

Decreto n. 465 del 07/07/2022

OGGETTO: DGR XI/4386/2021: “Determinazioni in ordine al Programma di Investimento per l’esercizio finanziario 2021. Allegato 1 - Indistinti”. Acquisto di un sistema di lettura dei tracciati Holter ECG e n.10 registratori Holter ECG: avvio di procedura sotto soglia.

CIG: 9304631866

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dr Maurizio Galavotti

Acquisiti i pareri:

del Direttore Sanitario: Dr.ssa Roberta Chiesa

del Direttore Amministrativo: Dott Guido Avaldi

del Direttore Socio-Sanitario: Ing Maurizio Morlotti

L'anno 2022, giorno e mese sopraindicati:

CON I POTERI di cui all'art.3 del D.Lgs n.502/1992, così come risulta modificato con D.Lgs n.517/1993 e con D.Lgs n.229/1999 ed in virtù della formale legittimazione intervenuta con DGR n.XI/1085 del 17.12.2018, in attuazione delle LLRR n.33/2009 e 23/2015;

Rilevato che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

PREMESSO che:

- con DGR XI/4386/2021: "Determinazioni in ordine al Programma di Investimento per l'esercizio finanziario 2021", nell'Allegato 1 "Indistinti" è stata messa a disposizione dell'ASST della Valcamonica l'importo di € 600.000,00 finalizzato al mantenimento del patrimonio strutturale e tecnologico aziendale; di questi, una quota pari ad € 205.580,00 è stata destinata all'acquisto di apparecchiature elettromedicali;

- gli ambulatori dell'UOC Cardiologia del Presidio ospedaliero (Esine (ed Edolo) necessitano della sostituzione per obsolescenza di un sistema di lettura dei tracciati Holter ECG e n.10 registratori Holter ECG;

DATO ATTO che:

- le disposizioni legislative che attualmente disciplinano le procedure alle quali le Aziende Sanitarie del SSR devono attenersi nella scelta dei soggetti cui affidare la fornitura di beni e l'appalto di servizi sono stabilite dal D.Lgs n.50/2016 e dal DL n.76/2020 denominato "Decreto semplificazioni" e convertito con L. n.120/2020 e modificato con DL n.77/2021, il quale ha previsto la possibilità di procedere con affidamento diretto anche per prestazioni fino ad € 139.000,00;

- per quanto riguarda l'art.26, co.3, della L.n.488/1999 si evidenzia che nessuna Convenzione CONSIP risulta attualmente attivata per i beni in argomento, così come nessuna delle iniziative attivate dall'Agenzia Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA) è attinente alle procedure sopra evidenziate;

- nel rispetto della disciplina prevista dall'art.15, co.13, lett.d) del DL n.95/2012, convertito nella legge n.135/2012, per l'acquisto dei beni verranno utilizzati gli strumenti di acquisizione e negoziazione telematici messi a disposizione da Consip SpA, o dalle Centrali di committenza regionali;

- in data 23.5.2022 è stata pubblicata sul sito aziendale e sul portale SinTel un "Avviso per manifestazione di interesse" contenente le indicazioni necessarie al fine di poter partecipare alla procedura di gara;

- a seguito di tale avviso, n.8 ditte hanno manifestato interesse a partecipare;

VERIFICATO che il dispositivo in oggetto non rientra tra le categorie merceologiche identificate nel DPCM del 11.7.2018 ai sensi dell'art.9 co.3 DL 66/2014 smi e relativi indirizzi applicativi;

RITENUTO:

- alla luce della base d'asta ammontante a € 25.000,00 (IVA esclusa) e delle opzioni previste, di procedere all'indizione di gara mediante affidamento diretto ai sensi dell'art.1 co. 2 lett.a) del decreto legge n.76/2020 denominato "Decreto semplificazioni", convertito con legge n.120/2020, modificato con DL n.77/2021 e convertito con legge n.108/2021 e delle Linee Guida ANAC n.4 "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi degli operatori economici", paragrafo 4.3 "Criteri di selezione, la scelta del contraente e l'obbligo di motivazione", secondo cui in riferimento alle procedure di valore inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, nella scelta del contraente "(...) al fine di assicurare la massima trasparenza, la stazione appaltante motiva in merito alla scelta dell'affidatario, dando dettagliatamente conto (...) della rispondenza di quanto offerto all'interesse

pubblico che la stazione appaltante deve soddisfare, di eventuali caratteristiche migliorative offerte dall'affidatario, della congruità del prezzo in rapporto alla qualità della prestazione (...)”;

- di procedere ad utilizzare la piattaforma SinTel per espletare la procedura di gara, secondo quanto previsto dall'All.3 della DGR IX/2633/2011, in attuazione della LR n.11/2011;

CONSTATATO che il presente atto non comporta oneri a carico dell'Azienda;

ACQUISITI:

- la proposta del Responsabile del procedimento a seguito di formale istruttoria;
- il parere tecnico favorevole del Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica;

ACQUISITI altresì, per quanto di competenza, i pareri favorevoli dei Direttori Sanitario, Amministrativo e Socio-Sanitario;

DECRETA

di prendere atto di quanto in premessa descritto e conseguentemente:

1 - di procedere all'espletamento della procedura di acquisizione dei beni in oggetto, utilizzando la piattaforma informatica SinTel, mediante procedura di affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa ai sensi dell'art.1 co.2 lett.a) del DL n.76/2020, convertito con legge n.120/2020, modificato con DL n.77/2021 e convertito con legge n.108/2021 e delle Linee Guida ANAC n.4, così riassunta:

BENE	BASE D'ASTA (IVA esclusa)	CIG	UO DESTINATARIE
Fornitura di un sistema di lettura dei tracciati Holter ECG e n.10 registratori Holter ECG	€ 25.000,00	9304631866	Ambulatori Cardiologia di Esine e di Edolo

2 - di approvare tutta la documentazione di gara che, allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

3 - di invitare alla procedura in oggetto le ditte che hanno manifestato interesse a partecipare;

4 - di nominare per la presente procedura, ai sensi dell'art.31 D.Lgs n.50/2016, quale RUP l'Ing. Francesco Mazzoli, Direttore dell'AGRM;

5 - di dare atto che dall'adozione del presente atto non discendono oneri finanziari a carico dell'Azienda;

6 - di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art.3-ter del D.Lgs n.502/1992 e smi e dell'art.12, co.14, della LR n.33/2009;

7 - di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art.17, co.6, della LR n.33/2009, e dell'art. 32 della L. n.69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e europei in materia di protezione dei dati personali.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr Maurizio Galavotti)

OGGETTO: DGR XI/4386/2021: “DETERMINAZIONI IN ORDINE AL PROGRAMMA DI INVESTIMENTO PER L’ESERCIZIO FINANZIARIO 2021. ALLEGATO 1 – INDISTINTI”. ACQUISTO DI UN SISTEMA DI LETTURA DEI TRACCIATI HOLTER ECG E N.10 REGISTRATORI HOLTER ECG: AVVIO DI PROCEDURA SOTTO SOGLIA.

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

Il Responsabile del procedimento attesta la completezza dell'istruttoria relativa alla proposta di decreto sopra citato.

Data, 30/06/2022

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
PANIGHETTI ANGELA**

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 de l 7 marzo 2005

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA

Il Dirigente/Responsabile/Referente dell'UO/Ufficio/Servizio attesta la regolarità tecnica e la legittimità della proposta di decreto sopra citato.

Data, 30/06/2022

**IL DIRIGENTE/RESPONSABILE/REFERENTE UO/UFFICIO/SERVIZIO
PAOLONE ROBERTO**

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 de l 7 marzo 2005

UO SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA

Sede di Esine
Tel. 0364 369386 – fax 0364 369519
e-mail: stb@asst-valcamonica.it – roberto.paolone@asst-valcamonica.it

Classificazione: 1.6.3 Data documento _____

Spett.li Ditte
invitate alla procedura di gara

CIG:	9304631866
-------------	-------------------

LETTERA D'INVITO

OGGETTO: Fornitura di un sistema di lettura dei tracciati Holter ECG e n.10 registratori Holter ECG, mediante affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa ai sensi dell'art.1 co. 2 lett.a) del decreto legge n.76/2020 denominato "Decreto semplificazioni", convertito con legge n.120/2020, modificato con decreto legge n.77/2021 e convertito con legge n.108/2021 e delle Linee Guida ANAC n.4.

1. OGGETTO DELLA FORNITURA/SERVIZIO

Codesta spett.le ditta è invitata a partecipare alla procedura di gara per la fornitura di un sistema di lettura dei tracciati Holter ECG e n.10 registratori Holter ECG per gli ambulatori dell'UOC Cardiologia del presidio Ospedaliero di Esine (Bs) e di Edolo (Bs), mediante affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa ai sensi dell'art.1 co. 2 lett.a) del decreto legge n.76/2020 denominato "Decreto semplificazioni", convertito con legge n.120/2020, modificato con decreto legge n.77/2021 e convertito con legge n.108/2021 e ai sensi dell'art.4.3.1 delle Linee Guida ANAC n.4.

La fornitura del servizio dovrà avvenire alle condizioni indicate nell'allegato "Capitolato Tecnico".

2. SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE

Per l'espletamento della presente procedura, l'Azienda si avvale del Sistema Informatico della Regione Lombardia (Sintel), mediante il sito www.ariaspa.it con invito ai fornitori registrati.

Le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema sono indicate nei documenti "Modalità d'uso della piattaforma Sintel" e "Manuale operativo Utente Fornitore", scaricabili dal suddetto sito Internet.

La presente procedura di gara viene svolta ai sensi della normativa vigente:

- Legge Regionale 33/2007;
- D.Lgs 50/2016 e decreto legge n.76/2020, convertito con legge n.120/2020, modificato con DL n.77/2021 e convertito con legge n.108/2021.

Il presente invito contiene le modalità di partecipazione alla procedura, che si articolano nelle operazioni dettagliatamente indicate sulla piattaforma Sintel.

Ai fini della validità della procedura, l'impresa concorrente dovrà, **pena esclusione dalla procedura medesima** al termine di tutte le operazioni di inserimento, firmare digitalmente il file prodotto dalla piattaforma Sintel contenente l'offerta.

3. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA GARA

Le imprese partecipanti dovranno inserire le offerte entro e non oltre il termine **perentorio** delle ore _____ (____) **del giorno** _____.

Si consiglia, comunque, di provvedere all'inserimento dell'offerta, ivi compresa la parte economica, almeno il giorno prima della data sopra indicata, al fine di evitare eventuali disguidi tecnici che si potessero verificare il giorno di scadenza.

Per la predisposizione dell'offerta sulla piattaforma Sintel viene richiesto di:

1. Scaricare i seguenti allegati:
 - Patto di integrità Regione Lombardia
 - Dichiarazione Sostitutiva
 - Capitolato tecnico

Mod./ASST

- Questionario Tecnico
- Offerta economica
- 2. Dichiarare di accettare “termini e condizioni”, fleggando nell'apposito campo. Questa dichiarazione verrà prodotta automaticamente dalla piattaforma Sintel ed acquisirà pieno valore legale con l'apposizione della firma digitale del legale Rappresentante sul documento in formato .pdf che viene scaricato da Sintel con passaggio guidato.
- 3. Inserire nell'apposito campo “**Documentazione Amministrativa**”, presente in piattaforma, un file zippato contenente:
 - il “Patto d'Integrità di Regione Lombardia”, firmato digitalmente per accettazione;
 - la “Dichiarazione Sostitutiva” corredata da un documento d'identità e firmata digitalmente;
 - il “Capitolato Tecnico” firmato digitalmente per accettazione.
- 4. Inserire nell'apposito campo “**Documentazione tecnica**”, presente in piattaforma, un file zippato contenente:
 - Scheda tecnica dei prodotti offerti, in lingua italiana;
 - Copia del certificato attestante il possesso della marcatura CE e dichiarazioni di conformità, per le apparecchiature/dispositivi per cui è prevista l'applicazione;
 - il Questionario tecnico debitamente compilato e firmato digitalmente;
 - Descrizione dettagliata delle modalità di esecuzione del servizio di manutenzione e assistenza tecnica nel periodo di garanzia, di tipo full-risk, della durata di almeno 24 mesi.
- 5. Formulare l'**Offerta economica**, inserendo nella piattaforma Sintel, direttamente nel campo previsto, l'importo complessivo offerto (IVA esclusa).
- 6. Inserire nell'apposito campo “**Documentazione economica**” il file ASST “Offerta Economica” debitamente compilato e firmato digitalmente.

In particolare, il concorrente dovrà inserire, nella piattaforma Sintel direttamente nel campo previsto “Offerta Economica” l'importo complessivo dell'offerta al netto dell'IVA. L'importo complessivo desunto dal documento “Offerta Economica” dovrà esattamente corrispondere al rispettivo importo digitato nella Piattaforma Sintel al campo “Offerta Economica”. In caso di difformità tra l'importo inserito nella Piattaforma e quello risultante dal documento “Offerta Economica” sarà considerato valido il valore inserito nella Piattaforma al campo “Offerta Economica”.

IMPORTANTE

Al fine di aggiornare il Ns. elenco fornitori Vi chiediamo cortesemente anche di sottoscrivere e caricare il **Patto di Integrità** seguendo le istruzioni presenti sulla piattaforma e che di seguito si riportano.

All'interno dell'ultima sezione del processo di Accreditamento, l'Operatore Economico sottoscrive il Patto di Integrità Regione Lombardia ai sensi della Delibera della Giunta Regionale n.XI/1751 del 17.6.2019. Anche la sotto-sezione “Patto di Integrità Regione Lombardia” diventa compilabile solo dopo aver concluso la compilazione della Dichiarazione ex art.80. Dopo aver letto e preso conoscenza del Patto di Integrità Regione Lombardia è necessario scaricare il file in formato .pdf e allegarlo alla piattaforma firmato digitalmente.

Dopo aver allegato il file, selezionando la sotto-sezione “Profilo Fornitore”, si potrà notare di aver acquisito lo stato “Profilo Lombardia”.

Per eventuali informazioni di carattere generale, è possibile rivolgersi a:

Servizio di Ingegneria Clinica - mail: stb@asst-valcamonica.it

Responsabile: Ing. Roberto Paolone - tel. 0364.369461

Funzionario Istruttore RDO Sintel: Angela Panighetti- tel. 0364.369870

Per informazioni di carattere informatico relative alla piattaforma Sintel tel . 800-116738.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Ing. Francesco Mazzoli

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico DPR 28 dicembre 2000, n.445 del D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate

 <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Valcamonica</p>	<p>DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA</p>	<p>M AGRM 031 Rev. 01 Pag. 1 di 1 10.03.2020</p>
--	----------------------------------	---

Spett.Le ASST della Valcamonica
AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI
Sede di BRENO
Tel. 0364-329460 – fax 0364-329318
e-mail: economato@asst-valcamonica.it

OGGETTO: FORNITURA DI UN SISTEMA DI LETTURA DEI TRACCIATI HOLTER ECG E n. 10 REGISTRATORI HOLTER ECG

CIG: 9304631866

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____

il _____ residente a _____ codice fiscale _____

in qualità di (barrare, a pena di esclusione, l'ipotesi che interessa):

- Titolare dell'impresa individuale
- Socio della società in nome collettivo
- Socio accomandatario delle società in accomandita semplice
- Amministratore munito di poteri di rappresentanza, o socio unico persona fisica, ovvero socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, per tutte le altre società o consorzi
- Direttore tecnico
 - Istitore
 - Procuratore speciale

Sotto la propria personale responsabilità, essendo a conoscenza delle sanzioni penali di cui all'art. 76, del D.P.R. n. 445/2000 oltre che dell'esclusione dalla gara, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate,

D I C H I A R A

- Ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 di non trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 80 D.lgs. 50/2016 smi.

- al fine dell'applicazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D. Lgs. n. 165/2001, introdotto dalla legge n. 190/2012 (attività successiva alla cessazione del rapporto di lavoro – pantouflage o revolving doors), di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti, che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei confronti dell'Associazione di cui sopra, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto;

- di essere consapevole che, ai sensi del predetto art. 53, comma 16-ter, i contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di tali prescrizioni sono nulli e che è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni, con l'obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti.

Luogo e data _____

Firma
nome e cognome

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate.

Mod./ASST

FORNITURA DI UN SISTEMA DI LETTURA DEI TRACCIATI HOLTER ECG E n.10 REGISTRATORI HOLTER ECG

CIG: 9304631866

Indice

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO.....	2
Art. 2 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA.....	2
- Caratteristiche tecniche richieste.....	2
- Consegna, installazione, collaudo.....	3
- Garanzia e assistenza tecnica.....	3
- Aggiornamento tecnologico e formazione al personale della ASST.....	3
- Materiale di consumo.....	3
Art. 3 - REQUISITI DI ORDINE GENERALE.....	3
Art. 4 - REQUISITI SPECIALI RELATIVI MEZZI DI PROVA E CONSEGNA CAMPIONATURA.....	4
Art. 5 – IMPORTO A BASE D'ASTA E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	4
Art. 6 - DURATA.....	5
Art. 7 – OPZIONI E RINNOVO.....	5
Art.8 - QUALITÀ E QUANTITÀ DELLA FORNITURA.....	5
Art. 9 - ORDINATIVI E MODALITÀ DI CONSEGNA.....	5
Art. 10 – INDISPONIBILITÀ DEI PRODOTTI.....	6
Art. 11 - PREZZI.....	6
Art. 12 - OBBLIGHI IN MATERIA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI, FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	7
Art. 13 - COSTI PER RISCHI DA INTERFERENZA.....	8
Art. 14 – DUVRI.....	8
Art. 15 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA - CONTROLLO DELLA FORNITURA, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE CONTRATTUALI, PENALITÀ - GARA IN FORMA AGGREGATA E CLAUSOLA DI ADESIONE.....	8
- Consegna, installazione, collaudo.....	8
- Garanzia e assistenza tecnica.....	9
- Controllo della fornitura, contestazioni, inadempienze contrattuali, penalità.....	10
- Gara in forma aggregata e clausola di adesione.....	11
Art. 16 – PERIODO DI PROVA.....	11
Art. 17 - RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO.....	11
Art. 18 - CESSIONE DI CREDITO.....	12
Art. 19 - CHIARIMENTI.....	12
Art. 20 - SUBAPPALTO.....	12
- Clausola T&T per trasparenza e tracciabilità'.....	12
Art. 21 - FORO GIUDIZIARIO COMPETENTE.....	13
Art. 22 – PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI.....	13
Art. 23 - NORME DI SICUREZZA.....	13

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

La presente procedura riguarda la fornitura di un sistema di lettura dei tracciati Holter ECG e n.10 registratori Holter ECG per gli ambulatori dell'UOC Cardiologia del presidio Ospedaliero di Esine (Bs) e di Edolo (Bs).

Si ricorda che la fornitura in oggetto è proposta nei termini suddetti, ferme restando possibili modifiche, compresa la risoluzione anticipata, derivante da iniziative aziendali di natura organizzativa o legate alla razionalizzazione della spesa o promosse in ambito nazionale, regionale o interaziendale, mediante convenzioni ed acquisti di beni e servizi in forma consorziata.

Art. 2 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

La fornitura dovrà essere nuova, di ultima generazione, dotata di tutti gli accessori, i raccordi ed i collegamenti necessari per il perfetto funzionamento di tutte le componenti del sistema. In caso di assenza, dovranno essere forniti a titolo gratuito.

- Caratteristiche tecniche richieste

Il **sistema di lettura Holter ECG** dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Sistema di lettura holter (gestione fino ad almeno 20 holter) con workstation completa (n°2 postazioni distinte) o Sistema di lettura holter (gestione fino ad almeno 20 holter) web-based (n°2 postazioni distinte).
- Possibilità di interfacciare e/o collegare più postazioni di lettura.
- Possibilità di profilare gli utenti in base alle autorizzazioni e livelli di visibilità (operatori sanitari, dottori, sistemisti etc.)
- Visualizzazione dei tracciati ECG registrati con la visione dell'analisi più comunemente utilizzati per la diagnosi e refertazione (analisi S-T, pacemaker mono e bicamerale, variabilità R – R, orme morfologiche e tracciato etc.)
- Strumenti di analisi del tratto QT battito-battito con possibilità di spostare i punti di misura e cambiare il canale di valutazione in qualunque momento della progressione della scansione.
- Presenza di strumenti per il riconoscimento delle aritmie atriali, flutter, parossismi di fibrillazione atriale, etc.
- Possibilità di visualizzazione, analisi e rielaborazione dei dati registrati
- Generazione del referto in tempo reale, secondo i più diffusi formati di documento digitale, con possibilità di personalizzazione da parte dell'operatore e con possibilità di visualizzazione in anteprima dei report di stampa.
- Possibilità di memorizzazione e visualizzazione, analisi e rielaborazione dei dati registrati.
- Possibilità di collegamento al CIS-PACS (o altro sistema simile es. RIS-PACS).
- Il sistema di lettura è in grado di ricevere gli ordini mediante messaggistica HL7 (messaggi ORM) oppure tramite DICOM Worklist per la gestione degli esami.
- Il sistema di lettura fornisce report in pdf in uscita tramite messaggistica HL7 o tramite DICOM con ruolo SCP.
- Il sistema proposto comprende attività sistemiche necessarie alla predisposizione/configurazione e test dell'integrazione del sistema.

I **Registratori Holter ECG** dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- n.9 registratori Holter ECG 24/48h e n°1 registratore Holter ECG 7gg (specificare n° derivazione per tipologie di Holter se necessario se reali o derivate), con memoria interna e dotati di:
 - Cavo paziente
 - Pulsante eventi paziente
 - Monitor LCD integrato

- Custodia con tracolla
- Diverse tipologie di elettrodi, dal pediatrico all'adulto.
- Registrazione dati non compressi o compressi con algoritmi "loss – less" • Convertitore A / D ad elevata frequenza di campionamento ed elevata risoluzione.
- Registrazione battito-battito.
- Dotato di dispositivo "marca eventi".
- Dotato di, almeno, allarme/notifica, livello basso batterie.
- Dotato di sistema di rilevazione del corretto posizionamento degli elettrodi e della qualità del segnale.
- Alimentazione a batterie di lunga durata (con autonomia di durata sufficiente a eseguire l'intero esame senza necessità di sostituire/ricaricare la batteria).
- Facilità d'uso e flessibilità di destinazione d'uso, dal pediatrico all'adulto.
- Peso e dimensioni esterne ridotte, ergonomico, e di semplice applicazione al paziente .
- Facilità e ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti.

Il sistema di lettura Holter ECG dovrà essere provvisto di regolare marcatura "CE" 2017/745 o 93/42 ai sensi delle vigenti disposizioni comunitarie in materia di dispositivi medici , con indicato l'eventuale numero identificativo dell'organismo certificato che l'ha rilasciata.

- Consegna, installazione, collaudo

La fornitura dovrà essere comprensiva di trasporto, consegna, montaggio, installazione, collaudo.

Le consegne dovranno essere effettuate, rese a terra franco magazzino, con automezzo con sponda, presso il magazzino del P.O. di Esine (CAP 25040) via Manzoni n.142 e presso l'Ospedale di Edolo (CAP 25048), Piazza Donatori di Sangue 1. Poiché presso la struttura di Edolo (Bs) non è presente apposito magazzino, le attività di consegna, installazione e collaudo del bene dovranno essere preventivamente concordate con il Servizio di Ingegneria Clinica.

Per maggiori dettagli relativi alle modalità di consegna, installazione e collaudo si rimanda all'Art.15.

- Garanzia e assistenza tecnica

Garanzia full risk di almeno 24 mesi.

Per maggiori dettagli relativi alle condizioni di garanzia e manutenzione si rimanda all'Art.15.

- Aggiornamento tecnologico e formazione al personale della ASST

La ditta dovrà garantire la fornitura di tutte le parti di ricambio e di consumo necessarie alla manutenzione e all'utilizzo dell'apparecchio, nonché la fornitura di eventuali aggiornamenti, per almeno 10 anni a decorrere dalla data di collaudo.

Il Fornitore è tenuto ad effettuare un corso di addestramento del personale per l'avviamento del sistema e un corso di aggiornamento anche negli anni successivi, qualora se ne ravvisasse la necessità anche legata ad aggiornamenti tecnologici.

- Materiale di consumo

Dove presente, i concorrenti all'interno del questionario tecnico dovranno:

- dichiarare se l'apparecchiatura registratore holter ECG prevede l'utilizzo di materiali di consumo;
- elencare il materiale di consumo necessario al funzionamento delle apparecchiature;
- dichiarare se i materiali di consumo elencati al punto precedente siano forniti in via esclusiva o meno.

Art. 3 - REQUISITI DI ORDINE GENERALE

Sono esclusi dalla procedura gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art.80 del Codice.

Sono comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art.3

co.16-ter, del d.lgs. del 2001 n.165.

Sono altresì da considerarsi obbligatori, pena esclusione:

- la conformità alle normative vigenti e marcatura CE nel rispetto della Direttiva di prodotto e smi sui Dispositivi medici
- la fornibilità al SSN e, pertanto, il possesso di tutte le autorizzazioni e registrazioni di legge
- il confezionamento e l'integrità dei prodotti forniti: i prodotti dovranno essere forniti in imballaggi idonei a garantire un'efficace barriera contro umidità, polvere e qualsiasi altra contaminazione, nonché l'integrità dei prodotti durante il trasporto, la conservazione nei magazzini dell'Azienda prima dell'installazione
- l'identificabilità del prodotto

Art. 4 - REQUISITI SPECIALI RELATIVI MEZZI DI PROVA E CONSEGNA CAMPIONATURA

Dopo una prima valutazione della documentazione tecnica presentata, l'Azienda si riserva la **possibilità** di richiedere a tutti i concorrenti una visione con prova sul campo delle apparecchiature offerte, al fine di un'ottimale valutazione del prodotto.

Se richiesta, la visione dovrà essere programmata entro 15 giorni dalla data di comunicazione e la ditta dovrà garantire la presenza di un proprio incaricato presso il presidio ospedaliero di Esine (Bs), Via Manzoni 142, in grado di assemblare, se necessario, ed illustrare le caratteristiche dell'apparecchiatura, così come l'impiego dell'eventuale materiale di consumo.

Durante la prova è necessario che si preveda l'utilizzo del sistema di lettura Holter ECG e di almeno n.1 registratore Holter ECG.

L'apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla seguente documentazione:

- dichiarazioni di conformità CE 93/42 o 2017/745
- verifiche elettriche dello strumento
- manuale d'uso in lingua italiana

La prova/visione, che non eccederà il periodo di una giornata, si intende a titolo gratuito e l'apparecchiatura, così come il materiale di consumo a corredo, dovranno essere del tutto identici all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione. La non ottemperanza alla richiesta, comporterà la non valutabilità dell'offerta.

Art. 5 – IMPORTO A BASE D'ASTA E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'importo complessivo posto a base d'asta è di **€ 25.000,00 (IVA esclusa)**.

L'importo non potrà essere superato e quindi non saranno tenute in considerazione offerte economiche che comportino una spesa complessiva superiore.

La procedura verrà effettuata ai sensi dell'art.1 co. 2 lett.a) del decreto legge n.76/2020 denominato "Decreto semplificazioni", convertito con legge n.120/2020, modificato con decreto legge n.77/2021 e convertito con legge n.108/2021 e ai sensi dell'art.4.3.1 delle Linee Guida ANAC n.4 "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori" in attuazione al D.Lgs.50/2016, ovvero "(...) al fine di assicurare la massima trasparenza, la stazione appaltante motiva in merito alla scelta dell'affidatario, dando dettagliatamente conto (...) della rispondenza di quanto offerto all'interesse pubblico che la stazione appaltante deve soddisfare, di eventuali caratteristiche migliorative offerte dall'affidatario, **della congruità del prezzo in rapporto alla qualità della prestazione (...)**".

Nella valutazione saranno presi in considerazione:

- caratteristiche tecniche;
- facilità di utilizzo;
- condizioni dell'assistenza tecnica offerta;
- prezzo offerto.

L'Azienda si riserva la facoltà di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta, purché valida e conforme alle richieste del capitolato. L'aggiudicazione è comunque subordinata alla verifica da parte del DEC della corrispondenza tra i prodotti offerti e le richieste del capitolato.

Art. 6 - DURATA

//

Art. 7 – OPZIONI E RINNOVO

Il contratto di fornitura potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art.106, co.1, lett. a) del Codice, per la fornitura di dispositivi/prodotti identici o accessori a quelli oggetto della presente fornitura per un periodo di **ulteriori mesi 48** dalla data del primo ordine e per un ulteriore importo non superiore al **300%** del valore aggiudicato per fornitura.

L'aggiudicatario avrà la facoltà di accettare o rifiutare le presenti opzioni, impegnandosi, in caso positivo, a mantenere ferma la propria offerta.

Ai fini dell'art.35 co.4 del Codice il valore massimo stimato dell'appalto è pari ad **€ 100.000,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, così composto:

IMPORTO	DESCRIZIONE
€ 25.000,00	Fornitura di fornitura di un sistema di lettura dei tracciati Holter ECG e n.10 registratori Holter ECG, soggetti a ribasso
€ 75.000,00	Ulteriore 300% sull'importo del contratto a base d'asta (€ 25.000,00)
€ 0,00	Per oneri della sicurezza da interferenza, non soggetti a ribasso.
€ 100.000,00	VALORE MASSIMO STIMATO DELL'APPALTO

Art.8 - QUALITÀ E QUANTITÀ DELLA FORNITURA

La precisa qualità e quantità della merce costituisce elemento essenziale della fornitura.

Tutti i prodotti forniti devono essere provvisti della relativa scheda tecnica che ne definisca le caratteristiche in termini di stabilità, affidabilità, ripetibilità.

I prodotti che dovessero presentare difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti anche se tolti dal loro imballaggio originario e il Fornitore stesso dovrà provvedere alla loro sostituzione, entro 7 giorni lavorativi dalla comunicazione della contestazione tramite PEC, con materiale idoneo. In ogni momento, a cura dei competenti servizi dell'Azienda, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dall'aggiudicatario.

L'Azienda non assume, comunque, responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'aggiudicatario.

Art. 9 - ORDINATIVI E MODALITÀ DI CONSEGNA

Il fornitore riceverà dal Servizio di Ingegneria Clinica l'ordinativo di fornitura che dovrà essere evaso nel termine di **20 giorni lavorativi dalla data della richiesta**.

Le consegne dovranno essere effettuate, rese a terra franco magazzino, con automezzo con sponda, presso il magazzino del P.O. di Esine (CAP 25040) via Manzoni n.142 e presso il P.O. di Edolo (CAP 25048), Piazza Donatori di Sangue, 1. Poiché presso la struttura di Edolo (Bs) non è presente apposito magazzino, le attività di consegna, installazione e collaudo del bene dovranno essere preventivamente concordate con il Servizio di Ingegneria Clinica previo contatto telefonico al numero 0364.369483 o mail stb@asst-valcamonica.it.

La merce deve essere consegnata con la relativa bolla di accompagnamento debitamente compilata con il riferimento al numero d'ordine dell'Unità Operativa preposta a scaricare nei magazzini, a cura, rischio e spese del fornitore, dalle ore 8:30 alle ore 12:00 e dalle ore 13:00 alle ore 15:30 dal lunedì al venerdì.

Per lo scarico e la messa a terra nel magazzino economale del materiale, il fornitore non potrà avvalersi del personale dell'ASST.

La merce consegnata dovrà corrispondere per qualità e quantità a quanto ordinato dai competenti

Servizi dell'ASST, i quali, tramite i loro addetti, potranno respingere la merce non conforme o in eccesso, senza alcuna formalità.

La merce respinta dovrà essere sostituita al massimo entro 3 (tre) giorni con altra corrispondente a quanto stabilito dalle norme del presente capitolato. In caso di ritardo nelle consegne, le ASST si ritengono autorizzate a provvedere altrove, addebitando al fornitore il maggior onere pagato ed ogni altra spesa in sede di liquidazione delle fatture.

I prodotti devono essere forniti nei quantitativi richiesti; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno accettate. Agli effetti della fatturazione saranno validi i quantitativi netti che saranno riscontrati all'atto del ricevimento.

Eventuali vizi, difetti o non rispondenza ai requisiti prescritti dovranno essere eliminati a spese del Fornitore entro il più breve tempo possibile e comunque in tempo utile per non recare alcun intralcio ed inconveniente al normale funzionamento dell'attività.

L'Azienda avrà la facoltà di respingere i prodotti per i quali si riscontrino vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta o alle norme di legge o a quant'altro previsto dal presente capitolato; la firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati, con riserva di verifica quali-quantitativa.

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i magazzini dell'Azienda; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8 (otto) giorni dalla contestazione, potrà essere inviata al Fornitore, addebitandogli ogni spesa sostenuta per la consegna.

Art. 10 – INDISPONIBILITÀ DEI PRODOTTI

L'aggiudicatario dovrà garantire per l'intera durata del contratto la fornitura oggetto del presente Capitolato.

Nel caso in cui durante tale periodo lo stesso fosse impossibilitato a garantire la prosecuzione della fornitura (cessata produzione dei prodotti aggiudicati in gara o altri casi) esso dovrà garantire la fornitura di prodotti simili per caratteristiche e valore alle condizioni pattuite in sede di gara. In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, la Società aggiudicataria dovrà comunicare a questa ASST la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini. La ASST avrà la facoltà di acquistare i medesimi prodotti da altro fornitore rivalendosi sull'aggiudicatario per il recupero della differenza di quanto offerto in gara rispetto a quanto pagato per sopperire alla mancanza.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi:

- nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza dei prodotti sul mercato
- in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In particolare il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto 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.

Art. 11 - PREZZI

I prezzi di aggiudicazione rimarranno fissi per i primi 12 (dodici) mesi di fornitura del servizio.

La revisione può essere richiesta dalla parte interessata solo decorso il primo anno di fornitura; la richiesta sarà considerata ammissibile esclusivamente se l'indice ISTAT FOI Nazionale Generale (indice dei "prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati" pubblicato sul Bollettino mensile dell'Istituto Centrale di Statistica), rispetto alla data di inizio contratto avrà subito una variazione superiore al 5,00%.

In tal caso si procede a revisione dei prezzi, in aumento o in diminuzione, per la percentuale eccedente il cinque per cento e comunque in misura pari all'80 per cento di detta eccedenza.

Ogni successiva revisione non potrà intervenire se non decorsi 12 mesi dalla precedente.

La revisione dei prezzi non potrà avere effetti retroattivi rispetto alla data di richiesta.
La mancata revisione prezzi di un anno non potrà essere recuperata negli anni successivi.

Art. 12 - OBBLIGHI IN MATERIA DI TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI, FATTURAZIONE E PAGAMENTI

L'Aggiudicatario, conformemente a quanto previsto dall'art. 3, L. 13.8.2010 n. 136, così come modificata dal D.L. 13.11.2010 n. 187, s'impegna ad utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, accessi presso banche o presso la società Poste Italiane s.p.a., dedicati, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche, ivi compresa quella oggetto della presente procedura di gara. Gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati, saranno comunicati alla Stazione Appaltante, su appositi moduli che saranno consegnati all'aggiudicatario, unitamente alle generalità ed al codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. In ogni caso, ogni variazione dovrà essere comunicata all'Amministrazione Pubblica, entro 7 gg. dall'intervenuta variazione e/o accensione del nuovo conto corrente dedicato ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, entro 7 gg. dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. Si precisa, inoltre, che, sino ad avvenuta comunicazione alla Stazione Appaltante, non è consentito utilizzare il conto stesso per i pagamenti relativi alla commessa pubblica.

Tutti i movimenti finanziari relativi all'esecuzione del contratto oggetto della presente procedura di gara – ivi compresi i pagamenti destinati a dipendenti, consulenti e fornitori di beni e servizi rientranti tra le spese generali, nonché quelli destinati all'acquisto di immobilizzazioni tecniche – devono essere registrati sui conti correnti dedicati e - salvo quanto previsto dal comma 3, art. 3 della legge n. 136/2010 - devono essere effettuati, esclusivamente, tramite lo strumento del bonifico bancario o postale ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

La fatturazione deve obbligatoriamente avvenire attraverso fatturazione elettronica, con ricezione della fattura attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel D.M. 3 aprile 2013 n. 55 e s.m.i.

a) l'identificativo del soggetto emittente, ovvero il numero (o la combinazione di caratteri) che il cliente ha assegnato all'ordine elettronico per identificarlo univocamente (campo:IdDocumento);

b) la data, ovvero la data di emissione che il cliente ha apposto sull'ordine elettronico (campo:data);

c) l'identificativo elettronico del soggetto che ha emesso l'ordine (EndpointID), che di norma coincide con il Mittente (campo:CodiceCommessaConvenzione);

d) il numero/i del documento/i di trasporto (ove previsto) e la data del documento/i;

e) il Codice Identificativo Gara (CIG);

f) il Codice Unico di Progetto (CUP) ove previsto;

g) in presenza di dispositivi medici, l'indicazione del codice di repertorio: in particolare nella fattura:

◦ nel campo denominato "codice tipo" va inserita la dicitura DM1 per "Dispositivo medico o dispositivo diagnostico in vitro"; DM2 per "Sistema o kit assemblato"; DM0 nel caso in cui non sia possibile identificare il numero di repertorio;

◦ nel campo denominato "Codice valore" va indicato il numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio dei Dispositivi Medici;

Si precisa che, ai sensi dell'art.2 bis del D.M. n.55/2013 mod. dal D.M.132/2020, le fatture saranno rifiutate nelle seguenti ipotesi:

a) fattura elettronica riferita ad una operazione che non è stata posta in essere in favore del soggetto destinatario della trasmissione;

b) omessa o errata indicazione del Codice identificativo di Gara (CIG) o del Codice unico di Progetto (CUP), da riportare in fattura ai sensi dell'articolo 25, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, tranne i casi di esclusione previsti dalla lettera a) del medesimo comma 2;

c) omessa o errata indicazione del codice di repertorio di cui al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22 gennaio 2010, da riportare in fattura ai

sensi dell'articolo 9-ter, comma 6, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

d) omessa o errata indicazione del codice di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e del corrispondente quantitativo da riportare in fattura ai sensi del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, del 20 dicembre 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29 dicembre 2017, attuativo del comma 2 dell'articolo 29 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, nonché secondo le modalità indicate nella circolare del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, n. 2 del 1° febbraio 2018;

e) omessa o errata indicazione del numero e data della determinazione dirigenziale d'impegno di spesa per le fatture emesse nei confronti delle Regioni e degli enti locali.

Il pagamento delle stesse avverrà entro 30 giorni dalla data di accertamento della prestazione da parte del direttore dell'esecuzione, che avverrà entro 30 giorni dalla data di ricezione fattura. Per le **attrezzature**, la fattura elettronica dovrà essere emessa **dopo l'esecuzione, con esito positivo, del collaudo dei beni**. Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento anche parziale delle fatture.

La ditta si assume gli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n.136 del 13.08.2010 e smi.

Art. 13 - COSTI PER RISCHI DA INTERFERENZA

I costi di interferenza sono pari a 0 (zero).

Art. 14 – DUVRI

Il DUVRI dell'ASST della Valcamonica, accettato integralmente dalla ditta, è pubblicato sul sito www.asst-valcamonica.it, alla voce "Documenti Istituzionali/ bandi di gara".

Art. 15 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA - CONTROLLO DELLA FORNITURA, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE CONTRATTUALI, PENALITÀ - GARA IN FORMA AGGREGATA E CLAUSOLA DI ADESIONE

- Consegna, installazione, collaudo

La fornitura dovrà essere comprensiva di trasporto, consegna presso il reparto di installazione, montaggio, installazione, collaudo.

L'aggiudicatario dovrà essere disponibile ad effettuare tutte le operazioni di installazione richieste nei tempi e con le modalità richieste dalla SA e compatibilmente con l'attività clinica svolta nei singoli reparti, anche nelle giornate di sabato e domenica.

L'aggiudicatario, in fase di collaudo dovrà farsi carico dell'addestramento degli operatori all'uso corretto e sicuro dell'apparecchiatura.

La ditta aggiudicataria dovrà procedere, previ accordi con il Servizio incaricato, alla consegna, installazione e collaudo della strumentazione non oltre **20 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordinativo**. La fissazione di un termine diverso dovrà essere espressamente accettato dall'Azienda appaltante.

L'accettazione dell'apparecchiatura è subordinata al reperimento, da parte della ditta, della necessaria autorizzazione all'installazione da parte del responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.

Ai fini dell'accettazione dell'apparecchiatura, il fornitore si impegna a fornire i seguenti documenti, almeno due giorni prima del collaudo, all'indirizzo stb@asst-valcamonica.it:

- Manuale d'uso in lingua italiana, in formato digitale;
- Manuale di service;
- Schemi elettrici, elettronici, meccanici eventualmente necessari all'installazione;
- Copia delle certificazioni di conformità alle direttive di riferimento e norme di sicurezza;
- Dichiarazioni di conformità;

- Schede di sicurezza in originale dei materiali di consumo, ove presenti;
- Elenco del materiale di consumo, ove presente;
- Descrizione del protocollo di manutenzione programmata, indicando periodicità e modalità;
- Condizioni generali di garanzia.

Al momento del collaudo, alla presenza di DEC o di altro personale incaricato, saranno eseguite opportune prove atte a verificare, nelle reali condizioni di utilizzo, il funzionamento degli strumenti consegnati, ed il possesso dei requisiti minimi richiesti. Il Fornitore in sede di collaudo dovrà fornire n.1 manuale d'uso in lingua italiana per ciascuna apparecchiatura/software fornito e certificazioni di conformità alle direttive di riferimento e norme di sicurezza e dichiarazioni di conformità.

Il Fornitore è altresì tenuto ad effettuare un corso di addestramento del personale per l'avviamento del sistema.

Se l'apparecchiatura prevede l'uso di un software, dovrà essere fornita la concessione/trasferimento della licenza a tempo indeterminato e dichiarazione di conformità.

In caso di esito positivo delle prove, si procederà alla compilazione del verbale di collaudo. In caso di esito negativo, la ditta aggiudicataria, senza pretendere alcun onere da parte di quest'Azienda, dovrà consegnare in sostituzione prodotti conformi alle richieste (anche di altro produttore), previa accettazione dei prodotti sostitutivi da parte del RUP.

Nella fase di installazione il Fornitore deve impegnarsi a fornire gratuitamente tutto il materiale diagnostico e di uso necessario per la messa a punto e collaudo (a carico del Fornitore) e verifica delle metodiche (a carico della ASST) delle strumentazioni fornite.

Per tutta la durata del periodo di garanzia/noleggio/service/comodato tutti i report dei controlli periodici effettuati (verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali, manutenzione preventiva) dovranno essere forniti ed inviati a it.ospedale.vallecamonica@althea-group.com e per conoscenza a stb@asst-valcamonica.it.

- Garanzia e assistenza tecnica

Il periodo di garanzia è di almeno 24 mesi full risk e avrà decorrenza dalla data del collaudo positivo.

La ditta dovrà farsi carico, per tutta la durata del periodo di garanzia (almeno 24 mesi), di ogni onere relativo alla manutenzione (preventiva e correttiva) dell'apparecchiatura e dovrà garantirne la completa funzionalità e, di conseguenza, garantire assistenza "full risk" omnicomprensiva (nessuna parte di ricambio esclusa, neppure componenti consumabili di cui periodicamente l'apparecchiatura necessita la sostituzione).

Durante tale periodo tutti gli oneri per la manodopera, per la trasferta e per la sostituzione dei materiali saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.

Le attività di **manutenzione programmata** durante il periodo di garanzia, service, noleggio, comodato, etc. (ed eventuali proroghe) dovranno essere eseguite gratuitamente dalla Ditta aggiudicataria e dovrà essere comprensiva di tutti i materiali necessari alle attività.

La manutenzione programmata comprende:

- le verifiche di sicurezza elettrica, secondo le norme CEI 62-5/CEI EN 62353
- le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (controlli funzionali), ove previsto, comprensivi di relativo materiale di consumo, secondo le norme particolari della CEI EN 60601
- le tarature, ove previsto, da effettuarsi con campioni/strumenti certificati SIT
- la sostituzione delle parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultate non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tali operazioni di manutenzione programmata dovranno essere effettuate nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura.

Al completamento delle attività di manutenzione programmata dovrà essere redatto un apposito "Verbale di manutenzione programmata", da inviare al Servizio di Ingegneria Clinica via mail all'indirizzo it.ospedale.vallecamonica@althea-group.com e per conoscenza a stb@asst-valcamonica.it.

La **manutenzione correttiva** (su chiamata), durante il periodo di garanzia o eventuale contratto di

noleggio – service – comodato, etc. (ed eventuali proroghe), comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscono guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto delle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati;
- Intervento entro 2 giorni (esclusi sabato, domenica e festivi) dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento";
- Invio dei ricambi a sostituzione delle parti guaste, che potranno, in accordo con la Ditta, essere sostituite anche dai tecnici del Servizio Ingegneria Clinica, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- Ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di intervento.

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali o dichiarate conformi all'originale dal produttore. Il fornitore deve garantirne la reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Durante il periodo di garanzia, noleggio, service, comodato, etc. (ed eventuali estensioni) nulla è dovuto alla ditta aggiudicataria da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice; la retribuzione dell'uscita e delle ore-lavoro e qualsiasi altro onere verranno effettuate solo in casi di guasto di natura accidentale e/o dolosa.

- Controllo della fornitura, contestazioni, inadempienze contrattuali, penali

L'Azienda nominerà il proprio DEC (Direttore dell'esecuzione del contratto) che avrà la facoltà di respingere i prodotti per i quali si riscontrassero vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, nonché alle caratteristiche delle campionature, o alle norme di legge o a quant'altro previsto dal presente disciplinare; la firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero di colli inviati, con riserva di verifica quali-quantitativa.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali preposti ai servizi di ricevimento e deve essere riconosciuta a tutti gli effetti dal fornitore, che provvederà ad integrarla in caso di non rispondenza.

L'accettazione di prodotti da parte dell'Azienda non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti dei prodotti forniti.

I prodotti contestati dovranno essere sostituiti, con spese a totale carico del fornitore, entro il termine indicato dall'Azienda, e comunque in modo da non recare alcun intralcio o inconveniente al normale funzionamento dell'Azienda. In caso di mancata, tempestiva sostituzione, l'Azienda avrà facoltà di acquistare dispositivi analoghi presso altro fornitore; l'eventuale maggiore spesa sarà a carico della ditta, fatta salva la facoltà dell'Azienda di chiedere la rifusione dei danni e la risoluzione del contratto.

Nel caso in cui il ritardo si protragga nel tempo, l'Azienda avrà la facoltà di acquistare altri dispositivi, analoghi a quelli oggetto della fornitura, presso altro fornitore; l'eventuale maggiore onere sarà a carico della ditta inadempiente.

Per ogni giorno di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, l'Azienda potrà applicare una penale riportata nella tabella successiva, fatto salvo il risarcimento dei danni derivanti dalla mancata consegna dei prodotti.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Penali riguardanti la non conformità e i tempi di consegna delle forniture e i ritardi degli interventi:

Fattori di penale	Unità di calcolo	Penale in EURO
per ritardo nella consegna, installazione e collaudo della fornitura	giorni	€ 100,00 per ogni giorno di ritardo

Il valore di detta penale verrà recuperato attraverso l'emissione, da parte della ASST Valcamonica, di apposita fattura di importo pari all'entità della penale stessa.

- Gara in forma aggregata e clausola di adesione

//

Art. 16 – PERIODO DI PROVA

//

Art. 17 - RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

In caso di ripetute inosservanze delle prescrizioni contrattuali, ed in specie di quelle riguardanti la qualità ed i termini di esecuzione del servizio, l'Azienda avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con preavviso di 30 (trenta) giorni mediante PEC, e di provvedere a propria discrezione, eventualmente assegnando il servizio al secondo classificato, per la continuazione della fornitura, fino alla scadenza del termine.

L'Azienda avrà, inoltre, il **diritto di risolvere** il contratto nei seguenti casi:

- falsità in relazione a quanto dichiarato in sede di autocertificazione;
- frode o grave negligenza nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- qualora ricorrano le fattispecie di cui all'art.108 del D.Lgs.50/2016;
- qualora ricorrano le fattispecie di cui al Capo 4 D.Lgs.209/2005 (liquidazione coatta amministrativa)
- per fusione, scissione, incorporazione della ditta in altre società, cessione del ramo di attività ad altra impresa, qualora l'Azienda non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci o con la nuova impresa;
- violazione dei principi stabiliti dal Codice Etico aziendale e/o dal Patto di Integrità Regione Lombardia e/o dal Piano triennale di prevenzione della corruzione;
- violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art.3 della L.136/2010 e successive modifiche.

In caso di risoluzione l'Azienda affiderà ad altro Fornitore la fornitura, utilizzando, se possibile, la graduatoria derivante dalla presente procedura di gara e provvederà ad addebitare al Fornitore inadempiente il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti anche sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

Il fornitore decaduto ha l'obbligo di risarcire i danni economici e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata, che sarà incamerata a beneficio dell'Azienda.

L'Azienda si riserva la facoltà unilaterale, ai sensi dell'art. 1373 c.c., di recedere dal contratto, in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, con semplice preavviso, da notificarsi al fornitore con PEC almeno 30 giorni consecutivi prima, nei seguenti casi:

- in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura;
- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP e/o Centrale Regionale Acquisti) provvedesse alla stipula di convenzioni per la fornitura di prodotti analoghi a quelli oggetto del presente Capitolato a condizioni economiche inferiori e l'Impresa aggiudicataria non fosse in grado di praticare almeno tali condizioni;
- qualora, nel corso della validità del contratto, tramite la competente Prefettura, fossero accertati tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi dell'art. 11, commi 2 e 36 del DPR n. 252/1998. A tale scopo, durante il periodo di validità del contratto, l'Impresa è obbligata a comunicare all'Azienda le variazioni intervenute nel proprio assetto istituzionale (fusioni e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti l'organo di amministrazione), trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al Registro delle

Imprese, con la dicitura antimafia, entro 30 giorni consecutivi dalla data delle variazioni. Nei suddetti casi di recesso, il fornitore non avrà nulla da pretendere se non il pagamento delle forniture effettuate, purchè eseguite regolarmente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali pattuite, rinunciando espressamente a qualsiasi ulteriore ed eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso delle spese.

Art. 18 - CESSIONE DI CREDITO

La cessione del credito non è efficace senza espressa accettazione dell'ASST ed è subordinata alla verifica di conformità del servizio: non sarà pertanto accettata la "cessione di crediti futuri".

In caso di cessione del credito, il creditore deve notificare all'Azienda copia legale dell'atto di cessione. La cessione è irrevocabile. L'Azienda non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima di detta notifica.

Art. 19 - CHIARIMENTI

Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti esclusivamente attraverso il portale SinTel.

Le comunicazioni e i chiarimenti sul contenuto del presente capitolato tecnico della procedura potranno essere richiesti unicamente tramite la piattaforma SinTel mediante la funzione "Comunicazioni" **entro le h _____ (____) del giorno _____.**

Non saranno esaminate le richieste di chiarimenti e i quesiti pervenuti oltre il termine sopra indicato.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite **entro le h ____ (____) del giorno _____** mediante la funzionalità "Comunicazioni della procedura" e saranno inoltre pubblicati con effetto di notifica a tutti i concorrenti nella sezione "Documenti di gara" - allegati - presente sul Sistema Sintel all'interno della presente procedura.

A tal fine è onere della ditta tenere costantemente monitorata la procedura di gara sulla Piattaforma ed in particolare la sezione sopra indicata.

Art. 20 - SUBAPPALTO

Per quanto attiene il subappalto, si rinvia a quanto indicato all'art.105 del D.Lgs.50/2016. L'impresa che riveste il ruolo di subappaltatore/subcontraente, nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Azienda, assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della L.136/2010 e smi. La stessa si impegna, inoltre a:

- dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante della notizia dell'inadempimento della propria controparte, agli obblighi della tracciabilità finanziaria;
- inviare copia del contratto del subappalto alla SA.

- Clausola T&T per trasparenza e tracciabilità'

L'Aggiudicatario del contratto, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 105 del Dlgs 50/2016, dal comma 1 dell'articolo 3 della legge 136/2010 e dall'articolo 17 della legge 55/1990.

Le informazioni non sensibili trasmesse alla Amministrazione aggiudicatrice in applicazione delle suddette norme, saranno pubblicate sul profilo committente della stessa e rese accessibili al pubblico per tutta la durata del contratto ed almeno fino al collaudo definitivo dello stesso.

La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà sanzionata con il divieto, per l'Affidatario, di entrare a far parte del processo produttivo originato dal contratto, secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità".

L'amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'articolo 3 della legge 136/2010 verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contraenti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto T&T-Trasparenza e Tracciabilità con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.

Art. 21 - FORO GIUDIZIARIO COMPETENTE

Per eventuali controversie inerenti all'aggiudicazione della gara, non risolte direttamente fra l'ASST della Valcamonica e la ditta, sarà competente il foro di Brescia.

Per qualsiasi controversia che dovesse emergere nel corso di validità dei contratti che verranno stipulati fra la ditta e le Aziende aggregate/aderenti alla gara, sarà competente il foro del distretto giudiziario in cui ha sede legale l'Azienda sanitaria/ospedaliera interessata.

Nei contratti ad esecuzione periodica o continuata, non è in ogni caso ammesso il recesso da parte del fornitore.

Art. 22 – PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Il fornitore dovrà prestare piena garanzia che la propria struttura sia adeguata alla normativa dettata a livello nazionale ed europeo in materia di protezione dei dati personali, comprese le previsioni relative alle misure di sicurezza idonee. I dati personali comunicati al fornitore per l'esecuzione delle prestazioni contrattuali rimarranno di unica ed esclusiva titolarità del soggetto che procede alla comunicazione, e non potranno essere utilizzati dal fornitore per alcuna finalità diversa da quanto dedotto nel contratto che disciplinerà i rapporti tra le parti. Il Titolare del trattamento dei dati personali provvederà a nominare il fornitore quale responsabile del trattamento, se necessario.

Il fornitore si impegnerà fin dalla sottoscrizione del contratto, ad osservare tutte le istruzioni che verranno impartite dal Titolare del trattamento. Il fornitore, a sua volta, si impegnerà a designare quali Responsabili, o incaricati i soggetti che compiranno le operazioni di trattamento dei dati personali necessari per l'esecuzione del contratto, impartendo a ciascuno di questi idonee istruzioni sulle modalità di svolgimento dei rispettivi compiti, e ove presenti, anche quelli con funzione di amministratore di sistema.

I dati personali del fornitore saranno trattati unicamente per le sole finalità legate alla gestione del rapporto contrattuale, e non saranno oggetto di comunicazione a terzi se non per motivi legati alla gestione del rapporto contrattuale stesso.

Art. 23 - NORME DI SICUREZZA

Il fornitore dovrà eseguire le attività contrattuali nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione degli infortuni e di igiene del lavoro (D.Lgs. 81/2008), e con dipendenti in regola con le assunzioni a norma delle vigenti leggi, e regolarmente iscritti presso l'INAIL e l'INPS (o equivalenti casse assicurative e previdenziali).

Il fornitore deve, pertanto, osservare e fare osservare ai propri dipendenti, nonché a terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano le prestazioni, tutte le norme di cui sopra, e adottare tutti quei provvedimenti ritenuti necessari ed opportuni per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro dei propri dipendenti, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà dell'Azienda.

Il fornitore deve prendere visione delle disposizioni relative alle informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti dell'Azienda, e sulle misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art. 26, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 81/2008, pubblicate sul sito www.asst-valcamonica.it.

Il fornitore è obbligato a:

informare di tali disposizioni il proprio personale ed a fare osservare le prescrizioni ricevute, nonché a garantire la presenza di personale tecnico idoneo;

ottemperare a tutte le disposizioni vigenti in materia di sicurezza e igiene sul lavoro, e alle normative ambientali applicabili alla realtà dell'Azienda;

formare ed informare il proprio personale in materia di sicurezza sul lavoro;

fornire al proprio personale idoneo cartellino di riconoscimento, riportante: nome della ditta, qualifica, nome e cognome dell'operatore;

fornire al proprio personale macchine, attrezzature e opere provvisorie conformi alle disposizioni della normativa vigente;

munire il proprio personale di idonei dispositivi di protezione individuale;

non essere soggetto a provvedimenti di sospensione o interdittivi, ai sensi della normativa vigente;



cooperare a ridurre i rischi da interferenza.

L'Azienda si impegna, ai sensi dell'art. 26, comma 1, del D.Lgs. 81/2008, a fornire alla ditta aggiudicataria informazioni preventive dettagliate sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinata ad operare, e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

Si precisa che, eseguite le necessarie valutazioni, la tipologia di materiale oggetto della presente procedura, non determina oneri relativi alla sicurezza.

Servizio di Ingegneria Clinica - mail: stb@asst-valcamonica.it

Responsabile: Ing. Roberto Paolone - tel. 0364.369461

Funzionario Istruttore: Angela Panighetti – tel. 0364.369870

Esine, il _____

***** Da restituire firmato digitalmente dal Legale Rappresentante per accettazione*****





FORNITURA DI SISTEMA DI LETTURA DEI TRACCIATI HOLTER ECG E n.10 REGISTRATORI HOLTER ECG

CIG: 9304631866

QUESTIONARIO TECNICO

*Si prega di dettagliare nel campo 'Descrizione tecnica del requisito'
le caratteristiche dell'apparecchiatura offerta*

MODELLO APPARECCHIATURA:

ANNO ULTIMA VERSIONE:

ANNO ULTIMA RELEASE SOFTWARE:

CND

REPERTORIO

CARATTERISTICHE GENERALI

REQUISITO RICHIESTO	POSSESSO REQUISITO	DESCRIZIONE TECNICA DEL REQUISITO
Apparecchiature nuove, di ultima generazione, dotate di tutti gli accessori, i raccordi ed i collegamenti necessari per il perfetto funzionamento di tutte le componenti del sistema	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Apparecchiature provviste di regolare marcatura "CE" prevista dalle norme vigenti 2017/745 o 93/42	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Durata garanzia full-risk (almeno 24 mesi)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Fornitura parti di ricambio, di consumo e di eventuali aggiornamenti per almeno 10 anni a decorrere dalla data di collaudo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dichiarare se l'apparecchiatura registratore holter ECG prevede l'utilizzo di materiali di consumo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Elencare il materiale di consumo necessario al funzionamento delle apparecchiature;		
Dichiarare se i materiali di consumo elencati al punto precedente siano forniti in via esclusiva o meno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

SISTEMA DI LETTURA HOLTER ECG

REQUISITO RICHIESTO	POSSESSO REQUISITO	DESCRIZIONE TECNICA DEL REQUISITO
Sistema di lettura holter (gestione fino ad almeno 20 holter) con workstation completa (n°2 postazioni distinte) o Sistema di lettura holter (gestione fino ad almeno 20 holter) web-based (n°2 postazioni distinte). Specificare	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Possibilità di interfacciare e/o collegare più postazioni di lettura. Specificare	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Possibilità di profilare gli utenti in base alle autorizzazioni e livelli di visibilità (operatori sanitari, dottori, sistemisti ect.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Visualizzazione dei tracciati ECG registrati con la visione dell'analisi più comunemente utilizzati per la diagnosi e refertazione (analisi S-T, pacemaker mono e bicamerale, variabilità R – R, orme morfologiche e tracciato etc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Strumenti di analisi del tratto QT battito-battito con possibilità di spostare i punti di misura e cambiare il	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	



FORNITURA DI SISTEMA DI LETTURA DEI TRACCIATI HOLTER ECG E n.10 REGISTRATORI HOLTER ECG

CIG: 9304631866

canale di valutazione in qualunque momento della progressione della scansione		
Presenza di strumenti per il riconoscimento delle aritmie atriali, flutter, parossismi di fibrillazione atriale, etc.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Possibilità di visualizzazione, analisi e rielaborazione dei dati registrati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Generazione del referto in tempo reale, secondo i più diffusi formati di documento digitale, con possibilità di personalizzazione da parte dell'operatore e con possibilità di visualizzazione in anteprima dei report di stampa	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Possibilità di memorizzazione e visualizzazione, analisi e rielaborazione dei dati registrati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Possibilità di collegamento al CIS-PACS (o altro sistema simile es. RIS-PACS)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Il sistema di lettura è in grado di ricevere gli ordini mediante messaggistica HL7 (messaggi ORM) oppure tramite DICOM Worklist per la gestione degli esami	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Il sistema di lettura fornisce report in pdf in uscita tramite messaggistica HL7 o tramite DICOM con ruolo SCP.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Il sistema proposto comprende attività sistemiche necessarie alla predisposizione/configurazione e test dell'integrazione del sistema.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
REGISTRATORI HOLTER ECG		
REQUISITO RICHIESTO	POSSESSO REQUISITO	DESCRIZIONE TECNICA DEL REQUISITO
n.9 registratori Holter ECG 24/48h e n°1 registratore Holter ECG 7gg.(specificare n° derivazione per tipologie di Holter se necessario se reali o derivate), con memoria interna e dotati di: - Cavo paziente - Pulsante eventi paziente - Monitor LCD integrato - Custodia con tracolla - Diverse tipologie di elettrodi, dal pediatrico all'adulto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Registrazione dati non compressi o compressi con algoritmi "loss – less" ▪ Convertitore A / D ad elevata frequenza di campionamento ed elevata risoluzione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Registrazione battito-battito	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dotato di dispositivo "marca eventi"	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dotato di, almeno, allarme/notifica, livello basso batterie	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dotato di sistema di rilevazione del corretto posizionamento degli elettrodi e della qualità del segnale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	



FORNITURA DI SISTEMA DI LETTURA DEI TRACCIATI HOLTER ECG E n.10 REGISTRATORI HOLTER ECG

CIG: 9304631866

Alimentazione a batterie di lunga durata (con autonomia di durata sufficiente a eseguire l'intero esame senza necessità di sostituire/ricaricare la batteria)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Facilità d'uso e flessibilità di destinazione d'uso, dal pediatrico all'adulto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Peso e dimensioni esterne ridotte, ergonomico, e di semplice applicazione al paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Facilità e ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Altre caratteristiche migliorative che il fornitore desidera segnalare		

INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE

Ditta incaricata della manutenzione, se diversa dall'aggiudicataria	
Periodicità delle verifiche di sicurezza elettrica	
Periodicità dei controlli funzionali	
Periodicità della manutenzione preventiva	

CONFORMITA' E NORME TECNICHE

<i>1 Per dispositivi medici (compilare relativamente all'apparecchiatura principale)</i>					
Il dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i. e reca l'apposita marcatura CE?(allegare dichiarazione)				<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO
Se SI', indicare la classe		<input type="checkbox"/> Classe 1	<input type="checkbox"/> Classe 2a	<input type="checkbox"/> Classe 2b	<input type="checkbox"/> Classe 3 <input type="checkbox"/> Altro
Il dispositivo medico è certificato secondo il nuovo Regolamento Europeo 2017/745? (allegare dichiarazione)				<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO
Se SI', indicare la classe		<input type="checkbox"/> Classe I	<input type="checkbox"/> Classe IIa	<input type="checkbox"/> Classe IIb	<input type="checkbox"/> Classe III <input type="checkbox"/> Altro
Il dispositivo medico, qualora considerato apparecchio elettromedicale, è conforme alle norme tecniche CEI 62-5 e particolari ove esistenti?				<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO
Se SI', in riferimento alla norma tecnica CEI 62-5 è così classificato		Classe		<input type="checkbox"/> Classe I	<input type="checkbox"/> Classe II <input type="checkbox"/> Classe AI
		Tipo		<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF
Indicare le particolari					
Se l'apparecchiatura è di radiologia risponde ai criteri specifici di				<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA

**FORNITURA DI SISTEMA DI LETTURA DEI TRACCIATI HOLTER
 ECG E n.10 REGISTRATORI HOLTER ECG**

CIG: 9304631866

accettabilità di cui al D.L. 187/2000?			
2	Per dispositivi medico diagnostici in vitro		
Il dispositivo medico è conforme alla Direttiva 98/79 CEE e s.m.i. e reca l'apposita marcatura CE?		<input type="checkbox"/> SI'	<input type="checkbox"/> NO
Nel caso non sia prevista la conformità alla CE 98/79, indicare le norme o direttive a cui è conforme (allegare dichiarazione)			
3	Per apparecchiature non dispositivi medici o medico diagnostici		
L'apparecchiatura è conforme alle seguenti direttive comunitarie (allegare dichiarazione)			
L'apparecchiatura è conforme alle seguenti norme tecniche (allegare dichiarazione)			

DATI TECNICI					
Dimensioni (cm)	Altezza:	Larghezza:	Profondità:	Peso (kg):	
Installazione	<input type="checkbox"/> fissa	<input type="checkbox"/> mobile	<input type="checkbox"/> trasportabile	<input type="checkbox"/> carrellata	<input type="checkbox"/>
Alimentazione	<input type="checkbox"/> monofase	<input type="checkbox"/> trifase	<input type="checkbox"/> continua	<input type="checkbox"/> Interna	<input type="checkbox"/> esterna
Tensione di alimentazione	V	Corrente assorbita	A	Potenza assorbita	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> VA
Tensione erogata	V	Corrente erogata	A	Potenza erogata	<input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> VA
Tipo Protezione	<input type="checkbox"/> Non visibili	<input type="checkbox"/> Interni	<input type="checkbox"/> Magneto termico	<input type="checkbox"/> Fusibili	<input type="checkbox"/> Altro
Utilizzo Gas	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> Aria compressa <input type="checkbox"/> Altro	<input type="checkbox"/> Aria tecnica medica <input type="checkbox"/> Vuoto centralizzato	<input type="checkbox"/> Prot. d' Azoto	<input type="checkbox"/> Ossigeno

SOFTWARE						
Sw installato				Sistema Operativo		
Database Locale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO					
PACS LOCALE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO					
Tipologia di Database						
Dimensione Archivi locali (MB)						
Integrabilità con sistema Aziendale di Order Management e gestione autonoma delle worklist	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Possibilità di integrazione/alimentazione delle Worklist da sistema esterno basato sulla funzionalità standard di DICOM Modality Worklist			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Possibilità di integrazione con PACS Aziendale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO					
Dato generato	<input type="checkbox"/> pdf	<input type="checkbox"/> jpg	<input type="checkbox"/> txt	<input type="checkbox"/> video	<input type="checkbox"/> dati DICOM	<input type="checkbox"/> altro
Dimensione media stimata per dato generato (singolo esame)						
Modalità di esportazione	<input type="checkbox"/> stampante	<input type="checkbox"/> cartella di rete	<input type="checkbox"/> PACS/ CIS	<input type="checkbox"/> porta USB	<input type="checkbox"/> CD/DVD	<input type="checkbox"/> altro

**FORNITURA DI SISTEMA DI LETTURA DEI TRACCIATI HOLTER
ECG E n.10 REGISTRATORI HOLTER ECG****CIG: 9304631866**

	integrata o dedicata					
Tipologia di interfacce di rete	<input type="checkbox"/> Ethernet <input type="checkbox"/> Wi-Fi					
Disponibilità di Sistema autonomo di refertazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Integrabilità con Piattaforma Regionale di Integrazione (PRI/NPRI) per la firma Siss ed archiviazione su Repository			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

*** *Da restituire debitamente compilato e firmato digitalmente dal Legale Rappresentante* ***

**FORNITURA DI UN SISTEMA DI LETTURA DEI TRACCIATI HOLTER ECG
E n.10 REGISTRATORI HOLTER ECG****CIG: 9304631866****OFFERTA ECONOMICA**

IL SOTTOSCRITTO			
NATO A		IL	
IN QUALITA' DI (Carica sociale)			
DEL/DELLA (Denominazione e ragione sociale)			
SEDE LEGALE in		Cap	
VIA/PIAZZA		n° civ	
TELEFONO		N° Fax	
PEC		MAIL	
CODICE FISCALE		P. IVA	
CANALE RICEZIONE NSO			

Preso atto dei contenuti del capitolato tecnico e di tutta la documentazione di gara

OFFRE PER LA FORNITURA OGGETTO DELLA PRESENTE GARA

I seguenti prezzi unitari e complessivi (oneri fiscali esclusi):

DESCRIZIONE COMPONENTE	CODICE ARTICOLO	CND	REPERTORIO	Q.TA'	PREZZO OFFERTO (iva esclusa)	
					UNITARIO	COMPLESSIVO
COSTO COMPLESSIVO FORNITURA - IVA ESCLUSA - BASE D'ASTA NON SUPERABILE € 25.000,00						

DATA.....

Da restituire firmata digitalmente dal Legale Rappresentante