

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI MANIPOLI
MOTORIZZATI A BATTERIA PER CHIRURGIA ORTOPEDICA E
TRAUMATOLOGIA**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

INDICE

1 OGGETTO	3
2 DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE.....	3
3 CONSEGNA E COLLAUDO	5
4 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE.....	6
5 FORMAZIONE	7
6 ATTIVITÀ DA ESEGUIRE AL TERMINE DELL'APPALTO	7

I OGGETTO

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto l'affidamento della seguente fornitura:

Id	Descrizione lotto	Valore complessivo IVA esclusa	durata in mesi
Lotto unico	Fornitura, in "service", di manipoli motorizzati a batteria per Chirurgia Ortopedica e traumatologia minore		36

2 DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE

Oggetto di appalto è la fornitura delle seguenti apparecchiature:

- 7 manipoli rotanti per Chirurgia Ortopedica;
- 7 manipoli "sega sagittale" per Chirurgia Ortopedica;
- 4 manipoli "sega coltellare" per Chirurgia Ortopedica;
- 2 sega *precision* a batteria per lama a stelo fisso con sola punta mobile

nonché degli accessori necessari per l'utilizzo delle stesse, come meglio descritto nel seguito del presente documento.

L'appalto avrà la forma del "service" (noleggio apparecchiature, servizio di assistenza e manutenzione e somministrazione consumabili) della durata di **mesi 36**, durante i quali dovrà essere ricompreso e fornito dall'aggiudicatario tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale.

In particolare la fornitura si intende comprensiva, oltre che della strumentazione descritta nel presente documento e nei relativi allegati, anche di:

- assistenza alle prove di funzionalità della strumentazione e di quanto altro occorrente per assicurare che il service venga svolto a perfetta regola d'arte;
- manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e correttiva della strumentazione, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio (cfr. art. 4).

la tipologia dei prodotti e le relative quantità oggetto della fornitura sono indicate nell'Allegato C Elenco Materiali.

Conformità a disposizioni e norme

Tutti i sistemi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente nazionale, come a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Direttiva Europea sui Dispositivi Medici, 47/2007/CE;
- le dichiarazioni di conformità alle normative tecniche applicabili (quale ad esempio indicativo ma non esaustivo la CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza", la CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove", etc..);

- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

Caratteristiche tecniche - requisiti minimi

Tutti i manipoli offerti, indipendentemente dalla tipologia a cui appartengono, dovranno essere dotati delle seguenti caratteristiche tecniche:

- Manipoli motorizzati;
- Alimentazione a batteria ricaricabile;
- Velocità variabile attraverso il grilletto dinamico;
- Funzione di sicura;
- Sterilizzabili in autoclave.

I manipoli rotanti per Chirurgia Ortopedica offerti dovranno inoltre essere dotati delle seguenti ulteriori caratteristiche:

- Doppio grilletto;
- Rotazione in senso orario ed antiorario;
- Possibilità di commutare tra funzione “reamer” e funzione “drill”, tramite commutatore o utilizzo di componenti specifici;
- Possibilità di moto alternato/oscillato;
- Fornitura di 1 terminale di jacobson con chiave per ciascun manipolo;
- Fornitura di 1 terminale rapido AO per perforazione per ciascun manipolo;
- Fornitura di 1 terminale rapido AO per alesatura per ciascun manipolo;
- Fornitura di 1 terminale per fili da 0,7 a 1,8 mm o equivalente per ciascun manipolo;
- Fornitura di 1 terminale per pin da 2 a 3,2 mm o equivalente per ciascun manipolo;
- Fornitura di 1 terminale per pin da 3 a 4,2 mm o equivalente per ciascun manipolo.

I manipoli sega sagittale per Chirurgia Ortopedica offerti dovranno inoltre essere dotati delle seguenti ulteriori caratteristiche:

- Testa sagittale orientabile in diverse angolazioni.

Dovranno essere altresì forniti i seguenti sistemi di alimentazione:

- Per i 18 manipoli per Chirurgia Ortopedica:

- 18 batterie ricaricabili aseptiche e/o sterili;
- 7 carica batterie con postazioni di carica per 4 batterie contemporaneamente;

La fornitura del materiale di consumo avverrà nelle seguenti tipologie e quantità:

- Lame sagittali per grandi ossa (spessore circa 1,27 mm): 600 unità/anno, per un totale di 1200 unità;
- Lame coltellari per grandi ossa: 900 unità/anno, per un totale di 1.800 unità;
- Lame sagittali di precisione con stelo fisso e resettore a sola punta mobile : 150 unità/anno, per un totale di 300 unità;
- Lame sagittali piccole (spessore circa 0,64 mm): 100 unità/anno, per un totale di 200 unità;

N.B.

- i quantitativi sopra elencati sono orientativi e non impegnativi per il committente

3 CONSEGNA E COLLAUDO

La consegna delle apparecchiature, nuove di fabbrica e perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, sarà effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) dell'Aggiudicatario. Unitamente alle apparecchiature da fornire, con le caratteristiche tecnico - qualitative previste dal presente Capitolato e/o specificate nell'offerta, l'Aggiudicatario deve consegnare, al momento della fornitura, almeno due copie del manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana per ciascuna tipologia di apparecchiatura.

L'Aggiudicatario deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi.

Le operazioni di consegna delle apparecchiature dovranno avvenire entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del contratto salvo diverso accordo scritto tra l'aggiudicatario e l'Asl Roma I.

Il collaudo delle apparecchiature dovrà essere eseguito entro e non oltre 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dalla data di ultimazione della consegna.

Il collaudo avverrà contestualmente alla consegna del bene presso il luogo indicato dal personale medico utilizzatore. Le operazioni di collaudo saranno eseguite da personale tecnico esperto dell'Aggiudicatario e in presenza del personale tecnico di fiducia indicato dal Committente.

Alle operazioni di collaudo dovranno assistere i rappresentanti dell'Aggiudicatario che dovrà fornire gratuitamente tutta l'assistenza, il personale ed i mezzi tecnici necessari per l'espletamento

delle relative operazioni e di ogni prova funzionale al collaudo stesso.

Ad esito positivo delle operazioni di collaudo verrà redatto apposito verbale.

Il collaudo deve accertare che i beni presentino i requisiti richiesti dal contratto e dai capitolati tecnici dallo stesso richiamati. L'Amministrazione provvederà alla sospensione delle operazioni di collaudo nel caso in cui rilevi la mancanza della documentazione relativa ai beni forniti, ovvero l'incompletezza della fornitura.

I collaudatori, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, possono accettare i prodotti ovvero rifiutarli o dichiararli rivedibili.

E' obbligo dell'Aggiudicatario assistere al collaudo. L'assenza di rappresentanti dell'Aggiudicatario è considerata come acquiescenza alle constatazioni ed ai risultati cui giungono i collaudatori; gli eventuali rilievi e determinazioni sono comunicati all'Impresa, tempestivamente, a mezzo di PEC.

Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'Aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. In tal caso l'Aggiudicatario è invitato dal Committente ad assistere, a mezzo di suoi rappresentanti ad eventuali visite di accertamento.

Sono rifiutate le forniture che risultano difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche indicate nell'offerta.

In via eccezionale, il Committente, su conforme proposta dei collaudatori, si riserva di accettare, con adeguata svalutazione, le forniture di beni non perfettamente conformi alle suddette prescrizioni tecniche.

4 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

L'aggiudicatario si impegna al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata dell'appalto.

L'aggiudicatario dovrà garantire un'assistenza tecnica *full-risk*, senza alcun onere aggiuntivo per l'Asl Roma I, su tutte le apparecchiature o sistemi offerti. L'aggiudicatario dovrà, inoltre, a proprie spese, garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva e del controllo di funzionalità (eseguite almeno secondo la frequenza prevista dal fabbricante e riportata nel manuale d'uso e svolgendo almeno le attività previste dal fabbricante stesso), della manutenzione correttiva, ordinaria e straordinaria.

Le batterie, in caso di deterioramento non legato a cattivo utilizzo, saranno sostituite entro e non oltre 48 ore solari e consecutive a carico dell'appaltatore.

Gli interventi tecnici di assistenza e manutenzione finalizzati al ripristino della totale funzionalità dei sistemi (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo o

componente sostitutivo) dovranno garantire il ripristino della totale funzionalità, tramite risoluzione del guasto o consegna di un dispositivo o componente sostitutivo identico a quello non funzionante, entro e non oltre 72 ore solari consecutive dall'inoltro della chiamata da parte del committente, sabato e festivi esclusi.

Nel caso in cui il dispositivo/componente sostitutivo sia destinato a sostituire l'unità malfunzionante per un periodo massimo di 1 mese, lo stesso potrà essere un "muletto" usato; ove la sostituzione duri oltre tale periodo, dovrà essere consegnato un dispositivo/componente nuovo di fabbrica, che sarà sottoposto a regolare collaudo.

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere riconsegnati nei medesimi locali di origine. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

L'Asl Roma I si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina (almeno 3), di richiedere all'aggiudicatario la sostituzione definitiva dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico dell'aggiudicatario in maniera da garantire la continuità assistenziale. In seguito a tale intervento, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

L'aggiudicatario dovrà fornire periodicamente all'Asl Roma I il calendario delle manutenzioni programmate ed i rapporti di lavoro relativi alle manutenzioni effettuate sulle apparecchiature di cui al presente Capitolato.

5 FORMAZIONE

Nella settimana immediatamente seguente l'avvenuto completamento del collaudo dell'intera fornitura avverrà la formazione all'uso della stessa, per la quale è previsto un impegno minimo di 2 giornate da parte di uno specialista di prodotto dell'appaltatore, al fine di formare un numero adeguato di utilizzatori.

Su richiesta del committente, tale formazione sarà ripetuta alle medesime condizioni fino ad un massimo di ulteriori 3 volte nel corso dell'appalto.

6 ATTIVITÀ DA ESEGUIRE AL TERMINE DELL'APPALTO

Al termine del periodo contrattuale l'Aggiudicatario si impegna a mettere a disposizione dell'Asl Roma I la strumentazione oggetto della presente procedura per il tempo richiesto dall'Asl Roma I nelle more del completo avvio del nuovo appalto.

Al definitivo termine dell'Appalto e, dunque, all'avvio a regime del nuovo appalto l'Aggiudicatario della presente procedura dovrà, a proprie spese, procedere al ritiro dell'intera fornitura, incluse le lame eventualmente inutilizzate, il cui costo – così come indicato nei documenti economici di gara - sarà detratto dall'ultima fattura.