



**ALLEGATO P1**

## ***CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE***

---

**PROCEDURA DI GARA APERTA TELEMATICA, IN FORMA AGGREGATA, FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER IL SERVIZIO DI NOLEGGIO FULL SERVICE DI APPARECCHIATURE, COMPRENSIVO DELLA FORNITURA DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, DESTINATE AI PAZIENTI DOMICILIARI VENTILATI E NON, OCCORRENTI AI SERVIZI UNIFICATI DI PROTESICA E INTEGRATIVA DELLA ASST DI MANTOVA E DELLA ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO**



## **INDICE DEL CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE**

Art. 1 OGGETTO DELL'APPALTO, DURATA E FABBISOGNI

Art. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE

Art. 3 ULTERIORI OBBLIGHI E CONDIZIONI A CARICO DELLE DITTE

Art. 4 REMUNERAZIONE, RENDICONTAZIONE E FATTURAZIONE

Art. 5 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO



## **ART. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO, DURATA E FABBISOGNI**

### **1.1 Oggetto dell'appalto**

Oggetto del presente Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale, di seguito indicato per brevità come Capitolato, è il servizio di noleggio full service di apparecchiature, comprensivo della fornitura del relativo materiale di consumo, destinato a pazienti domiciliari ventilati e non occorrente alla ASST di Mantova e alla ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo, di seguito indicate per brevità come Aziende Sanitarie.

Destinatari del servizio sono:

- per l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova i pazienti domiciliari afferenti al Servizio Unificato di Protesica e Integrativa comprendente i territori di competenza delle ASST di Mantova, Cremona e Crema;
- per l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII di Bergamo i pazienti domiciliari afferenti al Servizio Unificato di Protesica e Integrativa comprendente i territori di competenza delle ASST Papa Giovanni XXIII, ASST Bergamo Est e ASST Bergamo Ovest;

La fornitura è suddivisa in sei lotti singoli ed indivisibili, e precisamente:

LOTTO	CODICE ISO	CIG	DESCRIZIONE
1	04.03.21.003	8788496055	APPARECCHIATURE PER L'ASPIRAZIONE DELLE SECREZIONI
2	SATURIMETRO	8788529B8D	SATURIMETRI
3	030309000_99	8788553F5A	NEBULIZZATORI
4	CARDIOMONITOR	8788570D62	CARDIOMONITOR
5	UMIDIFICATORI	878858381E	UMIDIFICATORI
6	04.03.27.006	8788600626	DISPOSITIVI PER LA GINNASTICA RESPIRATORIA E LA RIMOZIONE DELLE SECREZIONI

Per ciascun lotto, le apparecchiature, il materiale di consumo ed i servizi connessi devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie indicati nel presente Capitolato e nei documenti di gara, fermo restando che, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2006 s.m.i., è possibile, per le ditte partecipanti alla gara, offrire dispositivi e/o sistemi che possiedano caratteristiche tecniche ritenute equivalenti a quelle richieste in sede di gara, salvo il rispetto delle procedure previste ai commi 4, 5 e 6 dell'articolo medesimo. Sarà di competenza della Commissione Tecnica ogni decisione in merito all'ammissibilità o meno delle offerte tecniche equivalenti.



L'offerta dovrà comprendere tutto quanto necessario al corretto funzionamento delle apparecchiature proposte. Agli assistiti andranno comunque garantite le forniture necessarie alla corretta conduzione del trattamento come da prescrizione medica.

I prodotti offerti devono essere conformi al DPCM 12 gennaio 2017, fonte primaria per la definizione delle "attività, dei servizi e delle prestazioni" garantiti ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del SSN, che definisce e aggiorna i livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

## 1.2 Durata

L'Accordo Quadro avrà durata di cinque anni, decorrenti dalla data di conclusione dello stesso, indicata nel provvedimento finale della stazione appaltante mentre i singoli contratti avranno decorrenza dalla data di avvio del servizio indicata nel provvedimento di affidamento dell'appalto specifico e termineranno alla scadenza della durata dell'Accordo Quadro.

## 1.3 Fabbisogni

Il fabbisogno quinquennale presunto del servizio di noleggio full service delle apparecchiature, comprensivo della fornitura del relativo materiale di consumo, oggetto della procedura in esame è riportato nel seguente prospetto; su di esso dovrà essere dimensionata l'offerta.

LOTTO	DESCRIZIONE DEL LOTTO	AZIENDE	N. MESI FABBISOGNO QUINQUENNALE	IMPORTO BASE D'ASTA (IVA esclusa)
1	APPARECCHIATURE PER L'ASPIRAZIONE DELLE SECREZIONI	ASST MANTOVA	10.740	€ 653.350,00
		ASST PAPA GIOVANNI XXIII	14.640	€ 890.600,00
2	SATURIMETRI	ASST MANTOVA	9.300	€ 848.625,00
3	NEBULIZZATORI	ASST MANTOVA	780	€ 80.665,00



4	CARDIOMONITOR	ASST MANTOVA	720	€ 153.300,00
5	UMIDIFICATORI	ASST MANTOVA	4.200	€ 1.194.462,50
		ASST PAPA GIOVANNI XXIII	1.140	€ 324.211,25
6	DISPOSITIVI PER LA GINNASTICA RESPIRATORIA E LA RIMOZIONE DELLE SECREZIONI	ASST MANTOVA	2.400	€ 292.000,00
TOTALE BASE D'ASTA				€ 4.437.213,75

Si precisa che il fabbisogno stimato indicato nei documenti di gara per ogni lotto è puramente indicativo, essendo l'attività clinica ed il bisogno di salute non esattamente quantificabile, in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'oggetto del presente Capitolato, nonché alle eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Lombardia ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati o convenzioni attivate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA SpA) o da CONSIP SpA o stipulate ai sensi della normativa vigente.

La ditta aggiudicataria del servizio, per i suddetti motivi, è tenuta pertanto ad eseguire solo ed esclusivamente le quantità di trattamento prescritte dai Centri Prescrittori senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le stesse risultassero non coincidenti con quelle sopra indicate.

Si precisa che l'Aggiudicatario deve ritenersi obbligato, ai sensi dell'art.106, limitatamente agli scostamenti entro il cosiddetto quinto d'obbligo, mentre per le modifiche contrattuali oltre tale quinto, si rimanda al disciplinare di gara.

## **ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE**

Nel presente articolo sono indicate le caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie, richieste tassativamente a pena di esclusione dalla procedura di gara, che devono possedere, distintamente per i lotti di gara, le apparecchiature ed il relativo materiale di consumo ed accessorio ove previsto, nonché le modalità indispensabili ed obbligatorie di gestione del servizio:

- prestazioni comprese nel servizio;
- modalità di fornitura e tempi di consegna delle apparecchiature;
- installazione – collaudo – addestramento;
- assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature.



Con riferimento al materiale di consumo si precisa che le quantità/tipologie indicate nelle schede riepilogative di seguito riportate, rappresentano un fabbisogno tipo per ogni apparecchiatura e che la fornitura del materiale necessario verrà invece indicata dal prescrittore in occasione di ogni singola prescrizione, riferita allo specifico caso clinico: in ogni caso deve essere fornito tutto il materiale prescritto senza oneri aggiuntivi.

Nel caso in cui il prescrittore individui maggiori necessità rispetto allo standard indicato nelle schede di cui sopra, il fornitore potrà segnalare il caso alla stazione appaltante affinché promuova una specifica istruttoria atta a verificare la fondatezza dei maggiori fabbisogni, eventualmente confrontandosi con il prescrittore in merito alle necessità dell'assistito e ai contenuti delle indicazioni di gara.

Si considera fisiologico uno scostamento non superiore al 10% delle quantità previste in quanto si ritiene che tale margine di tolleranza si compensi con prescrizioni inferiori allo standard indicato.

## **2.1 SCHEDE LOTTI DI GARA – CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE**

### **LOTTO 1: APPARECCHIATURE PER L'ASPIRAZIONE DELLE SECREZIONI**

<b>Descrizione</b>	Apparecchiatura per l'aspirazione delle secrezioni dalle vie respiratorie di pazienti tracheostomizzati e non
<b>Configurazione</b>	A. Con materiale di consumo idoneo all'utilizzo immediato (canestro, filtro e cannule); B. Con cavi cavetti e borsa per il trasporto.



<b>Requisiti minimi</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Dispositivo portatile;</li><li>2. Funzionante a rete 220VAC e a batteria;</li><li>3. Con autonomia della batteria <math>\geq 30</math> minuti;</li><li>4. Con sistema di aspirazione a secco esente da manutenzione;</li><li>5. Avente rumorosità non superiore a 70 dB a distanza di 1 metro;</li><li>6. Dotato di filtri anticontaminazione;</li><li>7. Dotato di dispositivo antitracimazione;</li><li>8. Predisposto per l'utilizzo con vasi pluriuso;</li><li>9. Con vaso di capacità minima di 0,8 litri;</li><li>10. Con manopola di regolazione della depressione;</li><li>11. Dotato di manometro per l'indicazione del livello di vuoto raggiunto;</li><li>12. Con livello di vuoto raggiungibile di almeno 60KPa alla massima portata;</li><li>13. Con portata minima di aria di almeno 20 l/min con aspirazione libera da aria ambiente;</li><li>14. Rispondente alla norma CEI EN 60601-1;</li><li>15. Di classe II di sicurezza elettrica;</li><li>16. Possesso del marchio CE come da Regolamento 2017/745;</li><li>17. Con manuale in lingua italiana.</li></ol>
<b>Termini e modalità di consegna</b>	Da effettuare entro 24 ore solari dalla richiesta
<b>Manutenzione preventiva programmata</b>	Una manutenzione ogni 12 mesi con rilascio del rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
<b>Manutenzione correttiva su chiamata</b>	Full risk, con intervento entro 24 ore solari dalla richiesta
<b>Materiale di consumo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sondino aspirazione con valvola di controllo integrata: da 30 a 100/mese;</li><li>- Vaschetta raccogli secrezioni: 2/anno</li><li>- Kit tubi e filtro: 2/anno</li></ul> <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</p>
<b>Strumentazione accessoria</b>	Nessuna

**LOTTO 2: SATURIMETRI**

<b>Descrizione</b>	<b>SATURIMETRO TIPO 1</b> - Apparecchiatura non invasiva in grado di rilevare la saturazione dell'ossigeno nel sangue tramite l'assorbimento transcutaneo della luce a due lunghezze d'onda secondo la legge di Beer.
<b>Configurazione</b>	A. Con batterie.
<b>Requisiti minimi</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Apparecchiatura da polso o da dito;</li><li>2. Con display integrato nel sensore;</li><li>3. In grado di rilevare i valori di % SpO2 e la frequenza cardiaca;</li><li>4. In grado di misurare la saturazione da almeno il 70% al 100%;</li><li>5. In grado di misurare il battito da almeno 30 battiti/min;</li><li>6. Con alimentazione a batteria;</li><li>7. Con sensore a clips digitale;</li><li>8. Con algoritmo per ridurre movimenti e gli artefatti;</li><li>9. Rispondente alla norma CEI EN 60601-1;</li><li>10. Possesso del marchio CE come da Regolamento 2017/745;</li><li>11. Con manuale in lingua italiana.</li></ol>
<b>Termini e modalità di consegna</b>	Da effettuare entro 24 ore solari dalla richiesta
<b>Manutenzione preventiva programmata</b>	Una manutenzione ogni 12 mesi con rilascio del rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
<b>Manutenzione correttiva su chiamata</b>	Full risk, con intervento entro 24 ore solari dalla richiesta
<b>Materiale di consumo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Clip pinza riutilizzabile adulto e pediatrico: 1/anno In caso di rottura nel corso dell'anno dovrà essere sostituita.</li><li>oppure</li><li>- Sensori monouso: 8/mese</li></ul> <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</p>
<b>Strumentazione accessoria</b>	Nessuna





<b>Descrizione</b>	<b>SATURIMETRO TIPO 2</b> - Apparecchiatura non invasiva in grado di rilevare la saturazione dell'ossigeno nel sangue tramite l'assorbimento transcutaneo della luce a due lunghezze d'onda secondo la legge di Beer
<b>Configurazione</b>	A. Con custodia; B. Un sensore a dito per adulti; C. Con batterie.
<b>Requisiti minimi</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apparecchiatura palmare per adulti, bambini e neonati;</li> <li>2. Con sensore a dito separato dallo strumento;</li> <li>3. In grado di rilevare i valori di % SpO2 e la frequenza cardiaca PR;</li> <li>4. In grado di misurare la saturazione da almeno il 70% al 100%;</li> <li>5. In grado di misurare il battito da almeno 25 battiti/min;</li> <li>6. Con alimentazione a batteria;</li> <li>7. Con sensore a clips digitale collegato a cavo lungo almeno 1m;</li> <li>8. Con algoritmo per ridurre movimenti e gli artefatti;</li> <li>9. Con allarmi clinici impostabili sui due parametri rilevati % SpO2 e PR;</li> <li>10. Con allarmi tecnici: batteria e sensore staccato;</li> <li>11. Di peso, con batterie, non superiore a 300g;</li> <li>12. Rispondente alla norma CEI EN 60601-1;</li> <li>13. Possesso del marchio CE come da Regolamento 2017/745;</li> <li>14. Con manuale in lingua italiana.</li> </ol>
<b>Termini e modalità di consegna</b>	Da effettuare entro 24 ore solari dalla richiesta
<b>Manutenzione preventiva programmata</b>	Una manutenzione ogni 12 mesi con rilascio del rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
<b>Manutenzione correttiva su chiamata</b>	Full risk, con intervento entro 24 ore solari dalla richiesta
<b>Materiale di consumo</b>	<p>- Clip pinza riutilizzabile adulto e pediatrico: 1/anno * (in caso di rottura nel corso dell'anno dovrà essere sostituita) *</p> <p>oppure</p> <p>- Sensori monouso: 8/mese</p> <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</p>



<b>Strumentazione accessoria</b>	Nessuna
<b>Descrizione</b>	<b>SATURIMETRO TIPO 3</b> - Apparecchiatura non invasiva in grado di rilevare la saturazione dell'ossigeno nel sangue tramite l'assorbimento transcutaneo della luce a due lunghezze d'onda secondo la legge di Beer
<b>Configurazione</b>	A. Un sensore a dito per adulti; B. SW per l'elaborazione dei dati su PC; C. Cavo di collegamento al PC; D. Completo di batteria e cavo di alimentazione
<b>Requisiti minimi</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Apparecchiatura da banco per adulti, bambini e neonati;</li><li>2. Con sensore a dito, auricolari e neonatali;</li><li>3. In grado di rilevare i valori di % SpO2, la frequenza cardiaca PR e l'indice di perfusione PI;</li><li>4. In grado di misurare la saturazione da almeno il 70% al 100%;</li><li>5. In grado di misurare il battito da almeno 25 battiti/min;</li><li>6. Con visualizzazione dell'indice di perfusione PI;</li><li>7. Con indicazione della qualità del segnale rilevato;</li><li>8. Con alimentazione a rete 220VAC e a batteria;</li><li>9. Batteria in grado di far funzionare l'apparecchiatura per almeno 8 ore;</li><li>10. Con sensore a clips digitale collegato a cavo lungo almeno 1,5m;</li><li>11. Con algoritmo per ridurre movimenti e gli artefatti;</li><li>12. Con allarmi clinici, visivi e sonori, impostabili almeno sui parametri: % SpO2 e PR;</li><li>13. Con allarmi tecnici, visivi e sonori: batteria e sensore staccato;</li><li>14. Con volume degli allarmi impostabile;</li><li>15. Con la registrazione dei trend % SpO2 e PR di almeno 72 ore;</li><li>16. Con interfaccia digitale per scarico dati e contatto elettrico pulito per chiamata infermiere;</li><li>17. Con SW per PC per lo scarico dei dati e la visualizzazione tabellare;</li><li>18. Rispondente alla norma CEI EN 60601-1;</li><li>19. Di classe II di sicurezza elettrica;</li><li>20. Possesso del marchio CE come da Regolamento 2017/745;</li><li>21. Con manuale in lingua italiana.</li></ol>
<b>Termini e modalità di consegna</b>	Da effettuare entro 24 ore solari dalla richiesta



<b>Manutenzione preventiva programmata</b>	Una manutenzione ogni 12 mesi con rilascio del rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
<b>Manutenzione correttiva su chiamata</b>	Full risk, con intervento entro 24 ore solari dalla richiesta
<b>Materiale di consumo</b>	<p>- Clip pinza riutilizzabile adulto e pediatrico: 1/anno * (in caso di rottura nel corso dell'anno dovrà essere sostituita) *</p> <p>oppure</p> <p>- Sensori monouso: 8/mese</p> <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</p>
<b>Strumentazione accessoria</b>	Nessuna

**LOTTO 3: NEBULIZZATORI**

<b>Descrizione</b>	Il nebulizzatore di farmaci ad ultrasuoni è in grado di creare un aerosol del farmaco in fase liquida e di nebulizzarlo nella miscela di gas ispirati dal paziente
<b>Configurazione</b>	A. Con di materiale di consumo idoneo all'utilizzo immediato; B. Con carica batteria.
<b>Requisiti minimi</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Apparecchiatura con funzionamento elettrico a rete e a batteria;</li><li>2. Con portata di aerosol di almeno 0,25 ml/min;</li><li>3. Camera di nebulizzazione, maschera e boccaglio in materiale sintetico e atossico;</li><li>4. MMAD (diametro medio delle particelle nebulizzate) <math>\leq</math> a 3 <math>\mu</math>m;</li><li>5. Con rumorosità non superiore a 40 dB(A) a distanza di 1 m;</li><li>6. Con possibilità di smontare e sanificare la parte erogante;</li><li>7. Rispondente alla norma CEI EN 60601-1;</li><li>8. Di classe II di sicurezza elettrica;</li><li>9. Possesso del marchio CE come da Regolamento 2017/745;</li><li>10. Con manuale in lingua italiana.</li></ol>



<b>Termini e modalità di consegna</b>	Da effettuare entro 24 ore solari dalla richiesta
<b>Manutenzione preventiva programmata</b>	Una manutenzione ogni 12 mesi con rilascio del rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
<b>Manutenzione correttiva su chiamata</b>	Full risk, con intervento entro 24 ore solari dalla richiesta
<b>Materiale di consumo</b>	- Kit monouso: 2/anno N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore
<b>Strumentazione accessoria</b>	Nessuna

**LOTTO 4: CARDIOMONITOR**

<b>Descrizione</b>	Dispositivo da posto letto per la rilevazione in continuo e la registrazione dei parametri vitali quali: ECG, FR, FC, SpO <sub>2</sub> , NIBP e T
<b>Configurazione</b>	A. Monitor portatile con cavo paziente ECG a 3 derivazioni, pacco di 100 elettrodi ECG 48 ore, sensore a dito per saturimetro adulti/pediatrici, cuffia misure varie per NIBP e sensore cutaneo della temperatura; B. Con tutto ciò che serve per il corretto funzionamento con la rete elettrica a 220 V e con le batterie (durante l'utilizzo mobile).
<b>Requisiti minimi</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Monitor portatile multiparametrico preconfigurato;</li><li>2. Parametri rilevati e visualizzati: ECG, FR, FC, NIBP, SpO<sub>2</sub> e Temperatura cutanea;</li><li>3. ECG 3 o 5 derivazioni;</li><li>4. In grado di visualizzare le tracce ECG contemporaneamente;</li><li>5. Display grafico a colori almeno 10";</li><li>6. Con trend nelle 24 ore dei parametri vitali rilevati e del tracciato ECG;</li><li>7. Con allarmi impostabili, visivi e sonori, sui parametri rilevati;</li><li>8. In grado di scaricare i dati memorizzati su memoria di massa o PC;</li><li>9. SW in italiano;</li><li>10. Rispondente alla norma CEI EN 60601-1;</li><li>11. Di classe II di sicurezza elettrica;</li><li>12. Possesso del marchio CE come da Regolamento 2017/745;</li><li>13. Con manuale in lingua italiana.</li></ol>



<b>Termini e modalità di consegna</b>	Da effettuare entro 24 ore solari dalla richiesta
<b>Manutenzione preventiva programmata</b>	Una manutenzione ogni 12 mesi con rilascio del rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
<b>Manutenzione correttiva su chiamata</b>	Full risk, con intervento entro 24 ore solari dalla richiesta ed entro 6 ore solari in caso di fermo macchina
<b>Materiale di consumo</b>	Kit elettrodi 12/mese N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore
<b>Strumentazione accessoria</b>	Nessuna

**LOTTO 5: UMIDIFICATORI**

<b>Descrizione</b>	Umidificatore attivo per utilizzo domiciliare, con generatore di flusso integrato per pazienti adulti e pediatrici in grado di riscaldare e di arricchire la miscela di aria con vapore acqueo fino anche alla saturazione. L'apparecchiatura somministra la miscela sia tramite mascherina sia a pazienti tracheostomizzati
<b>Configurazione</b>	A. Con almeno 2 filtri aria di ricambio; B. Con sistema di collegamento all'alimentazione ossigeno; C. Con sistema di aggancio al respiratore e braccio di sostegno delle tuberie; D. Con borsa per il trasporto.
<b>Requisiti minimi</b>	1. Con camera di umidificazione; 2. Con raccogli condensa; 3. Regolazione del flusso da 2 L/min (uso pediatrico) a 60 L/min (adulti); 4. Con temperatura regolabile della miscela satura nell'intervallo 31°C - 37°C; 5. Con possibilità di arricchire la miscela con ossigeno; 6. Con presenza di allarmi sonori regolabili; 7. Livello di umidità in uscita da $\geq 10$ mg/l a 31°C a $\geq 33$ mg/l a 37°C; 8. Utilizzabile con pazienti tracheostomizzati; 9. Apparecchio elettrico a rete 220VAC; 10. Di classe II di sicurezza elettrica; 11. Rispondente alla norma CEI EN 60601-1; 12. Possesso del marchio CE come da Regolamento 2017/745;



	13. Con manuale in lingua italiana.
<b>Termini e modalità di consegna</b>	Da effettuare entro 24 ore solari dalla richiesta
<b>Manutenzione preventiva programmata</b>	Una manutenzione ogni 12 mesi con rilascio del rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
<b>Manutenzione correttiva su chiamata</b>	Full risk, con intervento entro 24 ore solari dalla richiesta
<b>Materiale di consumo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Circuito termoregolato con o senza camera di autoriempimento: 12/anno</li> <li>• Interfaccia nasale diretta con cannule: 18/anno</li> <li>• Interfaccia per tracheotomia: 12/anno</li> <li>• Filtri aria: 12/anno</li> </ul> <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</p>
<b>Strumentazione accessoria</b>	Nessuna

#### **LOTTO 6: DISPOSITIVI PER LA GINNASTICA RESPIRATORIA E LA RIMOZIONE DELLE SECREZIONI**

<b>Descrizione</b>	Apparecchiatura per prevenire l'ostruzione bronchiale causata dal muco mediante mobilitazione delle secrezioni tramite un'azione combinata di pressione positiva e vibrazione dell'aria
<b>Configurazione</b>	<p>A. Con di materiale di consumo idoneo all'utilizzo immediato;</p> <p>B. Con nebulizzatore.</p>
<b>Requisiti minimi</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apparecchiatura vibrazionale a controllo di pressione;</li> <li>2. Di tipo trasportabile;</li> <li>3. Alimentata a rete 220V;</li> <li>4. Con rumorosità non superiore a 60 dB a distanza di 1 metro;</li> <li>5. Con dispositivo di nebulizzazione in continuo;</li> <li>6. In grado di controllare la pressione IPPB;</li> <li>7. Possibilità di regolazione della pressione di respirazione;</li> <li>8. Regolazione di tipo manuale e automatico;</li> </ol>



	9. Velocità di flusso inspiratorio regolabile; 10. Trigger, per l'avvio del ciclo, regolabile; 11. Connessione per l'arricchimento della miscela con ossigeno; 12. Rispondente alla norma CEI EN 60601-1; 13. Di classe II di sicurezza elettrica; 14. Possesso del marchio CE come da Regolamento 2017/745; 15. Con manuale in lingua italiana.
<b>Termini e modalità di consegna</b>	Da effettuare entro 24 ore solari dalla richiesta
<b>Manutenzione preventiva programmata</b>	Una manutenzione ogni 12 mesi con rilascio del rapporto di intervento che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura
<b>Manutenzione correttiva su chiamata</b>	Full risk, con intervento entro 24 ore solari dalla richiesta
<b>Materiale di consumo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kit di ricambio completo: 2/anno</li></ul>
<b>Strumentazione accessoria</b>	Nessuna

Tutti i prodotti offerti devono essere realizzati in idonei impianti produttivi in conformità alle normative internazionali di assicurazione della qualità in accordo con le norme EN 46001 o equivalenti e alle norme ISO 9001.

I prodotti devono essere confezionati in imballaggi idonei al trasporto.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili tramite etichette apposte sugli imballi esterni e sulle confezioni interne.

L'etichettatura e la manualistica dei dispositivi medici di consumo devono contenere i seguenti elementi:

- marcatura CE;
- nome e indirizzo del fabbricante;
- descrizione schematica del dispositivo e destinazione d'uso;
- condizioni di conservazione e/o manipolazione;
- istruzioni per l'uso;
- avvertenze;
- data di fabbricazione;
- indicazione "STERILE" (se del caso).

Il materiale monouso sterile deve essere confezionato singolarmente con imballaggi atti a mantenere la sterilità.



Le etichette devono riportare, oltre ai dati previsti dal D.L. 24/02/97 N. 46 e successive modifiche, le seguenti indicazioni:

- numero di lotto e data di scadenza;
- indicazione "MONOUSO";
- metodo di sterilizzazione, se sterili.

Per quanto non espressamente specificato, si fa riferimento alle disposizioni ed agli standard di qualità previsti dalla Farmacopea in vigore e dalla normativa vigente.

Al momento della consegna, il materiale deve avere almeno i 2/3 della validità indicata in etichetta.

## 2.2 PRESTAZIONI COMPRESSE NEL SERVIZIO

Le prestazioni comprese nel servizio da fornire durante il periodo contrattuale, comprensivo di eventuali proroghe, sono di seguito elencate in modo riassuntivo e non esaustivo:

- trasporto, consegna, installazione, collegamento, messa in funzione e collaudo dell'apparecchiatura;
- la consegna dell'apparecchiatura e del relativo materiale di consumo presso la struttura ospedaliera prescrittrice o al domicilio del paziente così come ad esito di diagnosi e prescrizione del medico prescrittore;
- l'addestramento del paziente e/o familiare e/o care-giver;
- la fornitura del materiale di consumo indicato nel presente Capitolato e negli atti di gara;
- il ritiro dell'apparecchiatura e del materiale di consumo non utilizzato a fine della terapia e/o decesso del paziente;
- assistenza tecnica di tipo "full-risk" delle apparecchiature;
- la sanificazione, con mezzi e prodotti idonei, delle apparecchiature al momento della consegna e al reso da riparazione (anche in caso di consegna di apparecchiatura sostitutiva);
- lo svolgimento di interventi di manutenzione preventiva e correttiva;
- lo svolgimento della verifica elettrica di sicurezza generale e particolare, se del caso;
- lo svolgimento del controllo di qualità/funzionalità/taratura;
- implementazione ed archiviazione del libretto macchina;
- in caso di non riparabilità redazione di proposta di fuori uso corredata da dichiarazione dettagliata a supporto della non riparabilità;
- l'attivazione e la gestione di un call-center con un numero verde dedicato;
- la rendicontazione al fine di poter aggiornare il portale regionale ASSISTANT-RL attraverso report mensili; Ogni ASST facente parte dell'accordo quadro potrà richiedere report personalizzati.

Il servizio riguarderà sia i pazienti in trattamento alla data di stipula dei contratti sia le nuove attivazioni relative ai pazienti che verranno presi in carico durante tutta la durata dei contratti.





Per i pazienti in trattamento verrà mantenuta l'apparecchiatura in uso alle condizioni indicate nel presente capitolato.

Si procederà alla sostituzione delle apparecchiature in uso nei seguenti casi:

- l'attuale fornitore non risulti aggiudicatario dell'accordo quadro;
- vi sia una nuova prescrizione terapeutica dello specialista.

Ogni ASST facente parte dell'accordo quadro potrà concordare con l'Aggiudicatario diverse modalità di ricezione degli ordini di avvio/chiusura, di comunicazione delle avvenute consegne/ritiri, di trasmissione dei DDT e dei rapporti/verbali di manutenzione, di gestione delle rendicontazioni e delle relative fatture, anche per via informatica/on-line e secondo tracciati definiti dall'ASST stessa.

## **2.3 MODALITÀ DI FORNITURA E TEMPI DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE**

A fronte di comunicazione di avvio della locazione delle apparecchiature in oggetto, inviata tramite mail dagli uffici protesi di competenza dell'ASST, nella quale saranno fornite tutte le informazioni necessarie alla consegna del prodotto, l'Aggiudicatario provvederà alla sua consegna al domicilio del paziente.

La consegna dovrà avvenire, previa comunicazione telefonica, al fine della verifica della presenza del paziente presso il domicilio comunicato, entro il termine indicato nelle schede descrittive di ciascuna apparecchiatura riportate all'art. 2 del presente capitolato.

Su espressa richiesta dell'ufficio protesi competente, può essere richiesta anche la consegna preventiva presso il Centro Prescrittore o di Riferimento (struttura clinica che segue il paziente). In questo caso, gli oneri per l'utilizzo dell'apparecchiatura nel periodo di degenza presso la struttura prescrittrice e per la successiva consegna dell'apparecchiatura al domicilio del paziente sono comunque a carico della ditta fornitrice.

L'Aggiudicatario deve garantire in ogni caso la regolarità e la tempestività delle forniture, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensioni e/o carenze nella somministrazione della terapia stessa.

Il successivo ritiro dell'apparecchiatura sarà effettuato a cura e spese dell'Aggiudicatario, previa comunicazione della ASST entro una settimana dal ricevimento della comunicazione.

Eventuali ritardi nel ritiro non potranno in ogni caso costituire alcun titolo di riconoscimento del prezzo pattuito al soggetto aggiudicatario.

Nel caso di irreperibilità dell'assistito a seguito di opportune ricerche effettuate dagli uffici protesi di competenza, l'ASST si ritiene esonerata da qualsiasi responsabilità relativa alla mancata restituzione dell'apparecchiatura noleggiata da parte dell'assistito, escludendo qualsiasi possibilità di riscatto della stessa. Si ritiene che tale eventualità possa presentarsi con un'incidenza media non superiore ad un caso all'anno.



## 2.4 INSTALLAZIONE – COLLAUDO – ADDESTRAMENTO

L'installazione, la messa in funzione dell'apparecchiatura e il collaudo, saranno svolte, a cura e spese della ditta, direttamente al domicilio del paziente, attraverso personale qualificato e secondo le norme di sicurezza elettriche e ambientali.

La verifica di sicurezza elettrica deve prevedere l'esecuzione degli esami a vista, delle misure strumentali e delle prove previste dalla Guida CEI 1276 G, con riferimento ai requisiti della Norma CEI 62-5 (3<sup>a</sup> Edizione), della Norma CEI EN 62353, della Norma CEI 66-5, delle Norme particolari emesse dal CT 62 del CEI e comunque dalle norme applicabili in vigore al momento dell'esecuzione delle attività.

Qualora le condizioni ambientali non fossero compatibili con l'utilizzo dell'apparecchiatura prescritta, il Tecnico della ditta Aggiudicataria dovrà segnalarlo immediatamente all'Azienda Sanitaria tramite report scritto indicando i disagi riscontrati e le possibili soluzioni da adottare per far rientrare le non conformità. La realizzazione degli interventi e relativi oneri è a carico dell'utente.

Il collaudo deve risultare da specifica certificazione, redatta a cura della ditta Aggiudicataria, e dovrà essere trasmesso agli uffici protesi di competenza della Azienda Sanitaria entro 3 giorni lavorativi, per la registrazione in AssistantRL e gli opportuni controlli. Nel caso di consegna dell'apparecchiatura in ambito ospedaliero, il collaudo dovrà essere effettuato successivamente al domicilio del paziente.

Il Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda di riferimento dovrà essere adeguatamente informato in merito. L'informazione è necessaria anche se le apparecchiature sono previste a noleggio.

La documentazione prodotta in fase di collaudo dovrà prevedere:

- attestazione di regolare installazione
- indicazione della matricola e modello dell'apparecchio
- elenco delle persone a cui è stato somministrato l'addestramento al corretto utilizzo delle apparecchiature

E' possibile concordare con le aziende in aggregazione specifiche modalità di gestione delle informazioni di cui trattasi.

L'Aggiudicatario dovrà inoltre provvedere all'addestramento del paziente e/o del caregiver. L'addestramento verrà effettuato contestualmente alla consegna del dispositivo e del materiale di consumo direttamente presso l'indirizzo comunicato. Il personale addetto alla formazione avrà il compito di addestrare direttamente il paziente e/o caregiver al corretto utilizzo dell'apparecchiatura, al rispetto delle norme di sicurezza, all'osservanza delle procedure d'emergenza, alle modalità di chiamata del numero verde/assistenza continuativa per interventi sulle apparecchiature nonché al corretto uso e successiva sostituzione dei relativi consumabili.



Il personale coinvolto deve essere soggetto a formazione specifica e a revisione periodica delle conoscenze e delle attività, secondo un approccio di qualità. L'addestramento dovrà essere attivato per un numero adeguato di giorni sufficiente all'apprendimento.

L'Aggiudicatario predispone l'elenco del personale addetto alle attività di formazione del paziente all'uso del dispositivo. L'Aggiudicatario è tenuto a segnalare tempestivamente all'Azienda Sanitaria ogni eventuale cambio di personale.

## **2.5 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE**

### **ASSISTENZA TECNICA**

Ai fini dell'assistenza tecnica, l'Aggiudicatario, inoltre, dovrà rilasciare al paziente e/o caregiver, per ogni apparecchiatura, il manuale d'uso redatto in lingua italiana e ogni altra documentazione sull'apparecchiatura in dotazione, nella quale si evidenzino le modalità di funzionamento, la sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, mal funzionamenti o problemi simili, le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza.

Sull'apparecchiatura fornita deve essere applicata una etichetta con l'indicazione della ditta fornitrice ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza, che dovrà essere attivo per 24 ore su 24, per 365 giorni l'anno anche per eventuali spiegazioni e risoluzione dei malfunzionamenti della apparecchiatura. Non è ammesso l'utilizzo di segreterie telefoniche.

### **MANUTENZIONE PREVENTIVA (programmata)**

L'Aggiudicatario dovrà effettuare la manutenzione preventiva delle apparecchiature fornite secondo le periodicità indicate nelle rispettive schede descrittive riportate all'art. 2, salvo diversa indicazione da scheda tecnica del produttore. Per manutenzione preventiva si intendono le procedure periodiche di controllo, messa a punto, pulizia, lubrificazione delle parti meccaniche mobili, controllo dei circuiti, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura ivi compreso eventuali i filtri ed ogni altra operazione atta a prevenire e a ridurre i guasti, qualora questi siano in qualche misura prevedibili, e a mantenere in condizioni di ottimale funzionalità le apparecchiature oggetto del presente appalto. Le parti sostituite dovranno essere smaltite con onere e carico dell'Aggiudicatario ivi compreso eventuali atti amministrativi necessari.

La manutenzione preventiva programmata comprende:

- a) le verifiche di sicurezza elettrica, secondo le norme CEI 62-5/CEI EN 62353 o CEI 66-5;
- b) le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (controlli funzionali), ove previsto, comprensivi di relativo materiale di consumo, secondo le norme particolari della CEI EN 60601;
- c) le tarature, ove previsto, da effettuarsi con campioni/strumenti certificati SIT;
- d) la sostituzione delle parti di ricambio e delle parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultate non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione;



- e) messa a disposizione di un ausilio sostitutivo in caso di guasto;
- f) verifica delle capacità corretto utilizzo dei dispositivi da parte dell'assistito e/o dei caregivers con eventuale intervento di addestramento.

A completamento delle attività di manutenzione programmata dovrà essere redatto un apposito e dettagliato "Verbale di manutenzione programmata", da inviare al SUPI e all'ingegneria clinica competenti per territorio. Il verbale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data e al domicilio/utente/assistito in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, ai numeri di serie delle apparecchiature sottoposte a manutenzione programmata, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite. Il verbale di manutenzione programmata (con relativa verifica di sicurezza elettrica) dovrà essere custodito dalla ditta nel fascicolo macchina a disposizione dei controlli che la struttura d'Ingegneria Clinica competente per territorio eseguirà a campione;

### **MANUTENZIONE CORRETTIVA (su chiamata)**

La manutenzione correttiva (su chiamata), comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, compresi i materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo, che subiscono guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

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

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento di una apparecchiatura;
- individuarne le cause che lo hanno determinato;
- rimozione delle suddette cause e ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura, conformemente a quanto previsto delle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- intervento presso domicilio del paziente ed eventuale domicilio provvisorio sull'intero territorio nazionale (isole comprese);
- Il personale dovrà sostituire immediatamente la parte/le parti non funzionanti, rendendo l'apparecchiatura funzionante in sede di intervento tecnico, ovvero provvedere immediatamente alla sostituzione dell'apparecchio con altro uguale per tutto il periodo necessario alla riparazione della stessa;
- in caso di riparazione dello strumento presso la propria sede, la ditta dovrà provvedere al trasporto dal domicilio del paziente alla propria sede, e viceversa. Lo strumento difettoso e/o in riparazione, dovrà essere tempestivamente sostituito.
- Nel caso in cui l'apparecchiatura venisse sostituita con altra ricondizionata o nuova, la ditta dovrà fornire, oltre alla verifica elettrica in corso di validità, anche la certificazione che l'apparecchiatura sia stata perfettamente sanificata;
- Tutti i documenti (verbale manutenzione correttiva, verifica di sicurezza elettrica, certificato di avvenuta sanificazione) dovranno essere custoditi dalla ditta nel fascicolo



macchina a disposizione dei controlli che la struttura d'Ingegneria Clinica competente per territorio eseguirà a campione;

- in caso di guasti non riparabili o di apparecchiature che per deterioramento si rivelassero non più efficienti l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione.

Tutti i costi diretti e indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico dell'Aggiudicatario. Le parti sostituite dovranno essere smaltite con onere e carico dell'Aggiudicatario ivi compreso eventuali atti amministrativi necessari.

Gli interventi presso il domicilio del paziente devono essere preannunciati telefonicamente e concordati con il paziente stesso o suo familiare/care-giver con adeguato preavviso inoltre devono essere registrati su apposito modulo e controfirmati dal paziente, che ne conserverà copia.

All'Aggiudicatario che non effettuerà la riparazione e le sostituzioni richieste verranno addebitate le spese sostenute qualora l'Ente abbia provveduto a far eseguire da altri gli interventi richiesti.

L'Aggiudicatario deve impegnarsi a garantire la manutenzione delle apparecchiature anche nelle località di villeggiatura e/o di convalescenza del singolo assistito, limitatamente al territorio nazionale.

La ditta aggiudicataria ha l'obbligo di segnalare alla Azienda Sanitaria i pazienti visitati, qualora risultino non rintracciabili, deceduti e trasferiti in altra Regione.

E' fatto divieto all'Aggiudicatario di percepire compensi aggiuntivi direttamente dagli assistiti.

L'Azienda Sanitaria, tramite proprio personale di fiducia, deve avere in ogni momento diritto di effettuare i controlli e le verifiche che riterrà opportune, riguardanti l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e la conservazione degli apparecchi ed il libretto macchina degli apparecchi elettromedicali.

### **ART. 3 - ULTERIORI OBBLIGHI E CONDIZIONI A CARICO DELLE DITTE**

L'Aggiudicatario deve garantire, per ciascun prodotto offerto e per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti, la garanzia per:

- vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del c.c.);
- mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art. 1497 del c.c.);
- buon funzionamento (ai sensi dell'art. 1512 del c.c.).

L'Aggiudicatario deve inoltre garantire, i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore.



## **ART. 4 - REMUNERAZIONE, RENDICONTAZIONE E FATTURAZIONE**

Il servizio avrà decorrenza dal giorno di consegna/collaudato dell'apparecchiatura al domicilio del paziente, mentre la data di cessazione decorrerà dalla data di comunicazione da parte degli uffici protesi competenti (o dei familiari del paziente) della sospensione della terapia oppure, in caso di decesso del paziente, dalla data del decesso e comunque non oltre la durata della fornitura indicata dal contratto.

La remunerazione è basata su canone mensile onnicomprensivo per ciascuna apparecchiatura corrispondente a un diverso lotto e per singolo assistito.

Il trattamento di durata superiore a 15 giorni nel mese di calendario esita nella remunerazione mensile; il trattamento di durata uguale o inferiore a 15 giorni nel mese di calendario non esita in alcuna remunerazione.

Si precisa che il temporaneo utilizzo dell'apparecchiatura per l'adattamento del paziente nel periodo di degenza presso il Centro di prescrizione non è a carico dell'ASST, che assume l'onere solo dopo la dimissione, quando l'assistito è al proprio domicilio.

L'Aggiudicatario:

- entro tre giorni lavorativi dall'avvenuta consegna, invia copia del documento di trasporto all'ufficio protesi competente di residenza dell'assistito;
- entro il giorno 18 di ogni mese trasmette a tutti gli uffici protesi di ciascuna Azienda un report riepilogativo dei noleggi attivi che esitano di remunerazione, secondo le specifiche indicate e agli indirizzi e-mail forniti da ciascuna Azienda;

L'Aggiudicatario, a fronte dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, a seguito di emissione di specifico ordinativo dell'Azienda Sanitaria emetterà fattura a cadenza mensile, distintamente per CIG, riferita alla totalità dei pazienti presi in carico con riferimento al singolo lotto.

La fattura dovrà essere corredata da documento riportante l'elenco nominativo dei pazienti fruitori del servizio ed inoltre per ciascuno di essi:

- nel caso di "nuova" presa in carico, indicazione della data di attivazione della prestazione e del numero di DDT;
- nel caso di "dimissione" del paziente, indicazione della data di cessazione della prestazione, che dovrà coincidere con la data segnalata dall'Azienda nei casi di fine trattamento o con la data di decesso.

Si ritiene opportuno precisare che il valore del canone mensile onnicomprensivo oggetto di aggiudicazione per ciascun lotto si intende:

- fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, salvo eventuali più favorevoli condizioni derivanti da variazioni disposte per legge.





- offerto ed accettato dall'aggiudicatario in base a calcoli di propria convenienza e a proprio rischio;
- comprensivo di tutto quanto richiesto dal presente Capitolato, dagli atti di gara tutti e quanto integrativamente proposto dall'aggiudicatario in sede di offerta e comunque di ogni prestazione necessaria per l'esatto adempimento contrattuale, con esclusione dell'IVA a carico dell'Azienda.

Qualora nel corso del presente contratto il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, ai sensi dell'art. 26 della L. 488/1999 (CONSIP) o una delle convenzioni attivate da parte dell'Azienda Regionale per l'Innovazione degli Acquisti (ARIA) comprendessero anche forniture di prodotti di cui alla presente procedura, si procederà ad apposito negoziato in caso di prezzi superiori a quelli in convenzione, salvo il diritto di recesso anticipato.

L'IVA a carico dell'Azienda sarà applicata nella misura ridotta (attualmente del 4%) prevista dalla normativa vigente, a favore di soggetti con menomazione funzionale permanente, in possesso di specifica prescrizione autorizzativa rilasciata dagli enti competenti.

## **ART. 5 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Nel caso in cui, durante il periodo di vigenza contrattuale, l'Aggiudicatario dovesse immettere sul mercato nuovi prodotti analoghi o sostitutivi di quelli oggetto di fornitura aventi migliori caratteristiche tecniche e di funzionalità, sarà suo obbligo darne comunicazione scritta all'Azienda Sanitaria. Sarà facoltà di quest'ultima acquistare i nuovi prodotti alle medesime condizioni offerte in sede di gara oppure rifiutarli nel caso in cui, a proprio insindacabile giudizio, li consideri non perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze delle strutture utilizzatrici. L'eventuale sostituzione potrà avvenire solamente a fronte di conferma scritta dell'Azienda interessata.

Nel caso in cui il nuovo prodotto e/o nuova metodica di produzione dovesse consentire economie da parte della ditta fornitrice, la stessa si impegna a rinegoziare a favore dell'Azienda sanitaria le condizioni di aggiudicazione.

In caso di sostituzione, totale o parziale dei prodotti offerti per le motivazioni sopra citate, la ditta dovrà fornire, senza costi aggiuntivi per l'Azienda sanitaria, adeguata formazione al personale utilizzatore per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti, laddove necessaria.

Qualora, durante il periodo contrattuale, dovesse intervenire la scadenza del brevetto del prodotto offerto e aggiudicato e immessi sul mercato prodotti generici, l'Azienda si riserva di recedere dal contratto se, a seguito di una verifica delle condizioni economiche ottenibili, le stesse risultassero migliori.

Per quanto non disciplinato nel presente Capitolato si rinvia allo Schema di contratto allegato P2