



**CAPITOLATO TECNICO**

**1. CARATTERISTICHE TECNICHE**

***Corpo ottico:***

- Il Corpo ottico dovrà essere compatto e specifico per le applicazioni microchirurgiche, dotato di freni elettromagnetici sul corpo ottico, all'occorrenza disinseribili;
- Le impugnature di comando dovranno essere compatte, simmetriche, ergonomiche ed orientabili, predisposte per il controllo delle principali funzioni (messa a fuoco, variazione dello zoom, sblocco dei freni elettromagnetici, regolazione intensità luminosa);
- L'obiettivo dovrà essere multifocale di facile utilizzo con distanza di lavoro minima 200 mm o inferiore, distanza di lavoro massima 400 mm o superiore;
- Il variatore d'ingrandimenti dovrà essere pancratico (zoom) a fattore variabile in modo continuo da 0,4x - 2,4x (rapporto 1:6) con comando elettrico motorizzato a velocità regolabile;
- Il tubo binoculare per osservatore principale con inclinazione variabile 0°-180°;
- Gli oculari grandangolari 12,5x dovranno essere dotati di ampia compensazione delle ametropie sferiche;
- Il ponte contrapposto dovrà essere predisposto per l'inserimento di adattatori tv, photo nonché di un secondo osservatore laterale e contrapposto;
- Il tubo binoculare per osservatore dovrà essere di tipo contrapposto con inclinazione variabile 0°-180°;
- Il bilanciamento elettrico/manuale del corpo ottico dovrà essere a step di facile esecuzione;
- La regolazione della distanza di lavoro (focus), con ambito da 200mm a 415mm dovrà avvenire senza dover cambiare obiettivo;
- Il sistema di acquisizione e registrazione video con telecamera Full-HD a colori dovrà essere integrata nel corpo ottico acquisizione video per applicazioni microchirurgiche e dotato di monitor LCD a colori di dimensione non inferiore a 21 pollici, Full-HD, installato su supporto articolato orientabile con possibilità di archiviazione immagini in alta definizione su hard disk interno, di elevata capacità e possibilità di esportazione delle immagini su supporti rimovibili;

***Illuminazione***

- Il sistema di illuminazione dovrà essere incorporato nello stativo del microscopio con lampada a LED dotata di sistemi di sicurezza;



- sistemi di controllo automatico luminosità;

#### **Stativo**

- Stativo mobile a pavimento, dotato esclusivamente di frizioni meccaniche dotato di ruote a grande diametro, girevoli a 360°, con blocco di sicurezza;
- Dotato di display LCD multifunzione;
- Deve garantire un facile spostamento in sala operatoria e non essere molto ingombrante;
- Bilanciamento manuale dello stativo di facile esecuzione;
- Stativo con la più un'ampia estensione orizzontale e verticale mantenendo la massima stabilità;
- Si richiede inoltre che l'apparecchiatura oggetto della fornitura sia provvista:
- Dei certificati di conformità alla normativa vigente (direttiva 93/42/CE e s.m.i o Nuovo regolamento 2017| 745 "Nuovo regolamento dei dispositivi medici"), emessi dall'organismo notificato e in corso di validità;
- Del manuale d'uso in lingua italiana;
- Delle schede di sterilizzazione/sanificazione dei dispositivi e degli accessori pluriuso forniti;
- Delle prove di installazione e collaudo: report di verifiche tecniche e verifiche prestazionali della strumentazione offerta;
- Del programma di formazione e addestramento per gli utilizzatori (almeno 1 giornata e la disponibilità ad eseguire ogni ulteriore integrazione della stessa nel caso si ritenesse necessario);

## **2. SERVIZI INCLUSI NELLA FORNITURA**

La fornitura in oggetto dovrà includere quanto di seguito indicato:

- la dichiarazione di disponibilità parti di ricambio per dieci anni dall'acquisto del bene;
- l'elenco dei materiali di consumo eventualmente necessari, precisando se trattasi di materiali dedicati esclusivi, con indicazione dei relativi costi unitari;
- l'elenco degli accessori opzionali disponibili con indicazione dei relativi costi;
- tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento.

## **3. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO**

L'operatore economico dovrà indicare nella propria relazione tecnica la tempistica prevista per la consegna dell'apparecchiatura, dalla notifica di avvenuta aggiudicazione.

La consegna e collaudo dell'apparecchiatura in oggetto del presente appalto dovrà avvenire, salvo proroga concordata con l'ASST, entro i 60 (sessanta) giorni calendario dal ricevimento dell'ordine.



La consegna e l'installazione dell'apparecchiatura dovranno essere concordate preventivamente con l'UOS Ingegneria Clinica. L'operatore economico dovrà provvedere a comunicare la data di installazione con preavviso di almeno 7 (sette) giorni. Successivamente verrà concordata la data del collaudo/verifica di conformità, nonché la data di formazione del personale.

Il collaudo dovrà essere eseguito alla presenza, del Responsabile di Unità Operativa di destinazione o suo delegato, dell'incaricato del servizio Global Service dell'azienda nonché da un referente dell'UOS Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti.

Nella fase di installazione l'Operatore Economico dovrà fornire gratuitamente tutto il materiale resosi necessario per la messa a punto, il corretto funzionamento e il collaudo dell'apparecchiatura.

Al momento del collaudo l'operatore economico dovrà fornire:

- almeno n. 2 manuali d'uso di manutenzione (1 cartaceo e 1 elettronico) redatti in lingua italiana;
- copia delle schede "check list" relative alle attività previste nel piano di manutenzione, in conformità con quanto descritto nel manuale tecnico e/o dichiarato dal Costruttore, (allegare copia della sezione riguardante le check list di controllo);
- le schede di sanificazione del materiale pluriuso.

L'utilizzo dell'apparecchiatura è subordinato all'esito positivo dei controlli tecnici (a titolo indicativo: verifiche di sicurezza, verifiche prestazionali, controllo della documentazione) e della verifica di conformità della fornitura, oltre che alla formazione del personale utilizzatore (come previsto dal D. Lgs 81/08 e s.m.i.).

La chiusura del processo di verifica di conformità include la consegna di tutta la documentazione richiesta, e al termine del collaudo verrà redatto apposito verbale.

La garanzia decorrerà dalla data di avvenuto collaudo.

E' vietato consegnare direttamente all'Unità Operativa destinataria dispositivi che non siano stati precedentemente autorizzati e collaudati dall'UOS Ingegneria Clinica dell'ASST. E' altresì fatto divieto di attivare ed utilizzare dispositivi che non siano stati precedentemente collaudati.

Nel caso di esito negativo del collaudo, l'operatore economico è tenuto a provvedere, a propria cura e spese e nel termine perentorio assegnatogli, all'eliminazione di ogni difetto e/o mal funzionamento riscontrato.

L'inottemperanza o anche la sola inosservanza del termine temporale costituisce inadempimento contrattuale classificabile come consegna non effettuata.

Si puntualizza che, nonostante l'esito favorevole delle verifiche e delle prove preliminari suddette, l'Operatore Economico rimane responsabile delle deficienze che abbiano a riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.



#### 4. SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK DURANTE IL PERIODO DI NOLEGGIO

Il servizio di assistenza tecnica dovrà essere comprensivo di:

a) tutte le *manutenzioni correttive* a seguito di segnalazione di guasto rispettando le seguenti tempistiche:

1. massimo 8 ore lavorative per primo intervento dalla segnalazione guasto;
2. massimo 48 ore solari per la risoluzione guasto dalla segnalazione del guasto;

La manutenzione correttiva comprende la sostituzione delle parti di ricambio, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo. Durante il periodo di garanzia, il fornitore dovrà assicurare assistenza per un numero illimitato di interventi su chiamata, sia per quanto riguarda l'apparecchiatura che gli accessori compresi nella fornitura, qualunque sia l'origine del guasto (malfunzionamento, uso improprio, errata sterilizzazione, cadute, guasti accidentali, etc, ad eccezione del dolo o di cause di forza maggiore).

b) manutenzione programmata/preventiva ordinaria e prove periodiche, in dettaglio:

- manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali e tarature;
- fornitura del piano di manutenzione dettagliato, completo di check list che viene utilizzata durante le visite manutentive;
- calendario delle visite di manutenzione preventiva da effettuarsi durante il periodo di durata contrattuale.

L'operatore economico dovrà provvedere a contattare, con adeguato preavviso, i referenti dell'UO interessata per concordare la disponibilità dell'apparecchiatura, rilasciando copia dei certificati relativi alla strumentazione utilizzata per la verifica dei parametri. Qualora durante l'esecuzione delle attività programmate si dovessero riscontrare delle anomalie nell'apparecchiatura, il fornitore dovrà contestualmente o nel più breve tempo possibile (tempistica come da manutenzione correttiva) sostituire le parti guaste e segnalare nel report l'attività eseguita ed i ricambi utilizzati.

Al termine di ogni intervento di manutenzione programmata dovrà essere apposta sull'apparecchiatura un'etichetta adesiva con scritta indelebile da cui risulti evidente il tipo di manutenzione effettuato (verifica di sicurezza, controllo funzionale, etc), la data di esecuzione e la data del successivo controllo (periodicità).

#### 5. PENALI

L'ASST provvederà alla nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. a cui competerà l'esercizio delle funzioni di controllo sulla regolare esecuzione



del contratto e sul rispetto delle sue prescrizioni. Le eventuali inadempienze riscontrate saranno oggetto di segnalazione scritta da parte del DEC alla Ditta, la quale, entro il termine di 10 giorni lavorativi, potrà esibire eventuali controdeduzioni che potranno poi essere oggetto di eventuale ulteriore valutazione in contraddittorio. Allo scopo, all'avvio del contratto, la Ditta provvederà a indicare un proprio direttore tecnico di riferimento.

Si prevede l'applicazione di una penale pari all'1% del valore del servizio per ogni giorno di ritardo rispetto alla data di messa in esercizio concordata tra le parti.

Le penali non potranno essere comunque superiori al 10% del valore complessivo della fornitura. Nel caso di applicazione di penali l'ASST emetterà fattura per l'importo da applicarsi e tratterrà il relativo valore dal primo mandato di pagamento utile. Gli importi riguardanti le penali saranno trattenuti dalle fatture in pagamento e/o dalla cauzione prestata (se richiesta).

## 6. CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

È facoltà di questa ASST recedere unilateralmente, per l'intera durata di esecuzione del contratto, dallo stesso, nell'eventualità in cui ARIA (Centrale di committenza di Regione Lombardia) e/o Consip dovessero stipulare convenzioni per prodotti/servizi simili e/o assimilabili a quelli oggetto della presente richiesta d'offerta. Il recesso avverrà entro 60 giorni solari dalla relativa formale comunicazione. A tale recesso, il Fornitore non potrà opporre **eccezioni di sorta né avanzare né avanzare alcuna pretesa o richiesta risarcitoria.**

## 7. PREZZI

I prezzi offerti in sede di gara sono da ritenersi franco di ogni spesa di consegna, imballo, spese doganali, scarico e trasporto nei locali indicati dall'Azienda ed ogni altra spesa afferente la fornitura (ad eccezione dell'I.V.A. che è a carico dell'Azienda). Detti **prezzi** s'intendono fissi ed invariabili per tutta la vigenza del contratto, salva la facoltà per **le parti di concordare una revisione dei prezzi** basata sulla scorta dell'andamento dei prezzi del mercato di appartenenza dei beni oggetto della presente fornitura così come previsto dall'art. 106, comma 1 lettera a) del D.Lgs 50/2016. In tal caso, l'Aggiudicatario dovrà fornire all'ASST la documentazione a supporto dell'istanza di adeguamento. La revisione dei prezzi non potrà avere effetti retroattivi rispetto alla data di richiesta.

## 8. IVA: a carico dell'ASST.

## 9. FATTURAZIONE E PAGAMENTI:



In conformità a quanto statuito dall'articolo 2 del Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 7 dicembre 2018, come modificato e integrato dal DM 27 dicembre 2019, l'emissione, la trasmissione e la gestione degli ordini e degli altri documenti elettronici attestanti l'ordinazione di acquisto di beni e servizi deve avvenire mediante il Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO).

L'operatore economico dovrà quindi emettere fattura per le prestazioni rese previo ricevimento da parte dei competenti uffici aziendali dell'ordinativo elettronico, secondo quanto disposto dal Decreto Legge n. 66/2014, e il pagamento sarà effettuato, salvo motivi ostativi, entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento della fattura su HUB Regionale con il sistema di interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel DM 55/2013.

Le fatture dovranno essere intestate a "ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO di Milano – P.zza Cardinal Ferrari 1, CAP 20122 Milano (MI) – C.F./P.I.: 09320530968".

In particolare, la fattura elettronica indirizzata a questa ASST dovrà contenere i seguenti elementi specifici: denominazione Ente: ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini - CTO di Milano; Codice Univoco Ufficio: F9R7T2; nome dell'ufficio: 971-uff\_Fattelet-Pini, Codice IPA: asstgp, Partita Iva: 09320530968; numero ordine tecnico comunicato dall'ufficio contabilità dell'U.O.C. competente di questa ASST. Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014 al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA dovranno riportare il codice identificativo di gara.

La fattura dovrà contenere inoltre l'oggetto dell'appalto, gli estremi della banca di riferimento ed il relativo codice IBAN. L'importo verrà liquidato, sempre previa verifica della regolarità della fornitura resa, nonché della regolarità contributiva come risultante dal Documento Unico di regolarità contributiva (DURC).

Eventuali ritardi nei pagamenti non potranno costituire titolo per la Società aggiudicataria per venire meno ai propri impegni, ivi compreso l'addebito delle penali quando dovute secondo le indicazioni che verranno rese dall'ASST.

L'ASST procederà alla relativa liquidazione in base agli importi pattuiti, dedotte le eventuali note di credito, previa verifica e riscontro della fattura e dei documenti di accompagnamento, previsti negli atti di gara e della corretta e regolare esecuzione della fornitura.

## **10. COSTI PER RISCHI DA INTERFERENZA: non previsti**

## **11. ACCESSO AGLI ATTI**





Per quanto attiene il diritto di accesso agli atti, si richiamano l'art. 53 del D.Lgs. n. 50/2016 gli artt. 22 e seguenti della L. n. 241/90 e il Regolamento per l'esercizio accesso documentale, accesso civico e accesso generalizzato della ASST, pubblicato sul sito istituzionale. Il suddetto diritto potrà essere esercitato presso l'U.O.C. Affari generali e legali della ASST, inoltrando apposita richiesta attraverso la Piattaforma telematica Sintel, nella sezione Comunicazioni della procedura e attraverso il seguente indirizzo di posta elettronica [protocollo@pec.asst-pini-cto.it](mailto:protocollo@pec.asst-pini-cto.it).

## 12. DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto non espressamente previsto dalle presenti condizioni di fornitura si rinvia a quanto previsto dal Codice Civile, dal D.Lgs. 50/2016, e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.

(firma del Legale Rappresentante)

Per specifica accettazione degli **articoli** 2, 3, 4, 5 e 6 anche ai fini di cui agli artt. 1341 e 1342 del C.C..

(firma del Legale Rappresentante)