

CAPITOLATO DI GARA

LACCI ELETTRO-PNEUMATICI PER EMOSTASI NELLA

CHIRURGIA DEGLI ARTI

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto l'appalto della fornitura di n. 2 sistemi elettromeccanici per emostasi nella chirurgia degli arti necessari all'U.O. di Traumatologia di questa Fondazione.

ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE E CONDIZIONI GARANZIA ED ASSISTENZA

A) CARATTERISTICHE TECNICO- CLINICHE DELLE APPARECCHIATURE

<u>Descrizione</u>
1) Sistema elettromeccanico per emostasi nella chirurgia degli arti. (REQUISITO MINIMO)
2) Regolazione accurata e precisa della pressione.
3) Range minimo della pressione di esercizio: (0 mmHg - 400 mmHg). (REQUISITO MINIMO)
4) Velocità di gonfiaggio/sgonfiaggio del bracciale regolabile.
5) Visualizzazione in real time della pressione di esercizio. (REQUISITO MINIMO)
6) Presenza di timer per l'indicazione del tempo trascorso dal gonfiaggio del bracciale (con eventuali allarmi e possibili settaggi).
7) Mantenimento della pressione in caso di disconnessione dell'apparecchiatura dalla rete di alimentazione. (REQUISITO MINIMO)
8) Presenza di allarmi per la segnalazione di almeno: <ul style="list-style-type: none"> - Perdite - Disconnessione manicotto
9) Presenza di supporto mobile per un più facile trasporto (carrello).
10) Presenza di un vano per l'alloggiamento dei manicotti.
11) Caratteristiche dei materiali consumabili. Manicotti pluriuso lavabili e possibilmente sanificabili: <ul style="list-style-type: none"> - Manicotto arto superiore adulti - Manicotto arto inferiore adulto - Manicotto pediatrico

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, a corredo di ogni apparecchiatura, almeno n. 2 manicotti per ogni tipologia richiesta, per un totale di almeno n. 12 manicotti.

B) GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA

<u>Descrizione</u>
1) Garanzia, non inferiore a tre anni (REQUISITO MINIMO)
2) Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata. (REQUISITO MINIMO)
3) Almeno N° 2 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione. (REQUISITO MINIMO)
4) Numero una verifica di sicurezza elettrica annuale secondo le normative vigenti. (REQUISITO MINIMO)
5) Almeno n. 2 manutenzioni preventive/anno (MP di 2° livello) e comunque tutte quelle previste dal costruttore. N.B. MP di 2° livello così come indicato dalle normative vigenti. (REQUISITO MINIMO)
6) Almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità (in particolare le tarature) e comunque tutti quelli previsti dal costruttore (specificare il numero di controlli funzionali/controlli di qualità annui previsti dal costruttore). (REQUISITO MINIMO)

Per ognuna delle voci di cui sopra si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, utilizzando la "Scheda di presentazione dell'offerta tecnica" (le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

Al fine di procedere ad una corretta valutazione del sistema offerto, questa Fondazione si riserva la possibilità di visionare, con dimostrazione pratica, i prodotti offerti in gara.

Le strumentazioni offerte (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinata (es. marcatura CE, compatibilità elettromagnetica: **allegare certificazioni nella busta "C"**).

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva, manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza, durante il periodo contrattuale sono totalmente a carico della ditta fornitrice, la quale dovrà fornire, qualora necessario, durante tali attività, apparecchiature con caratteristiche analoghe a quelle offerte, al fine di non interrompere le attività clinico-sanitarie.

La ditta fornitrice dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo contrattuale.

La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta fornitrice, senza alcun onere per la Fondazione.

ART. 3 - IMPORTO PRESUNTO

La fornitura ha un importo presunto unitario di € 4.000,00 + IVA 20%.

ART. 4 - SPECIFICHE SU CONDIZIONI GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA

Con riferimento alle condizioni di cui all'art. 2 lettera B) del presente Capitolato si precisa che:

- tutti gli interventi di manutenzione correttiva, preventiva e verifiche di sicurezza, durante il periodo di garanzia, sono totalmente a carico della ditta fornitrice, la quale dovrà fornire,

qualora si ritenga necessario durante tali attività, un'apparecchiatura con caratteristiche analoghe, al fine di non interrompere le attività clinico-sanitarie;

- la ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta fornitrice;
- al termine della garanzia prevista (minimo tre anni), questa Fondazione si riserva la possibilità di stipulare un contratto di assistenza tecnica, per un periodo massimo di ulteriori tre anni, alle condizioni tecnico-economiche proposte dalla ditta aggiudicataria.

ART. 5 - AFFIDAMENTO DELL'APPALTO

L'appalto sarà aggiudicato in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.lgs 163/2006 e s.m.i..

ART. 6 - CRITERI DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO

- A)Punteggio massimo per le migliori caratteristiche tecnico-funzionali e cliniche Punti 60,00
 B)Punteggio massimo per la migliore offerta prezzo unitario Punti 40,00
 C) Valutazione Finale (A+B).

A) VALUTAZIONE TECNICO-FUNZIONALE E CLINICA (QUALITA'): MAX PUNTI 60

La commissione tecnica di gara, incaricata della valutazione tecnico-funzionale e clinica dell'offerta, valuterà la presenza delle caratteristiche tecniche dei sistemi, riportate nell'art. 2 del presente Capitolato, ed attribuirà il punteggio secondo i criteri di seguito riportati:

OGGETTO DELLA VALUTAZIONE	METODO DI DETERMINAZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTEGGIO MASSIMO
REQUISITI TECNICI	Caratteristiche tecnico-funzionali (Gli elementi da valutare sono quelli presenti nella seguente tabella A.1).	60
CONDIZIONI ASSISTENZA TECNICA	(Gli elementi minimi da valutare sono quelli presenti all'art. 2 lettera B) del presente Capitolato)	REQUISITI MINIMI
	TOTALE VALUTAZIONE	60

Per ogni oggetto della valutazione il punteggio relativo ai requisiti tecnici (60 punti) verrà così suddiviso:

Tabella A.1)

<u>Descrizione</u>	<u>Punteggio Massimo assegnato dalla Commissione</u>
1) Sistema elettromeccanico per emostasi nella chirurgia degli arti.	REQUISITO MINIMO

<p>2) Regolazione accurata e precisa della pressione. Indicare accuratezza e precisione.</p> <p><u>Valutazione:</u> Verrà considerata migliore offerta quella relativa all'apparecchiatura più accurata e precisa.</p>	10
<p>3) Range minimo della pressione di esercizio: (0 mmHg - 400 mmHg).</p> <p>Indicare il range della pressione di esercizio.</p>	REQUISITO MINIMO
<p>4) Velocità di gonfiaggio/sgonfiaggio del bracciale regolabile.</p> <p><u>Valutazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Punti 10 all'offerta relativa all'apparecchiatura avente un sistema di regolazione della velocità di gonfiaggio/sgonfiaggio del bracciale. • Punti 0 all'offerta relativa all'apparecchiatura non avente un sistema di regolazione della velocità di gonfiaggio/sgonfiaggio del bracciale. 	10
<p>5) Visualizzazione in real time della pressione di esercizio.</p>	REQUISITO MINIMO
<p>6) Presenza di timer per l'indicazione del tempo trascorso dal gonfiaggio del bracciale (con eventuali allarmi e possibili settaggi). Indicare e descrivere la tipologia di allarmi, laddove presenti, relativi al timer ed i possibili settaggi.</p> <p><u>Valutazione:</u> Verrà considerata migliore offerta quella relativa all'apparecchiatura avente il sistema di settaggio / allarmi più completo.</p>	8
<p>7) Mantenimento della pressione in caso di disconnessione dell'apparecchiatura dalla rete di alimentazione. Descrivere il sistema.</p>	REQUISITO MINIMO

<p>8) Presenza di allarmi per la segnalazione di almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perdite - Disconnessione manicotto <p>Indicare e descrivere il sistema.</p> <p><u>Valutazione:</u></p> <p>Verrà considerata migliore offerta quella relativa all'apparecchiatura avente il più completo sistema di allarmi e di indicatori.</p>	10
<p>9) Presenza di supporto mobile per un più facile trasporto (carrello).</p> <p>Descrivere il sistema.</p> <p><u>Valutazione:</u></p> <p>Verrà considerata migliore offerta quella relativa all'apparecchiatura avente supporto mobile:</p> <ul style="list-style-type: none"> - meno ingombrante possibile - più maneggevole possibile - più stabile possibile 	6
<p>10) Presenza di un vano per l'alloggiamento dei manicotti.</p> <p>Descrivere il sistema.</p> <p><u>Valutazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Punti 4 all'offerta relativa all'apparecchiatura avente un vano per l'alloggiamento dei manicotti. • Punti 0 all'offerta relativa all'apparecchiatura non avente un vano per l'alloggiamento dei manicotti. 	4
<p>11) Caratteristiche dei materiali consumabili. Manicotti pluriuso lavabili e possibilmente sanificabili:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manicotto arto superiore adulti - Manicotto arto inferiore adulto - Manicotto pediatrico <p><u>Valutazione:</u></p> <p>Verrà considerata migliore offerta quella relativa all'apparecchiatura corredata dalla più vasta gamma di manicotti, prodotti con materiali resistenti e sanificabili.</p>	12

Per ognuna delle caratteristiche tecniche riportate negli articoli 2 e 6 del presente Capitolato, si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna riportata nell'allegata scheda di presentazione dell'offerta tecnica, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta.

La Commissione Tecnica di gara attribuirà, per ognuno degli oggetti della valutazione dove è presente un punteggio massimo, elencati nella precedente tabella, un punteggio compreso tra 0 (zero) ed il massimo indicato, arrotondando al secondo decimale eventuali punteggi frazionali. Relativamente alle caratteristiche considerate "Requisito minimo", saranno escluse le offerte non conformi ai requisiti minimi.

In caso di valutazioni difformi tra i componenti della Commissione, il punteggio da attribuire ad ogni oggetto della valutazione sarà rappresentato dalla media aritmetica dei punteggi attribuiti dai singoli componenti.

In caso di carenza di alcuni elementi necessari per la valutazione complessiva dell'offerta, la Commissione potrà chiedere chiarimenti alle Ditte interessate. I chiarimenti forniti verranno valutati sulla base di apprezzamenti di discrezionalità tecnica ai fini dell'attribuzione del punteggio.

Le valutazioni tecniche e l'attribuzione del relativo punteggio da parte della Commissione Tecnica di gara sono insindacabili.

Le offerte per le quali la Commissione Tecnica di gara abbia attribuito un punteggio complessivo (**Bq**) inferiore a 40,00 (QUARANTA) punti su un massimo di 60,00 (SESSANTA), per le caratteristiche di cui sopra, saranno escluse dalla gara e non saranno prese in esame nelle successive fasi della valutazione dell'offerta.

All'offerta che ha ottenuto il miglior punteggio complessivo per caratteristiche tecnico-funzionali e cliniche sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per la qualità (punti 60,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Aq = Bq/Cq*60 \quad \text{Dove:}$$

Aq = Punteggio di qualità da assegnare all'offerta valutata;

Bq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta valutata;

Cq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta più vantaggiosa;

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

B) VALUTAZIONE ECONOMICA: MAX PUNTI 40

La valutazione sarà effettuata con riferimento al costo unitario per sistema.

All'offerta che ha presentato il prezzo unitario più basso, sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il prezzo (punti 40,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Ap = Cp/Bp*40$$

Ap = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

Bp = Prezzo dell'offerta valutata

Cp = Prezzo dell'offerta più bassa

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale

C) VALUTAZIONE FINALE

La fornitura sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto, derivante dalla somma aritmetica del punteggio di qualità **Aq** e del punteggio per l'offerta economica **Ap**.

In caso di parità prevarrà l'offerta con il punteggio di qualità superiore.

ART. 7 - CONSEGNA

La fornitura dei sistemi dovrà avvenire presso il Magazzino della Fondazione entro 15 giorni dalla nota di aggiudicazione.

ART. 8 - INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza e i controlli funzionali così come previsto dal produttore delle apparecchiature e/o dalle normative vigenti al fine di redigere e consegnare, alla Fondazione, il relativo certificato di collaudo e di regolare esecuzione dei lavori.

ART. 9 - PENALI

In caso di guasto o di fermo macchina, alla ditta che non interverrà entro i tempi richiesti al punto 2) delle "Condizioni di Garanzia e Assistenza Tecnica" di cui sopra, la Fondazione si riserva di addebitare, per ogni giorno solare di ritardo, a decorrere dalla chiamata, una penale di euro 100,00, su segnalazione da parte del Servizio di Ingegneria Clinica.

ART. 10 - FORO COMPETENTE

In caso di controversia la competenza è del Foro di Termini Imerese.

ART. 11 - RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Antonio Luca Salemi (tel. 0921/920756).

Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott. Antonio Luca Salemi

Il Dirigente Servizi Generali ed Acquisti
D.ssa Leonarda Sausa