

AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO" UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO

90146 – PALERMO – Viale Strasburgo n°233

DISCIPLINARE TECNICO

FORNITURA TRIENNALE DI SONDA LINEARE AD ALTA FREQUENZA 3/13 MHZ ED ELETTROMIOGRAFO CARRELLATO BASATO SU PC DI ULTIMA GENERAZIONE

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

- CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.

Art. 1. (Caratteristiche tecnico-qualitative dei beni)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di una Sonda lineare ad alta frequenza 3/13 MHZ e di un Elettromiografo carrellato basato su PC di ultima generazione per la Unità Operativa Complessa di Neurologia dell'Azienda Ospedaliera aventi le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate:

LOTTO n. 1

Sonda lineare ad alta frequenza 3/13 MHZ per ecografo ESAOTE Mylab Alpha già in dotazione presso l'U.O.C Neurologia, al fine di garantire una migliore precisione nel posizionamento dell'ago a livello di gruppi muscolari da trattare siano essi superficiali che profondi, nonché valutare la diffusione della tossina botulinica nel muscolo trattato ed in quelli adiacenti, in pazienti affetti da distonie e spasticità;

LOTTO n. 2

Elettromiografo carrellato basato su PC di ultima generazione in grado di eseguire test di ENG, EMG e Potenziali Evocati SEP espandibile a 8 canali e Potenziali Evocati Acustici e Visivi.

REQUISITI MINIMI HARDWARE

- ⇒ Processore Intel Pentium di ultima generazione dotato di minimo 8GByte di Memoria RAM, HD minimo 500GByte completo di masterizzatore DVD
- ⇒ Monitor LCD minimo 24"
- ⇒ Pacchetto Microsoft Office 2019
- ⇒ Sistema Operativo Windows 10
- ⇒ Possibilità di connettere il sistema in una rete ospedaliera (LAN) per poter condividere, installando software dedicati, il database dei pazienti e gli esami effettuati
- ⇒ Possibilità di gestire qualsiasi stampante Windows compatibile
- ⇒ Carrello con alloggiamenti per tutte le parti dell'apparecchiatura incluso: il Trasformatore d'Isolamento
- ⇒ Pannello di controllo, incorporato, con comandi dedicati e tasti con codice colore e forma che cambiano in funzione del test selezionato.
- ⇒ Stimolatore elettrico indipendente, a manipolo con incorporati comandi:
 - > tasti erogazione stimolo
 - > manopola di regolazione d'Intensità
 - > tasto per cambio polarità
 - > tasto funzione

Il manipolo dovrà avere anche:

- ingressi per altri tipi di elettrodi per esempio anelli, coppette etc.
- possibilità di erogare lo stimolo o in Volt o in mA fino a: 0 400V o 100mA
- ➤ i puntali dello stimolatore elettrico devono essere removibili per poter essere sanificati L'amplificatore deve avere 3 canali otticamente isolati
- Tutti i canali devono avere ingressi con prese DIN e prese Touch-Proof.
- ➤ Deve avere un altissimo CMRR superiore a 120dB

La Base Unit:

> Deve avere l'ingresso per la sonda di temperatura incorporato.

- ⇒ L'altoparlante deve essere idoneo alla riproduzione del tracciato EMG il suo suono deve essere estremamente fedele e deve essere posizionato in modo da non ostacolare l'udibilità. Il suono dell'EMG deve essere riprodotto senza ritardi.
- ⇒ Deve avere: 1 Trigger IN e 1 Trigger OUT con possibilità di scegliere la polarità del Trigger.

REQUISITI MINIMI SOFTWARE

- ⇒ Programma interamente basato su Windows 10
- ⇒ Il software di macchina deve essere semplice intuitivo e deve permettere:
- ➤ di rapido accesso a tutti i parametri d'esame sia da tastiera dedicata sia cliccando semplicemente, nella finestra della traccia, o sulle unità di misura di Intensità o sul tempo d'analisi etc.
- deve fornire un rapido accesso a tutte le modalità di test ed esame
- ➢ deve permettere la configurazione di tutte le aree della schermata in modo da assegnare alle varie finestre sia una disposizione sullo schermo sia la dimensione desiderata
- deve permettere la configurazione di tutti i tasti dedicati sulla barra degli strumenti
- deve permettere la configurazione di tutti i tasti funzione accessibili o da tastiera OWERTY o da tastiera dedicata
 - ➤ a test già impostato si deve poter, in corso d'opera, variare la procedura d'esame, come ad esempio:
- ➤ durante uno studio di Conduzione Motoria su tre siti deve essere possibile: o modificare gli stessi o incrementare i siti, senza uscire dal Test.
- variare i parametri di stimolazione ed acquisizione
- inserire almeno 10 marker per ogni tracciato acquisito
- ➤ deve essere possibile fare le misure di: Latenza, Ampiezza e Area da qualsiasi marker e deve essere possibile variare le tipologie delle misurazioni inserendo in tabella nuove misurazioni (anche durante l'esecuzione dei test)
- ➢ deve dare la possibilità di programmare illimitate combinazioni d'esame raccolti in protocolli di Studio associati ai relativi sospetti diagnostici, che consentano di avere delle liste di esecuzioni di test con possibilità di avanzare direttamente con un clic
- ⇒ Dovrà essere idoneo all'esecuzione di tutti i test elencati di seguito:

- > ElettroNeuroGrafia comprensiva di:
 - Motoria, Sensitiva e Motoria e Sensitiva combinata
 - Inching
 - Onda F
 - Riflesso H
 - Blink Reflex
 - Riflesso Masseterino
 - Riflesso Flessore
 - Riflesso Pudendale
 - Stimolazione Ripetitiva
 - SSR (Sympathetic Skin Response) sia ad 1 sia a 2 Canali
 - R-R Interval ed R-R Valsalva (preferibilmente con metronomo)

⇒ ElettroMioGrafia

- EMG Free Run ed EMG Triggerato
- Possibilità di memorizzare, sia audio sia video, fino a 6 minuti di tracciato, con la stessa frequenza di campionamento dell'acquisizione, per poter o revisionare l'EMG o studiarlo con altri programmi software avanzati
- Possibilita di valutare il Tracciato visualizzandolo contemporaneamente su 4 differenti finestre
- MUAP Analisi del singolo MUAP
- Analisi Quantitativa MUAP
- MUAP Analisi con riconoscimento automatico di MUAP plurimi
- Macro EMG
- ⇒ Potenziali Evocati
 - Somatosensoriali (SEP)
 - Motori MEP
 - Laser LEP
- ⇒ Deve essere predisposto per l'espansione a Potenziali Evocati Acustici e Potenziali Evocati Visivi:
 - Acustici (AEP)
 - Completo di Cuffie Audiometriche

- VEMP (Vestibular Myogenic Evoked Potential)
- Visivi da Pattern, ERG ed EOG (VEP)
 - Completo di Stimolatore Visivo da Pattern
 - Completo di Stimolatore Flash
- Motori (MEP)
- ⇒ Inoltre dovrà avere per tutti i test di ElettroMioGrafia la possibilitá di memorizzare blocchi di tracciato audio video con archiviazione, automatica, degli stessi associata al Paziente, tali blocchi dovranno poter essere esportati in programmi avanzati di analisi per valutazioni a posteriori (ovvero a Paziente scollegato).
- ⇒ La macchina dovrá essere munita di un programma di personalizzazione di protocolli e studi.
- ⇒ Funzione di memorizzazione di tutte le tracce acquisite:

nel caso di Conduzione Motoria - con possibilità di scelta tra le tracce acquisite per l'individuazione della risposta massimale: nel caso l'ultima traccia acquisita sia di ampiezza inferiore alla precedente ci deve essere la possibilità di ritornare alla risposta massimale senza la necessità di dare al Paziente un'ulteriore stimolazione.

nel caso di Conduzione Sensitiva - con possibilità di scelta tra le tracce acquisite per l'individuazione delle risposte migliori e per poter scartare le peggiori nel caso si esegua la media

nel caso di Potenziali Evocati - con possibilità di scelta tra le tracce acquisite per l'individuazione delle risposte migliori e

per poter scartare le peggiori dalla media

⇒ Funzione di Replica acquisizione:

nel caso di Conduzione Sensitiva molto critica – tale funzione deve consentire di eseguire, sullo stesso sito ripetizioni di più medie con le tracce migliori e successivamente la media delle ripetizioni. Il processo deve essere reversibile senza perdere i dati grezzi

nel caso di acquisizioni di Potenziali Evocati soprattutto nei Motori – tale funzione deve permettere di fare più acquisizioni sullo stesso sito e di mediarle tra loro senza perdere i dati grezzi.

⇒ Funzione di Riproduzione Video:

deve essere possibile catturare delle schermate, in maniera semplice e veloce (anche con solo un click del mouse), per poterle gestire con altri pacchetti software (esempio Power Point).

deve essere possibile memorizzare in un file, in maniera semplice e veloce, tutte le operazioni svolte per eseguire un test incluse tutte le tracce acquisite e le elaborazioni di esse. Il file che mostra tutto quanto è stato svolto deve poter essere utilizzato con altri pacchetti software (esempoi Power Point).

L'apparecchiatura dovrà poter confrontare le tracce del Paziente con tracce acquisite in visite precedenti; permettere l'importazione ed il recupero del Database Paziente esistente sull'apparecchiatura attualmente in uso (dati Paziente, esami eseguiti, referti) saranno quindi disponibili sulla nuova apparecchiatura per i follow-up dei Pazienti.

REFERTAZIONE

L'apparecchiatura dovrà essere dotata di refertazione avanzata completamente personalizzabile tramite un numero illimitato di template usufruendo anche delle librerie di frasi pre-compilate per velocizzare la stesura delle conclusioni.

L'apparecchiatura dovrà gestire, mediante macro, la refertazione con word di Microsoft.

Il programma dovrà aprire, automaticamente, l'applicativo Word e compilare il referto man mano che vengono eseguiti i test seguendo le personalizzazioni dell'utilizzatore che possono essere illimitate.

Nel referto si dovrà poter scegliere il tipo di informazioni da includere: quali risultati mandare e se includere o meno le tracce, tabelle e grafici. Nel caso si decida di non includere le tracce deve essere sempre presente o un tasto funzione o un icona sulla

barra degli strumenti per garantire la possibilità di invio estemporaneo di tracce al referto senza dover uscire dal test.

Sfruttando le prestazione di Word di Microsoft si dovranno poter creare dei commenti pre-confezionati che potranno essere richiamati molto velocemente ed adattati all'esame in corso in modo da velocizzare la stesura del referto

Il referto deve poter essere letto su qualsiasi PC.

Il referto deve essere convertibile in file non modificabile, ad esempio in .pdf, con la semplice pressione di un tasto.

Si deve poter navigare da referto ad esame. Direttamente dal Referto cliccando sulle tracce si deve andare alla schermata del test eseguito

CONNECTIVITY

L'apparecchiatura deve essere predisposta per poter in futuro essere collegata in rete:

- Rete con una stazione di lettura: mediante l'acquisto di software di lettura deve essere possibile la lettura e refertazione degli esami da un PC collegato in rete
- Rete con il Sistema Informatico dell'Ospedale: mediante l'acquisto di software deve essere possibile ricevere dal CUP l'elenco dei Pazienti che necessitano di test diagnostici e successivamente restituire al Sistema Informatico il referto con gli esami eseguiti e refertati;

3. Elettroencefalografo carrellato, con le seguenti caratteristiche: -

- Modulo di acquisizione (USB/LAN) con 49 ingressi totali, di cui 26 Monopolari AC/DC, 16 Bipolari AC/DC (8 coppie) 4 GND e 3 NE;
- Display LCD a colori e marca eventi;
- PC Desktop compatto con processore di ultima generazione completo di S.O.;
- Monitor LCD Widescreen 22";

- Cavo Ethernet dedicato per connessione amplificatore (dati/alimentazione); Kit stimolatore visivo flash a LED completo di braccio;
- Braccio per supporto a carrello;
- Carrello porta strumento integrato comprensivo di trasformatore di isolamento;
- Software EEG (database, acquisizione e lettura), comprensivo di:

Sistema di archiviazione Back-Up e Data Browser per la generazione di CD/DVD contenenti gli studi e leggibili su qualsiasi PC standard di ultima generazione;

Abilitazione software per l'integrazione dei dati con sistema informativo ospedaliero; Esportazione dati EDF/EDF+ e ASCII;

Analisi Spettrale, Mappe Spettrali e di Potenziale 2D/3D;

Stampante Laser B/N A4;

Modulo Base Stimolatori EP per supporto a braccio, comprensivo di: - Modulo stimolatori MMS;

Supporto MMS per braccio snodato su carrello CIMET;

Cavo controllo;

Licenza Software Galileo NExT – EP;

Abilitazione software EP somatosensoriali, visivi, acustici, motori - manuale d'uso in formato digitale;

Licenza Software P300;

Abilitazione software P300, CNV, MMN;

Kit Video EEG HD con telecamera USB comprensivo di:

Abilitazione software VEEG;

Telecamera digitale Web-Cam HD USB;

Microfono ultrasensibile per registrazione audio - risoluzione massima 1920*1080; Tripode per supporto telecamera;

Modulo di stimolazione visivo Pattern Reversal, comprensivo di:

Software di gestione;

Monitor LCD 22" WideScreen;

Cavo interfaccia 3 mt

Quantità materiale richiesto: -

n.1 Modulo di stimolazione acustica comprensivo di:

Hardware di stimolazione acustica con generazione di toni e click - cuffie di stimolazione TDH39 per potenziali evocati acustici;

- n. 2, CUFFIA EEG 21 Elettrodi + A1, A2 in Ag/AgCl (Mis.4, 46- 50 cm, Verde, Adulto piccola);
- n. 2. CUFFIA EEG 21 Elettrodi + A1, A2 in A*g*/A*g*Cl (Mis.5, 50-54 cm, Gialla, Adulto media);
- n. 2, CUFFIA EEG 21 Elettrodi + A1, A2 in Ag/AgCl (Mis.6, 54-58 cm, Rossa, Adulto grande);
- n. 1 GOGGLES STIMULATOR II [v. software gestione protocolli di stimolazione visiva] Modulo di stimolazione visiva GOOGLE comprensivo di:

stimolatore visivo a LED google;

software gestione protocolli di stimolazione visiva da google;

n. 1, Cavo Trigger con connettore BNC;

n. 1, Licenza SW completa per lettura/refertazione con Software (database, lettura e refertazione), comprensivo di:

Sistema di archiviazione Back-Up e Data Browser per la generazione di CD/DVD contenenti gli studi e leggibili su qualsiasi PC standard di ultima generazione;

Abilitazione Reader Full (EEG/VEEG, EMG, ICU, EMG NEXT, EP);

Abilitazione software per l'integrazione dei dati Galileo con sistema informativo ospedaliero;

Esportazione dati EDF/EDF+ e ASCII;

Analisi Spettrale, Mappe Spettrali e di Potenziale 2D/3D; Manuale d'uso in formato digitale.

4. Stimolatore multifunzione programmabile in frequenza (fino a 50 Hz) completo di Unità base e carrello dedicato con braccio "reggi coil", conforme alla normativa CE 93/42

Requisiti:

Stimolo magnetico singolo, ripetitivo e burst fino a 50 Hz con possibilità di <u>agg</u>iornamento successivo a 100 Hz. Forma d'onda bifasica con impulso a 400 µs

- ➤ Coil con comandi e controlli integrati, per l'uso dell'unità con una solo mano e pedale di stimolazione.
- deve essere possibile inoltre l'integrazione con altre apparecchiature (ad es. EMG) utilizzando apposito cavo trigger IN /OUT.
- deve essere programmabile per mezzo di un'interfaccia facile all'uso utilizzando uno schermo touchscreen integrato a colori.
- deve essere dotato di un amplificatore EMG a due canali integrato e programmabile per mezzo dello stesso schermo touchscreen.
- i dati acquisiti devono essere esportabili per ulteriori analisi su scheda SD.

Al fine di non precludere ulteriori successive attività diagnostiche e terapeutiche deve poter garantire un'ampia gamma di coil disponibili da collegare al sistema (quali focali sia con

manico a 90 gradi che sullo stesso piano delle bobine) e deve essere compatibile, ed eventualmente integrabile con coil "a caschetto" di tipo "H" per la stimolazione profonda delle aree corticali.

- Idoneo e certificato per uso terapeutico dedicato al trattamento della depressione maggiore
- Idoneo per uso diagnostico nella valutazione clinica basata sui potenziali evocati motori (MEP)
- Cavo di sincronismo con Sistema di acquisizione esterno

Manuale d'uso

- nº 1 Coil di stimolazione circolare da 90 mm che consenta la lettura remota della potenza impostata
- n° 1 Coil di stimolazione " a farfalla" da 70 mm
- n. 1 Poltrona paziente, poggiata su una base con ruote integrate deve essere regolabile tramite motori (altezza, schiena e Trendelenburg) e dotata inoltre di una confortevole testiera a supporto del capo del paziente.

Il sistema non deve prevedere interventi di manutenzione programmata, le sue componenti non devono essere pre-limitate nel numero di procedure eseguibili.

Per la presente fornitura si deve intendere la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ♦ Fornitura, trasporto, imballaggio, consegna e scarico ed ogni altra spesa eventualmente occorrente per il trasporto interno del dispositivo previsto nel presente articolo del capitolato speciale d'appalto;
- ♦ Prestazioni di manodopera necessaria;
- ♦ Fornitura ed impiego delle attrezzature e delle macchine occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ♦ Fornitura ed impiego delle attrezzature e della formazione continua per la sicurezza dei lavoratori in osservanza del piano di sicurezza;
- ♦ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale per assolvere gli obblighi previsti a carico dell'Impresa aggiudicataria nel presente capitolato o comunque richiamati dallo stesso ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Le forniture dei prodotti dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative CEE, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati della documentazione tecnica e/o risultare dalle Schede tecniche che l'Impresa concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

L'Impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005.

I prodotti, ove prescritto dalle vigenti norme, devono essere debitamente registrati e quindi in possesso dei requisiti previsti dal D.M. 27.2.1973 e successive modifiche ed integrazioni, nonché dalle circolari emanate in materia dagli organismi competenti.

I prodotti offerti devono essere garantiti, esenti da difetti ed imperfezioni, adatti per loro uso razionale ed l'Azienda Ospedaliera deve essere sollevata da qualsiasi responsabilità verso terzi derivante da tali imperfezioni.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al decreto legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio nonché alle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- ♦ Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d'appalto e a quanto richiesto nel seguente elenco tecnico:

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia.
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previ accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, i dispositivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi

dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

Art. 2. (Equivalenza)

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

Art. 3.(Garanzia ed assistenza tecnica)

Garanzia: la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I materiale ed i reattivi devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del reattivo.

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione –confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei prodotti oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei prodotti;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei prodotti, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i prodotti stessi.