

## Precisazioni per il lotto 415

Per il sevoflurano, lotto 415, nel prezzo offerto deve essere compresa la fornitura di idonei vaporizzatori compatibili con le apparecchiature per anestesia presenti nelle sale operatorie dei presidi ospedalieri delle Aziende Sanitarie alle seguenti condizioni.

Le apparecchiature/ dispositivi dovranno essere conformi alla direttiva 93/42 CEE (DLGS 46/97) e conseguentemente marcate CE. Dovranno inoltre essere corredate di manuale d'uso in italiano conforme a quanto indicato nella direttiva sopracitata.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire in comodato d'uso gratuito detti vaporizzatori inclusa una assistenza tecnica di tipo "Full risk" comprensiva delle manutenzioni preventive, calibrazioni e tarature necessarie (con periodicità come indicato dal fabbricante del vaporizzatore all'interno del manuale d'uso o di service) per tutta la durata del contratto con rilascio di rapporto di lavoro di manutenzione e certificazione di calibrazione e taratura. Dovrà essere assicurata la completa, tempestiva e gratuita manutenzione al fine di rendere costantemente efficienti detti vaporizzatori.

Qualora non sia possibile eseguire le manutenzioni programmate e le tarature presso le sedi delle Aziende Sanitarie il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire un servizio di ritiro dei vaporizzatori e contestuale consegna di analogo in sostituzione o backup.

Copia delle bolle di lavoro per manutenzione o taratura dovranno pervenire ai Servizi incaricati dalle singole Aziende Sanitarie alla gestione delle apparecchiature biomedicali.

In caso di guasto o necessità di taratura, il Fornitore aggiudicatario deve garantire il ripristino dell'apparecchiatura entro 24 ore lavorative dalla richiesta procedendo alla riparazione presso il servizio/UO o, in alternativa, fornendo un'apparecchiatura. L'eventuale apparecchiatura fornita in sostituzione deve essere corredata delle stesse caratteristiche richieste nonché accompagnata da certificazione di calibrazione e taratura e da un documento di trasporto da cui si evinca chiaramente se la sostituzione abbia carattere provvisorio o definitivo.

Eventuali procedure operative migliorative per la gestione delle tarature e dei guasti potranno essere concordate con il servizio preposto alla gestione delle apparecchiature medicali di ciascuna Azienda Sanitaria contraente.

Le quantità di vaporizzatori da fornire dovranno essere adeguate alle esigenze organizzative dei Servizi/UO interessate in considerazione dei seguenti requisiti:

1. tipologia di gas anestetici utilizzati;
2. tipologia e numero di apparecchiatura di anestesia presenti nei servizi /UO;
3. vaporizzatori di scorta (almeno 1 per ogni tipologia di gas anestetico e tipologia di apparecchi per anestesia);
4. vaporizzatori amagnetici per uso in Risonanza magnetica.

In caso di nuove esigenze (per attivazione di nuovi servizi/UO o potenziamento di quelli esistenti) durante tutta la durata del contratto il Fornitore aggiudicatario si deve far carico, a seguito di richiesta del servizio preposto, di integrare la fornitura dei vaporizzatori secondo i requisiti sopra indicati.

Le apparecchiature fornite devono essere:

1. conformi alla direttiva 93/42 CEE (D.Lgs 46/97) e conseguentemente marcate CE;
2. corredate di manuale d'uso in italiano conforme a quanto indicati nella direttiva 93/42/CEE;
3. corredate di certificato di taratura ed etichetta apposta sull'apparecchio indicante la data di scadenza;
4. corredate di tutti gli accessori necessari (es. trasvasatori).

Il Fornitore aggiudicatario si dovrà far carico di contattare entro 10 giorni solari dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura il servizio preposto dell'Azienda Sanitaria contraente per concordare il numero e le tempistiche per la fornitura dei vaporizzatori necessari.

La fornitura dovrà comunque essere completata entro 30 giorni solari dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura.

A seguito dell'installazione di tutti i vaporizzatori richiesti, il Fornitore aggiudicatario dovrà trasmettere ai Servizi incaricati alla manutenzione delle apparecchiature biomedicali, un elenco suddiviso per ubicazione delle apparecchiature contenente almeno le seguenti informazioni: produttore, modello, numero di matricola, periodicità, taratura e data di scadenza taratura. Tale elenco dovrà essere aggiornato almeno ogni 12 mesi.

Eventuali successive integrazioni richieste dovranno essere evase entro 15 giorni solari dalla richiesta.

Il Fornitore aggiudicatario si deve far carico di consegnare le apparecchiature direttamente presso i servizi/UO interessati.

L'installazione (messa in funzione delle apparecchiature), se richiesta dai servizi/UO, dovrà essere effettuata dal personale tecnico del Fornitore aggiudicatario con la redazione di un verbale relativo all'avvenuta installazione.

L'imballaggio contenente le apparecchiature dovrà essere ritirato e smaltito a carico del Fornitore stesso.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà prevedere, al momento della prima consegna, un'adeguata formazione "on site" agli operatori indicati dall'Azienda Sanitaria contraente. Qualora se ne ravvisasse la necessità (es.

inserimento di nuovi operatori) ciascuna Azienda Sanitaria contraente si riserva la facoltà di richiedere la ripetizione di tali corsi durante il periodo di validità degli Ordinativi.

Per *service* si intende che il Fornitore aggiudicatario dovrà attivare un servizio di assistenza tecnica specializzato.

Per tutta la durata del contratto dovrà essere assicurata l'assistenza tecnica, necessaria a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature secondo le seguenti modalità:

- copertura della garanzia di vizi e difetti di fabbricazione nonché la gestione di eventuali richiami dei produttori;
- copertura della garanzia sul funzionamento per tutti quei guasti non imputabili a mancata osservanza delle prescrizioni del manuale d'uso, incuria e simili;
- manutenzione preventiva programmata con tempi e modalità secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore dell'apparecchio;
- manutenzione ordinaria comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, software e hardware;
- manutenzione correttiva (a guasto) comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, software ed hardware;
- in caso di guasto la manutenzione correttiva sul posto dovrà essere effettuata entro 48 ore con tempi di ripristino della funzionalità entro 5 giorni.