



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA ENERGY A RADIOFREQUANZA “VOYANT” APPLIED MEDICAL COMPRESIVA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK E DEI RELATIVI MANIPOLI MONOUSO E DELLE PINZE DA PRESA EPIX PER L’U.O.C. DI OTORINOLARINGOIATRIA.

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.

Art. 1.(**Caratteristiche tecnico-qualitative delle apparecchiature e del materiale di consumo**)

Il presente capitolato ha per oggetto la FORNITURA DI UN SISTEMA ENERGY A RADIOFREQUANZA “VOYANT” APPLIED MEDICAL E DEI RELATIVI MANIPOLI MONOUSO E DELLE PINZE DA PRESA EPIX PER L’U.O.C. DI OTORINOLARINGOIATRIA dell’Azienda Ospedaliera avente le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate.

NR.	DESCRIZIONE	codice di riferimento per equivalenza	Fabbisogno presunto annuo
	Il Voyant Intelligent Energy System Applied Medical è un sistema bipolare avanzato per la sintesi di vasi fino a 7mm. Il sistema Voyant ha la capacità unica di riconoscere in modo intelligente ogni tipo di tessuto che si trova a dover sintetizzare. L’intelligenza operativa del sistema Voyant non è racchiusa nel generatore (che eroga solo energia a radiofrequenza) bensì nella sua “Device Key”, ovvero nel connettore del manipolo. Tutto ciò evita ogni tipo di intervento di aggiornamento tecnico da parte dell’azienda, e garantisce un aggiornamento costante della tecnologia in ogni manipolo. Inoltre nella Device Key è presente un chip in grado di registrare il numero di attivazioni, allarmi ed altri dati relativi alla singola procedura, al fine di gestire l’algoritmo del generatore. In tal modo garantisce quindi una precisa e corretta erogazione di energia a seconda del tessuto e dei vasi che incontra, andando ad ottenere una serie di benefici, sotto elencati:		

NR.	DESCRIZIONE	codice di riferimento per equivalenza	Fabbisogno presunto annuo
	<ul style="list-style-type: none"> - Ottima emostasi con sigillature affidabili; - Tempi di sintesi ridotti e notevolmente inferiori alle alternative presenti sul mercato, il che comporta anche diminuzione della durata delle procedure; - Ridotta produzione di fumi rispetto alle alternative presenti, con il conseguente vantaggio di una maggiore sicurezza durante la procedura ed ottimizzazione della procedura stessa, nonché una notevole e sostanziale diminuzione durante gli interventi di produzione di particelle potenzialmente contagiose che vengono disperse sotto forma di aerosol; - Ridotta dispersione di calore laterale, che garantisce maggiore sicurezza durante l'uso in aree sensibili e nella fase di manipolazione dei tessuti; - Ottimizzazione complessiva della procedura chirurgica. 		
1	<p>Vayont Maryland Fusion 5 mm: dispositivo laparoscopico monouso per la sintesi dei vasi fino a 7 mm di diametro, con attivazione tramite pulsante. Lunghezza stelo 37 cm, diametro 5 mm, ruotabile a 360°, con punta Maryland rastremata per dissezione e impugnatura a pistola. Caratteristiche della ganascia: lunghezza di sintesi di 20 mm, lunghezza di taglio con lama a freddo di 18 mm e meccanismo di azione unica, con intelligenza artificiale capace di gestire l'erogazione dell'energia in base al tipo di tessuto, contenuta all'interno del connettore del manipolo.</p>	EB215	60
2	<p>Vayont Maryland Fusion 5 mm: dispositivo monouso per chirurgia open per la sintesi dei vasi fino a 7 mm di diametro, con attivazione tramite pulsante. Lunghezza stelo 23 cm, diametro 5 mm, ruotabile a 360°, con punta Maryland rastremata per dissezione e impugnatura a pistola. Caratteristiche della ganascia: lunghezza di sintesi di 20 mm, lunghezza di taglio con lama a freddo di 18 mm e meccanismo di azione unica, con intelligenza artificiale capace di gestire l'erogazione dell'energia in base al tipo di tessuto, contenuta all'interno del connettore del manipolo.</p>	EB217	40
3	<p>Vayont Open Fusion: dispositivo monouso per chirurgia open per la sintesi dei vasi fino a 7 mm, con attivazione tramite pulsante. Lunghezza stelo 20 cm, ruotabile a 180°, con punta curva e smussa. Lunghezza di sintesi di 40 mm, lunghezza di taglio di 38 mm con lama a freddo e meccanismo di doppia azione della punta, con intelligenza artificiale capace di gestire l'erogazione dell'energia in base al tipo di tessuto, contenuta all'interno del connettore del manipolo.</p>	EB240	40
4	<p>Vayont Fine Fusion: dispositivo monouso per chirurgia open per procedure testa-collo, emorroidi e linfadenectomie per la sintesi dei vasi fino a 7 mm, con impugnatura a forbice, lunghezza del manipolo 13,5 cm, con ganascia curva con punte per dissezione. Lunghezza di sintesi di 17 mm, lunghezza di taglio di 15 mm e meccanismo di doppia azione della punta, attivazione a pressione, con intelligenza artificiale capace di gestire l'erogazione dell'energia in base al tipo di tessuto, contenuta all'interno del connettore del manipolo.</p>	EB230	100

NR.	DESCRIZIONE	codice di riferimento per equivalenza	Fabbisogno presunto annuo
5	Vayont 5 mm Fusion: dispositivo laparoscopico monouso per la sintesi dei vasi fino a 7 mm di diametro, con attivazione tramite pulsante. Lunghezza stelo 37 cm, ruotabile a 360°, con morso retto e impugnatura a pistola. Caratteristiche della ganaschia: lunghezza di sintesi di 20 mm, lunghezza di taglio con lama a freddo di 18 mm e meccanismo di azione unica, con intelligenza artificiale capace di gestire l'erogazione dell'energia in base al tipo di tessuto, contenuta all'interno del connettore del manipolo.	EB210	30
6	Epix Grasper: pinza da presa laparoscopica tipo Grasper monouso, stelo centimetrato diametro 5 mm – lunghezza 35 cm, morso atraumatico dotato di tecnologia Latis con cuscinetti in silicone rivestiti da Latis Mesh, manipolo ergonomico con inserti rimovibili e meccanismo di blocco in qualsiasi punto.	C4130	60
7	Generatore dedicato ai materiali sopra elencati, fornito in noleggio comprensiva del servizio di manutenzione full risk.		1

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

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.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatarie per quanto connesso a detto adeguamento.
- L'intero sistema (hardware e software) deve rispondere alle norme e/o direttive:
 - Direttiva Europea 93/42 CEE (recepita con D.Lgs. 46/97)
 - Obbligo di Notifica al Ministero della salute ex D.M. 21 dicembre 2009;
 - CEI EN 60601-1 (CEI 62.5) e CEI EN 60601-2-xx di pertinenza;
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia (D. Lgs 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici - USP).

La configurazione di base deve comunque comprendere:

- Tutto quanto necessari (accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
- Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
- Istruzione del personale;
- Fornitura della versione originale e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti.

Specifiche generali

1. Completezza: attrezzature fornite complete di ogni parte, con adeguata adozione di accessori, per un regolare e sicuro funzionamento;
2. Massima operatività del sistema: intesa in termini di massima **operatività**, di **semplicità di utilizzo** e di **intuitività ed immediatezza** dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate; infine, intesa ancora in termini di congruità degli **ingombri** e dei **pesi**;
3. Massima standardizzazione: con particolare riferimento alla componentistica;
4. Sicurezza: presenza di tutti gli accorgimenti utili a scongiurare danni all'operatore e al paziente anche in caso di erraneo utilizzo e programmazione;
5. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nell'Unità Operativa Autonoma di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

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.

La fornitura del sistema completo deve intendersi comprensiva della fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura in noleggio dell'apparecchiatura di ultima generazione costituenti il sistema 24 ore al giorno per 365/366 giorni all'anno;
- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera dell'apparecchiatura e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo delle apparecchiature;
- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- ◆ Fornitura di Gruppo di continuità ove necessario;
- ◆ Fornitura dell'eventuale materiale per la disinfezione dell'apparecchiatura del sistema;
- ◆ Fornitura del materiale di consumo e di accessori per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura del sistema 24/24 ore per 365/366 giorni;
- ◆ Fornitura di materiale di consumo (manipoli e pinze) sopraindicate necessario che verrà ripartito in consegne dilazionate;
- ◆ Servizio di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema compresi, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del noleggio come indicato nell'articolo 6 del presente capitolato ed in particolare:

- Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
- Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Oneri assicurativi in ordine alla responsabilità civile, furto, incendio e rischi industriali derivanti dall'utilizzo del sistema, al fine di manlevare totalmente l'Azienda Ospedaliera;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo delle apparecchiature offerte;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

L'Impresa aggiudicataria deve prevedere la sostituzione dell'apparecchiatura in noleggio qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale apparecchiatura.

L'apparecchiatura proposta deve essere idonea ad eseguire l'attività in base al fabbisogno indicato dei prodotti di materiale di consumo.

Ogni variazione di prestazione sia in aumento che in diminuzione della fornitura prevista dal presente Capitolato dovrà essere preventivamente autorizzata in forma scritta dall'Azienda Ospedaliera.

Materiale di consumo. 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, nonché alle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d'appalto.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia .
- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)

- 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 prodotti 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.

I fabbisogni presunti annui indicati nel presente articolo sono indicativi e non costituiscono un impegno od una promessa per l'Azienda Ospedaliera stessa, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati alle effettive esigenze cliniche in quanto legate all'andamento delle esigenze specifiche di prevenzione, di terapia, di cambiamenti organizzativi dei reparti dell'Azienda Ospedaliera e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Siciliana, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della Legge 23/12/99 n. 488, art. 26 e s.m.i.

Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo annuale contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.

Pertanto l'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire i dispositivi oggetto del presente capitolato alle stesse condizioni economiche, per maggiori o minori quantitativi, che dovessero occorrere all'Azienda Ospedaliera per tutta la durata del contratto.

Di conseguenza la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico - organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione di sorta o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata.

L'impresa aggiudicataria non potrà sollevare eccezioni di sorta circa l'entità degli ordinativi emessi, neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata e, pertanto, non potrà avanzare pretesa alcuna per eventuali decurtazioni, aumenti o interruzioni della fornitura.

Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Le forniture, inoltre, potrebbero essere interrotte per quei prodotti che, a seguito di variazioni degli indirizzi tecnico-scientifici, clinici e terapeutici ovvero a seguito di mutate esigenze dell'Unità Operativa utilizzatrice, non risultassero più idonei.

Gli eventuali spostamenti di consumo dei prodotti aggiudicati nell'ambito della gara non richiederanno atti formali di modifica contrattuale.

L'Impresa aggiudicataria deve prevedere la sostituzione delle apparecchiature in noleggio qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale apparecchiatura.

Ogni variazione di prestazione sia in aumento che in diminuzione della fornitura prevista dal presente Capitolato dovrà essere preventivamente autorizzata in forma scritta dall'Azienda Ospedaliera.

Art. 2.(Equivalenza)

Qualora la descrizione del bene messo 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”**. Pertanto l'Impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportare in allegato tecnico purché funzionante equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Art. 3.(Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
 - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA ENERGY A RADIOFREQUANZA “VOYANT” APPLIED**

MEDICAL E DEI RELATIVI MANIPOLI MONOUSO E DELLE PINZE DA PRESA EPIX PER L'U.O.C. DI OTORINOLARINGOIATRIA" e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

Art. 4.(Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato. La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art. 5.(Garanzia)

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire l'apparecchiatura di produzione corrente, nuova di fabbrica, modello di recente immissione sul mercato, non ricondizionata né riassembleata,

L'apparecchiatura fornita deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere priva di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e deve possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo.

L'apparecchiatura fornita, a prescindere che sia prodotta dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovrà essere garantita dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di collaudo con esito favorevole.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

L'impresa aggiudicataria è tenuta a garantire parti originali di ricambio per almeno 10 anni a decorrere dalla data di scadenza del periodo di garanzia.

Art. 6.(Requisiti per l'installazione e l'esercizio)

L'Impresa concorrente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi dell'apparecchiatura o del bene offerto, in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, necessità di alimentazione di emergenza, ecc.);
- requisiti specifici in relazione allo smaltimento di fluidi e rifiuti speciali;
- tipi di allarmi e accortezze;
- necessità di particolari condizioni di funzionamento.

Art. 7.(Garanzia: Assistenza e manutenzione Full Risk)

Durante tutto il periodo contrattuale, il fornitore dovrà garantire la funzionalità dell'apparecchiatura attraverso la manutenzione ordinaria preventiva, in grado di soddisfare le norme ISO 9001:2008, Processo "Gestione degli strumenti".

A partire dalla data del positivo collaudo, e per tutta la durata del contratto, l'Impresa aggiudicataria dovrà, a proprio carico oneri e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "Full-Risk" (manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti) volto a garantire il perfetto funzionamento dell'Apparecchiatura (applicativo e non), funzionalmente necessari od in ogni caso da prevedersi per l'apparecchiatura o del perfetto funzionamento dei beni offerti. In altre parole, tutte quelle attività necessarie per mantenere continuamente allineate le componenti hardware e software alle più recenti innovazioni tecnologiche rilasciate dai fornitori, e necessarie per la corretta erogazione del servizio, (l'Aggiornamento tecnologico sia Hardware che Software dovrà avvenire entro sei mesi dalla presentazione sul mercato) nonché tutte le attività necessarie per ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura a fronte di errori.

Sono da comprendersi anche le attività volte al miglioramento o arricchimento funzionale, a seguito di migliorie decise e introdotte dall'Impresa aggiudicataria, implementate a seguito di esplicita approvazione da parte dell'Azienda Ospedaliera.

L'Impresa aggiudicataria dovrà quindi garantire ed assicurare il mantenimento operativo della funzionalità del sistema attraverso attività che assicurino in via continuativa e tempestiva la rimozione delle malfunzioni, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni (ad esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio convenuto), l'evoluzione tecnico funzionale del sistema, anche con l'aggiornamento periodico, attraverso il miglioramento della funzionalità, dell'affidabilità e dell'efficienza del sistema.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza dell'Apparecchiatura tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici dell'Apparecchiatura stessa, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia dell'Apparecchiatura fornita sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Pertanto il servizio di assistenza dovrà essere onnicomprensivo cioè tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti gli accessori, il software e anche di parti di ricambio soggette a consumo, es. batterie od accumulatori.

Inoltre l'Impresa aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo dell'Apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Impresa aggiudicataria provvederà a sostituire tali componenti con altre nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento dell'Apparecchiatura, l'Impresa aggiudicataria dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Resta anche inteso che l'Impresa aggiudicataria si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali e le sedi dell'Azienda Ospedaliera

Durante il periodo contrattuale la ditta fornitrice dovrà assolutamente assicurare:

❖ Tempo di intervento non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 48 ore solari dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n° 2 giorni di training al personale utilizzatore, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda, con rilascio di attestato a nominativo	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n° 1 verifica di sicurezza elettrica annuale secondo le normative vigenti	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°1 intervento di manutenzione preventiva/anno e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante	REQUISITO MINIMO
❖ Numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto	REQUISITO MINIMO
❖ Aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo di garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l'Azienda Ospedaliera.	REQUISITO MINIMO
❖ Disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dal collaudo	REQUISITO MINIMO
❖ Tutte le parti di ricambio, comprese batterie, accessori e quanto sostituito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse	REQUISITO MINIMO

La manutenzione e l'assistenza rientrano fra i componenti oggetto di fornitura, sino alla scadenza contrattuale.

Tale canone dovrà essere proposto nella formula tutto compreso (ovvero senza alcuna spesa aggiuntiva per diritti di chiamata, spese telefoniche, spese di viaggio, indennità di trasferta eccetera) per tutta la durata del contratto.

Il servizio sarà erogato, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra:

- sia attraverso assistenza telefonica;
- sia attraverso collegamento remoto da parte di tecnici specialisti;
- sia attraverso intervento on-site.

L'Impresa aggiudicataria dovrà indicare e descrivere, nel Progetto offerto, le precise e dettagliate modalità di erogazione del servizio proposto, secondo le caratteristiche precisate nel seguito (vedi Disponibilità del servizio).

A scanso di equivoci questa Azienda Ospedaliera ha redatto questo capitolato orientandosi sulla formula full-risk o tutto incluso e ritenendo omnicomprensiva la conduzione dell'appalto, pertanto sono compresi tutti i ricambi soggette a consumo, es. batterie od accumulatori, escludendo solamente i prodotti consumabili (esempio carta per stampante).

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento del Sistema attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico.

La riparazione dell'Apparecchiatura guasta rientra nel servizio in oggetto e deve essere effettuata con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove. Per le parti in sostituzione è richiesta la certificazione del produttore degli apparati. Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è intesa inclusa nel servizio.

L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'Azienda Ospedaliera.

Nel caso in cui l'apparecchiatura non risulti riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire il mantenimento dell'operatività dei servizi critici, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere, nell'immediato all'installazione di ulteriore apparecchiatura provvisoria per il tempo necessario alla riparazione o al ripristino del normale funzionamento.

Si intendono in ogni caso compresi anche gli eventuali interventi necessari su impianti ed apparecchiature di rete e di comunicazione (anche qualora non direttamente realizzati e procurati dal Fornitore in esecuzione del contratto) che si dovessero rendere necessari per il regolare funzionamento dell'intero Sistema.

Tipicamente, l'attivazione del servizio avviene attraverso una comunicazione proveniente dal servizio di assistenza all'utente, al termine delle relative procedure di classificazione ed escalation.

In funzione della tipologia di malfunzionamento, il fornitore si impegna a prendere in carico le segnalazioni ed a procedere alla risoluzione del problema nel rispetto dei livelli di servizio di seguito precisati.

DISPONIBILITÀ DEL SERVIZIO

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere:

Disponibilità giornaliera del Servizio	Dalle 00:00 alle 24:00 dal lunedì alla domenica inclusa (7 giorni su 7)
--	--

L'intervento tecnico, da prevedersi con caratteristiche del tutto analoghe sia per la garanzia, sia per la manutenzione ordinaria correttiva, dovrà prevedere i livelli di servizio di seguito riportati.

Urgenza	Tempo di intervento	Tempo di ripristino o soluzione temporanea
Critica: problema bloccante; più servizi non sono in grado di svolgere l'attività	8 ore	2 giorni
Alta: problema bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l'attività	8 ore	2 giorni
Media: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività ma in modo degradato	1 giorno	3 giorni
Bassa: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il problema stesso	3 giorni	5 giorni

Con "Tempo di intervento" si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento.

Con "Tempo di ripristino" si intende il tempo massimo concesso per applicare una soluzione che ripristini l'operatività del sistema a partire dalla richiesta/segnalazione da parte dell'Utente.

Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dall'Impresa aggiudicataria, anche mediante fax.

L'Impresa aggiudicataria, dovrà intervenire per individuare la tipologia e l'entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall'ora di inoltro della richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera, pena l'applicazione delle penali di cui al contratto. Il numero di ore/giorni indicato si deve intendere comprensivo del sabato, domenica e festività in genere. Al termine di ogni intervento l'Impresa aggiudicataria dovrà compilare un apposito rapporto di intervento, riportante gli estremi dello stesso (identificativo chiamata) con la descrizione del problema e la relativa soluzione.

Tale documento, controfirmato anche dall'Azienda Ospedaliera (nella figura del referente dell'unità organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o ha richiesto l'intervento), dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Il codice di identificazione assegnato univocamente alla chiamata (anche Numero di Protocollo);
- Codice unità organizzativa dell'Azienda Ospedaliera (Identificativo utente);
- Data/Ora della chiamata;
- Descrizione del problema;
- Livello di severità e di priorità assegnati;
- la data e l'ora dell'intervento;
- Lista azioni intraprese;
- l'eventuale tipologia di Apparecchiatura/bene ed il relativo il codice identificativo ;
- il numero di ore lavorative nelle quali l'Apparecchiatura/bene sia, eventualmente, rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite;
- Data/Ora e tipologia esito (chiusura problema o procedura emergenza, eventuale trasferimento a soggetto terzo).

Su base trimestrale, l'Impresa aggiudicataria si impegna a produrre un rapporto dettagliato degli interventi effettuati e dei relativi tempi di risoluzione nel periodo di competenza. Inoltre ed in ogni caso tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all'Azienda la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza dell'apparecchiatura/bene.

Si precisa che il numero massimo annuo di ore di fermo macchina per manutenzione preventiva e manutenzione correttiva è fissato in 96 ore, esclusivamente nella fascia oraria concordata con l'Azienda Ospedaliera, pena la decurtazione del canone di manutenzione offerto secondo quanto previsto nei successivi articoli. Analogamente e coerentemente anche le attività

di upgrade ed aggiornamento legate alla manutenzione del Sistema, con l'ovvia eccezione di quella correttiva, sia per l'aspetto applicativo, sia per la componente dell'Apparecchiatura, dovrà anch'essa essere svolta esclusivamente nell'orario concordato con l'Azienda Ospedaliera, questo per minimizzare il disservizio nei confronti dell'Utenza coinvolta che, nel caso coinvolge direttamente anche il cittadino/ paziente.

In ogni caso l'Impresa Offerente potrà proporre, nell'ambito del Progetto, soluzioni di qualsivoglia natura tese a migliorare la qualità del servizio nel suo complesso.

La manutenzione straordinaria di emergenza dovrà essere fornita entro le otto ore lavorative dalla richiesta di intervento, mentre le manutenzioni giornaliere saranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso in lingua italiana che dovranno essere forniti in dotazione.

L'aggiudicatario sarà inoltre tenuto a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere durante il periodo di fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dalle Unità Operativa utilizzatrice oppure dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera.

Il servizio di assistenza e manutenzione full-risk dovrà anche essere comprensivo di::

- ◆ trasporto, installazione, messa in funzione ed eventuale ritiro della strumentazione fuori uso;
- ◆ disponibilità di apparecchiatura sostitutiva dell'apparecchiatura/bene in caso di guasto qualora non sia possibile effettuare la riparazione completa entro 72 ore solari;
- ◆ collegamenti agli impianti elettrici ed idraulici ed agli scarichi esistenti nell'Unità Operativa utilizzatrice ;
- ◆ messa a disposizione, se necessari, di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica con gruppo di continuità, di sistemi di distillazione dell'acqua con fornitura delle resine deionizzatrici necessarie e di sistemi di condizionamento della temperatura;
- ◆ verifiche periodiche di qualità dell'apparecchiatura;
- ◆ verifiche periodiche di sicurezza elettrica.
- ◆ Disinstallazione a fine contratto delle Apparecchiature: Al termine del contratto di fornitura, oppure all'eventuale risoluzione e/o recesso del contratto medesimo da parte dell'Azienda Ospedaliera, l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro delle Apparecchiature, a proprio onere e spese, entro e non oltre i 30 (trenta) giorni successivi alla positiva attivazione e/o collaudo del nuovo Sistema/Fornitore subentrante, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda stessa. Superato tale limite massimo per il ritiro, l'Azienda Ospedaliera avrà il diritto di restituire le Apparecchiature presso le sedi dell'Impresa aggiudicataria.

I costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliera per tale restituzione saranno addebitati e quindi rimborsati dall'Impresa aggiudicataria, il quale, in caso di eventuali fatture da emettere all'Azienda Ospedaliera, dovrà decurtare l'importo della fattura del valore della spesa documentata dall'Azienda Ospedaliera per la restituzione dell'Apparecchiatura.

L'Impresa aggiudicataria rilascerà all'Azienda Ospedaliera idoneo documento attestante l'avvenuto ritiro dell'Apparecchiatura.

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con apparecchiature di ultima generazione senza variazione dei canoni di noleggio e di fornitura del materiale dedicato.

Art. 8.(Formazione del personale)

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della dotazione strumentale, l'Impresa aggiudicataria dovrà organizzare entro trenta giorni dall'installazione un corso di formazione e comunque istruire, nella sede operativa il personale che avrà la supervisione del sistema.

La formazione sarà volta a chiarire i seguenti argomenti :

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- comprensione ed illustrazione delle potenzialità dell'apparecchiatura;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono) con il personale competente per eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo.

L'Impresa aggiudicataria, a propria cura, onere e spese, dovrà predisporre ed erogare tutte le attività necessarie alla formazione, all'addestramento, alla consulenza ed al supporto per il corretto utilizzo dell'Apparecchiatura e del software applicativo, in condizioni normali e di emergenza. L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire, qualora necessario, un Piano di affiancamento organizzato per figura professionale, ed adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc.).

Tutte le spese relative alla "formazione" sono a completo carico dell'Impresa aggiudicataria, ivi compresi trasferimenti, vitto ed alloggio del personale dell'Azienda Ospedaliera, qualora eventuali aggiornamenti formativi debbano tenersi in località diversa rispetto alla sede dell'Azienda Ospedaliera.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche prevedere ed organizzare apposite sessioni di affiancamento agli operatori sanitari ogni qualvolta venga effettuata un'attività di aggiornamento tecnologico, e comunque ogni qualvolta l'Azienda Ospedaliera ne ravveda, a suo insindacabile giudizio la necessità.

Art. 9.(Indisponibilità temporanea di prodotti)

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste nel capitolato speciale.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 10.(Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini)

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;

- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

Art. 11.(Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto.

Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art.12.(Clausola di accollo)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure dirichiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/oreimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 13.(Modifiche alla normativa vigente)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

Art. 14.(Variazioni dei protocolli di utilizzo)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del dispositivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al dispositivo in questione.