fornitura lo consente, di inserire un'immagine dei Dispositivi opzionali.

Le specifiche del formato da utilizzare per l'invio dei dati verranno comunicate dalla Consip S.p.A. all'atto della stipula della Convenzione.

Il catalogo dei prodotti e dei servizi oggetto della Convenzione sarà visualizzato in una pagina Web con i relativi prezzi e termini contrattuali. In tale pagina sarà possibile scegliere il tipo e la quantità dei prodotti da ordinare con relativo prezzo globale, inviare un *Ordinativo di fornitura* in formato elettronico al Fornitore e stampare copia cartacea dell'ordinativo.

A seguito di un inserimento ordine da parte dell'Amministrazione Contraente, il Fornitore riceverà un'e-mail di notifica e potrà visualizzare l'ordine a sistema e stamparne una copia cartacea.

7. MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

7.1. Ordinativo di fornitura

Le Amministrazioni Contraenti, previa registrazione al sistema delle convenzioni Consip S.p.A., qualora intendano utilizzare la Convenzione per la fornitura di Apparecchiature elettromedicali per il monitoraggio e dei servizi connessi dovranno provvedere all'invio al Fornitore dell'“Ordinativo di Fornitura”, secondo il fac-simile allegato “Modulo A1 - Ordinativo di Fornitura” (acquisto apparecchiatura in configurazione base ed eventuale, contestuale acquisto di dispositivi e servizi opzionali) e “Modulo A2 - Ordinativo di Fornitura” (acquisto successivo dei dispositivi e dei servizi opzionali) al presente Capitolato, compilati in tutti i suoi campi o un modulo equivalente contenente le medesime informazioni.

Ricevuto l'Ordinativo di Fornitura, il Fornitore, previa verifica della registrazione dell'Amministrazione Contraente al sistema delle convenzioni Consip S.p.A., dovrà assegnare un numero progressivo all'Ordinativo di Fornitura ed è altresì tenuto, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento/trasmissione dell'Ordinativo di Fornitura, a dare conferma all'Amministrazione Contraente, mediante comunicazione a mezzo fax, comunicando in tale contesto il numero progressivo assegnato all'Ordinativo medesimo, la data di registrazione e la data di consegna, in conformità a quanto previsto al paragrafo 5.1.

Il Fornitore è tenuto a verificare la completezza, la correttezza e la chiarezza dell'Ordinativo di Fornitura ricevuto. In caso di mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'Amministrazione Contraente e chiedere l'invio di un nuovo Ordinativo di Fornitura, che recepisca le opportune correzioni. L'Amministrazione Contraente procederà ad emettere nuovo Ordinativo di Fornitura sostitutivo del precedente, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

Gli Ordinativi di Fornitura, trasmessi secondo le modalità previste, potranno essere revocati entro 2 (due) giorni lavorativi; in questo caso, si dovranno considerare come mai trasmessi. Decorso il termine suddetto, l'eventuale revoca degli Ordinativi di Fornitura dovrà essere previamente concordata tra le parti.

La revoca degli Ordinativi di Fornitura verrà effettuata, in ogni caso, attraverso una comunicazione formale trasmessa via fax e dovrà indicare il numero di protocollo della Richiesta revocata.

7.2. Pagamenti

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle Amministrazioni Contraenti in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere, i riferimenti:

- alla Convenzione Consip,

- all'Ordinativo di Fornitura (n° protocollo),
- alla Data di accettazione della Fornitura.

e dovrà essere intestata e spedita alla Amministrazione Contraente.

Ad eccezione del servizio “Estensione Assistenza e manutenzione Full Risk a 60 mesi” (paragrafo 5.6), il corrispettivo per i beni oggetto di ciascun Ordinativo di Fornitura verrà fatturato dal Fornitore alla “Data di accettazione della Fornitura”.

Nel caso del servizio “Estensione Assistenza e manutenzione Full Risk a 60 mesi”, il pagamento del canone annuo per l'estensione del servizio sarà corrisposto dall'Amministrazione a partire dal venticinquesimo mese dal collaudo positivo del bene.

8. MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

8.1. Verifiche Ispettive

Durante tutta la durata della Convenzione e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni Contraenti, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico, nell'Offerta Tecnica ed Economica e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare – anche avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo le norme EN 45004 – apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del fornitore che dovrà corrisponderli direttamente all'Organismo di Ispezione nei tempi indicati nella Convenzione. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata da parte dell'Organismo di Ispezione anche alla Consip S.p.A. in copia conoscenza.

I costi a carico del fornitore per l'esecuzione delle Verifiche Ispettive saranno pari allo 0,5% del valore degli Ordinativi di Fornitura emessi a valere sulla Convenzione, fino ad un importo massimo pari allo 0,5% del valore del lotto aggiudicato.

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio indicati nel presente Capitolato e nel suo allegato (*Schema delle Verifiche Ispettive* - Modulo F), ivi inclusi quelli eventualmente risultanti dall'offerta tecnica migliorativa, se presentata dal Fornitore aggiudicatario.

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Amministrazioni contraenti; il Fornitore e l'Amministrazione contraente dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli ordinativi emessi a valere sulla convenzione. Tale ciclo è il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con lo "Schema delle verifiche ispettive" e l'importo massimo a disposizione per lo svolgimento delle verifiche stesse.

8.2. Gestione delle contestazioni

Qualora lo ritengano opportuno, le Amministrazioni Contraenti potranno segnalare al Fornitore, e per conoscenza alla Consip, le carenze riscontrate relative ai prodotti/servizi resi.

La chiusura del reclamo da parte del Fornitore deve avvenire entro 10 (dieci) giorni lavorativi a partire dalla data di ricezione del fax o della eventuale e-mail di notifica, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Il Fornitore aggiudicatario della Convenzione, avrà l'obbligo di rispondere, nei tempi stabiliti, ai reclami inviati dalle Amministrazioni Contraenti.

8.2.1. Reclami via fax/lettera

Le Amministrazioni Contraenti potranno utilizzare il modulo “Modulo B – Reclamo”, allegato al presente Capitolato Tecnico.

La non compilazione dei campi obbligatori contrassegnati con un asterisco (*) solleva il Fornitore dall'obbligo di risposta previsto, in quanto non forniti gli elementi minimi necessari per l'analisi del problema segnalato.

8.2.2. Reclami on line

Sul sito www.acquistinretepa.it potrà essere disponibile un'apposita sezione destinata alla gestione dei Reclami on-line. Tale sezione è destinata a tre tipologie di utenze, in termini di accesso e utilizzo, ciascuno per la propria competenza:

- Punti Ordinanti
- Fornitori
- Consip S.p.A.

All'atto della stipula della Convenzione, nel caso in cui tale procedura sia resa disponibile, la Consip S.p.A. comunicherà al Fornitore le modalità per l'utilizzo dell'applicazione.

9. ALLEGATI

La Consip si riserva la facoltà, anche dopo l'aggiudicazione della gara, di revisionare, modificare o integrare i moduli di cui agli allegati al presente Capitolato Tecnico.

Modulo A1 - “Ordinativo di Fornitura” – (base ed eventuali opzioni)

Modulo A2 - “Ordinativo di Fornitura” – (solo opzioni)

Modulo B - “Reclamo”

Modulo C - “Reporting - Flusso dati di alimentazione del sistema”

Modulo D - “Reporting - File Excel”

Modulo E - “Verbale di Consegna/Collaudo”

Modulo F - “Schema delle Verifiche Ispettive”