

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N° 351 DEL 9.8.2019**

**Struttura Complessa GESTIONE TECNICA**

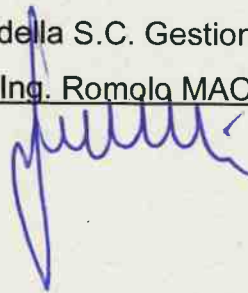
**Oggetto: Determina a contrarre per l'affidamento diretto alla Ditta AIR LIQUIDE della Fpo di impianto distribuzione Gas Medicali c/o rep. Emodinamica Osp. S. Andrea**

**Importo € 5675,21 IVA C.**

**CIG ZEE2970353**

Il Direttore della S.C. Gestione Tecnica

Dott. Ing. Romolo MACCHI



- Richiamati i principi sanciti dal D.Lgs 502/92 e s.m.i. e dal D.Lgs. 165/2001 in materia di responsabilità ed autonomia organizzativa dei Dirigenti della Pubblica Amministrazione;
- Considerato che con deliberazione D.G. n° 550 del 21/06/2012 è stato approvato il regolamento attuativo dell'atto aziendale in materia di adozione di determinazioni dirigenziali e disposta l'emanazione da parte dei dirigenti degli atti conclusivi di procedimento aventi natura non discrezionale, bensì meramente esecutiva ed applicativa di leggi, regolamenti e contratti;
- Dato atto che il presente provvedimento rientra nelle previsioni di cui sopra;
- Visto l'art. 32, comma 2 del D.Lgs. 50/2016

**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA GESTIONE TECNICA**  
**evidenzia quanto segue**

Dato atto che si è reso necessario dotare il reparto di Emodinamica dell'Ops. S. Andrea di un nuovo impianto distribuzione gas medicinali (O2,A4,A8,V), in quanto il preesistente risultava non più idoneo alle vigenti normative in materia di sicurezza;

considerato inoltre che il nuovo impianto deve necessariamente prevedere anche l'installazione di un riduttore Aria 8 bar, è stata contattata la Ditta Air Liquide, con sede a Milano, in Via Calabria 31, già affidataria del contratto di conduzione e manutenzione degli impianti gas medicali dei Presidi ASL 5, la quale ha presentato un'offerta economica per la realizzazione del nuovo impianto pari a € 4651,81 + IVA al 22% (allegato A);

Considerato che nella fattispecie, ricorrono le condizioni per l'affidamento diretto degli interventi ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. 50/2016,

Verificata la congruità dell'offerta presentata dalla Ditta, rapportata alla tipologia di intervento da effettuare, considerato che sono stati verificati i requisiti di carattere generale della Ditta aggiudicataria, in particolare l'iscrizione alla C.C.I.A.A e la regolarità contributiva mediante acquisizione del DURC.

Considerato che per la natura e la non elevata entità economica delle prestazioni richieste è ritenuto adeguato che il perfezionamento degli affidamenti avvenga mediante scambio di corrispondenza tra proposta ed accettazione secondo gli usi del commercio ai sensi dell'art. 32 c. 14 D. Lgs. n. 50/2016;

In attuazione degli obblighi di tracciabilità finanziaria previsti dalle normative vigenti, l'affidamento di cui trattasi, è identificato con il **CIG ZEE2970353** ;

Accertato che il sottoscritto, ing. Romolo Macchi, in qualità di Direttore della Struttura Complessa al quale compete l'adozione del presente provvedimento, dichiara con la firma del presente atto:

- Di non incorrere nelle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento (D.P.R. n. 62/2013 - Delibera D.G. n. 1155 del 20.12.2017) e alla normativa anticorruzione (L. 190/2012);
- Di non trovarsi nelle ipotesi di cui all'art. 42 del D.Lgs. 50/2016 (situazioni di conflitto di interesse) in relazione all'oggetto del presente atto.

Tanto premesso

L'anno 2019 (duemiladiciannove) e questo giorno 06 (sei) del mese di agosto in La Spezia

## DISPONE

Per le motivazioni illustrate in premessa che si intendono integralmente riportate:

1. Di procedere all'approvazione del preventivo della Ditta Air Liquide, con sede a Milano, in Via Calabria 31, per la fornitura di un nuovo impianto distribuzione gas medicinali (O2,A4,A8,V) da installarsi presso il reparto di emodinamica dell'Osp. S. Andrea (allegato A);
2. Di dare atto che la spesa relativa al presente provvedimento, pari a 4651,81 + IVA AL 22%, per un totale complessivo di € 5675,21 IVA C. trova corrispondenza nell'autorizzazione di spesa 20/14/2019, relativa agli interventi di manutenzione straordinaria capitalizzabili;
3. Di dare atto che il perfezionamento dell'affidamento avverrà mediante scambio di corrispondenza tra proposta ed accettazione secondo gli usi del commercio ai sensi dell'art. 32 c. 14 D.Lgs. n. 50/2016;
4. Di dare comunicazione di quanto stabilito nel presente provvedimento ai soggetti interni ed esterni interessati;
5. Di trasmettere il presente provvedimento alla S.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie per l'apposizione del visto di regolarità contabile e alla S.C. Affari Generali e Legali per la sua numerazione e la successiva pubblicazione all'Albo Aziendale e all'invio al Direttore Generale ed al Collegio Sindacale;
6. Di dare atto che il presente provvedimento diventa esecutivo dal momento della sua registrazione e numerazione da parte della S.C. Affari Generali e Legali.

**Il Direttore della Struttura Complessa  
Gestione Tecnica**  
(Dott. Ing. Romolo MACCHI)

## ESECUTIVITA'

Imputazione € 5675,21 IVA C. aut. 20/14 Esercizio 2019 C.E. 010010005

**Il Responsabile S.C.**  
**Risorse Economiche e Finanziarie**  
(Dott. Fabio Cargioli)

La Spezia il            - 8 AGO. 2019

Spett.le

**ASL 5 SPEZZINO**  
**UFFICIO TECNICO**  
c.a.: ing. Macchi  
c.c.: geom. Gilioli  
Via XXIV Maggio, 139  
La Spezia

Prot. n.124567/1

Trezzano S/N, 2 Agosto 2019

Referente Commerciale: Marco Ruffino Cell. 335 7122935 Email: marco.ruffino@airliquide.com

**OGGETTO: Offerta per Fornitura e Posa in Opera di Impianto Distribuzione Gas Medicali (O2, A4, A8, V)**  
**Rep. Emodinamica Pad.Da Pozzo piano 4°**  
**OSP. S.Andrea di La Spezia**

Facendo seguito alla Vs. gradita richiesta e ai colloqui intercorsi, con la presente inviamo ns. migliore offerta economica per quanto in oggetto.

In caso di accettazione, Vi preghiamo di inviare una copia della presente offerta firmata per accettazione agli indirizzi email sopra riportati.

Restando a disposizione per ogni chiarimento in merito, cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

**Air Liquide Sanità Service S.p.A. - Società con socio unico**

Sede legale: Via Calabria, 31 - 20158 Milano

Sede operativa: Centro Direzionale Milanofiori Nord - Edificio U7

Via del Bosco Rinnovato, 6 - 20090 Assago (MI)

Capitale Sociale € 40.000.000 i.v. - Reg. Imp. di Milano e C.F. 01738810975 e P.I. 12906300152

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Air Liquide Santé International S.A.

[www.airliquidehealthcare.it](http://www.airliquidehealthcare.it)

Numero Verde  
**800-442443**

---

**INDICE**

<b>Le Vostre Esigenze</b>	<b>2</b>
<b>Contesto Normativo</b>	<b>3</b>
<b>Le nostre referenze</b>	<b>5</b>
<b>Le Certificazioni di AIR LIQUIDE Sanità Service</b>	<b>6</b>
<b>Oggetto Offerta</b>	<b>6</b>
<b>Dati di Ingresso forniti dal Committente</b>	<b>6</b>
<b>Garanzie fornite da ALSS</b>	<b>7</b>
<b>Impegni del Committente</b>	<b>8</b>
<b>Esclusioni</b>	<b>9</b>
<b>Modifiche dell'offerta</b>	<b>9</b>
<b>Condizioni di Vendita</b>	<b>10</b>
<b>Legge applicabile e Foro competente</b>	<b>10</b>
<b>Offerta Economica</b>	<b>10</b>

## ► Le Vostre Esigenze

L'impianto di distribuzione dei gas medicali è un **DISPOSITIVO MEDICO di Classe II B**, così classificato secondo i disposti della Direttiva 93/42 CEE a disciplina delle condizioni di sicurezza per il suo utilizzo.

Il dispositivo medico è destinato alla distribuzione di farmaco, dotato di A.I.C. (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) secondo quanto stabilito dal D.Lgs 219/06.

Tramite gli impianti di distribuzione dei gas medicali, infatti, si somministrano farmaci destinati alle terapie dei pazienti.

La delicatezza della funzione di questi impianti è tale per cui l'impianto che dovete realizzare per la Vs. struttura e successivamente mettere in esercizio, dovrà essere conforme a tutte le normative vigenti in materia e dovrà garantire degli standard di sicurezza e di prestazione molto elevati.

In particolare il gas dovrà essere sempre disponibile alla bocchetta di erogazione del paziente, secondo i flussi necessari, per 24 ore al giorno e per 365 giorni all'anno. L'impianto di distribuzione dei gas medicinali dovrà garantire sia la continuità di erogazione del gas ai flussi richiesti che la qualità del gas medicale trasportato, dalla centrale fino al punto di utilizzo.

## ► Contesto Normativo

La **Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.** riguardante i Dispositivi Medici è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee il 12 luglio 1993 ed è stata recepita dall'Italia con il Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (con un periodo transitorio terminato il 13 giugno 1998).

Dal 14 giugno 1998 la Direttiva è Legge dello Stato e nel suo ambito rientrano gli impianti di distribuzione dei gas medicinali in quanto destinati ad essere impiegati per la somministrazione di terapie.

Tali impianti sono a tutti gli effetti Dispositivi Medici. In tal senso:

- devono soddisfare i requisiti essenziali della Direttiva (che riguardano la progettazione, l'installazione, i materiali utilizzati e le informazioni fornite)
- sono stati oggetto, congiuntamente al loro fabbricante, di un processo di certificazione da parte di un Organismo Notificato
- debbono recare la marcatura CE seguita dal numero di identificazione dell'Organismo Notificato che ha eseguito i controlli richiesti
- richiedono l'effettuazione della manutenzione da parte di operatori abilitati dal fabbricante

Gli impianti dei gas medicinali devono essere conformi alla **norma armonizzata UNI EN ISO 7396-1-2**, che stabilisce i requisiti essenziali relativi alla progettazione, installazione, funzionamento, prestazioni, documentazione, collaudi e messa in opera degli impianti di distribuzione di gas medicali compressi, gas per strumenti chirurgici e del vuoto medicale.

Questa norma inoltre fissa i parametri per la definizione delle estensioni e delle modifiche di impianti esistenti e la modifica o sostituzione di sistemi/sorgenti di alimentazione.

Inoltre, al fine di garantire la massima sicurezza per i pazienti e gli operatori, oltre che la completa affidabilità dei sistemi di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto, la norma armonizzata fornisce le "Linee Guida per la Gestione Operativa degli Impianti di Distribuzione dall'installazione, all'uso, alla manutenzione" e individua all'interno delle strutture ospedaliere le figure responsabili per ciascuno di questi aspetti, con la definizione dei ruoli e delle competenze connessi (Allegato G della norma UNI EN ISO 7396-1-2).

Rispetto alla corretta progettazione degli Impianti di Gas Medicinali, interviene anche il **Decreto del Ministero degli Interni del 18 settembre 2002**, intitolato "Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private", entrato in vigore il 28 Dicembre 2002, che recepisce le regole tecniche dei Comandi Provinciali dei Vigili del Fuoco (V.V.FF.), in materia di compartimentazioni antincendio.

Pur mantenendo inalterata la responsabilità del fabbricante sul proprio dispositivo medico immesso in commercio ai sensi del D.Lgs. 46/97, il DM. 18 settembre 2002 integra gli aspetti di sicurezza degli impianti di distribuzione dei gas medicinali, fissando i requisiti della loro compatibilità con la compartimentazione antincendio nelle strutture sanitarie.

Nello stesso ambito, inoltre, l'UNI ha pubblicato nell'aprile del 2011 la norma **"UNI 11100: Guida all'accettazione e alla gestione degli impianti di distribuzione gas medicinali e del vuoto e degli impianti evacuazione gas anestetici"** completamente rivolta alle strutture sanitarie. In particolare, tale norma, al fine di garantire e mantenere inalterate nel tempo le condizioni di sicurezza e le prestazioni:

- Coinvolge direttamente le strutture sanitarie dotate di impianti gas medicinali, in quanto parti interessate alla sicurezza e all'efficienza di tali dispositivi medici dal momento della loro messa in funzione per tutto il loro ciclo di vita
- Si estende alle modifiche, ai rifacimenti e agli ampliamenti degli impianti esistenti

Non ultimo, ai sensi del Decreto **DM 20 febbraio 2007 "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici"**, gli Impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto, in quanto Dispositivi Medici, devono essere stati registrati e iscritti nel **Repertorio dei Dispositivi del Ministero della Salute entro il 31/12/2008**.

In sede di registrazione è stato assegnato al dispositivo un numero di repertorio che lo identifica in modo univoco in tutte le attività commerciali compiute nei rapporti con il SSN.

I Dispositivi Medici di AIR LIQUIDE Sanità Service Spa (di seguito anche ALSS) sono stati registrati e iscritti al Repertorio del Ministero della Salute Italiana:

Descrizione Dispositivo Medico	RDM
Impianti di Distribuzione di Gas Medicinali e loro Miscele	5104
Impianti di Distribuzione di Gas e Miscele per Azionare Strumenti Chirurgici	5113
Impianti per il Vuoto	5123
Centrale di Evacuazione dei Gas Anestetici	144587
Impianti per Evacuazione Gas Anestetici (Versione con Soffianti)	5352
Impianti per Evacuazione Gas Anestetici (Versione con Sistema Venturi)	5355
Modul'Air	7244
Modul'Air Tipo 2	925734

ALSS è in grado di assicurare la fabbricazione degli impianti di distribuzione dei gas medicinali in completo accordo con i requisiti della Norma armonizzata e tutte le leggi e i decreti vigenti di seguito elencati:

UNI EN ISO 9000:2005	Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario.
UNI EN ISO 9001:2015	Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
UNI EN ISO 9004:2008	Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per il miglioramento delle prestazioni.

UNI EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari
UNI EN ISO 9000-1	Norme di gestione per la Qualità e di assicurazione della Qualità – Guida per la scelta e l'utilizzazione
UNI EN ISO 7396 1-2	Impianti distribuzione gas medicali compressi e per vuoto
Dir. 93/42/CEE s.m.i.	Direttiva del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i Dispositivi Medici
D.Lgs n. 46/1997	Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici
DM del 20 febbraio 2007	Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici
D.Lvo 25-02-98 n° 95	Modifiche al D.Lvo 24-02-97 n° 46 recante: «Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici».
UNI 11100:2004	Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi medici – Impianti di distribuzione dei gas medicali e del vuoto
DM 18/9/2002	Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private.
DM N. 98 del 16/02/1982	Modificazioni del D. M. 27 settembre 1965, concernente la determinazione delle attività soggette alle visite di prevenzione incendi.
Circ. n. 99 del 1964	Contenitori di Ossigeno liquido, tank, ed evaporatori freddi per uso industriale
D.Lvo 17.3.95 n° 115	Sicurezza generale dei prodotti
D.Lgs n. 219/2006	Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano
D.P.R. 24.5.88 n° 224	Responsabilità per danno da prodotti difettosi
D.Lgs n. 81/2008	Testo unico per la SALUTE e la SICUREZZA sui luoghi di lavoro
Dir. 97/23/CE	Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione GUCE 09.07.97 n. 181.
Dir. 2010/35/CE e s.m.i.	Direttiva 2010/35/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 giugno 2010 in materia di attrezzature a pressione trasportabili.
Dir. 2006/42/CEE e s.m.i.	Direttiva Macchine
Dir. 93/43/CEE e s.m.i.	Direttiva 93/43/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, sull'igiene dei prodotti alimentari
Dir. 209/105/CEE e s.m.i.	Direttiva 209/105/CE del parlamento europeo del consiglio relativa ai recipienti semplici in pressione del 16 dicembre 2009
D.P.R. 34/2000	“Regolamento recante istituzione del sistema di qualificazione per gli esecutori di lavori pubblici, ai sensi dell'articolo 8 della legge 11 febbraio 1994, n. 109, e successive modificazioni”
D.Lgs 196/2003	Codice in materia di protezione dei dati personali
G.M.P.	Good Manufacturing Practice per gas medicinali
Eur. Ph.	Last Edition of the European Pharmacopoeia
Norme armonizzate a supporto delle marcature CE di prodotto, come descritto nei fascicoli tecnici	



► **Le nostre referenze**

ALSS, società del gruppo Air Liquide, con più di cento anni di storia ed esperienza nel settore dei gas medicali, degli impianti e dei servizi associati, è la società che maggiormente può aiutarVi nel raggiungere questo importante obiettivo:

- La progettazione viene curata nei minimi particolari da un team di progettisti interno all'azienda e che segue degli standard qualitativi interni perfettamente rispondenti alle norme ed in alcuni casi addirittura più restrittivi. Questi Standard sono descritti nel nostro Sistema di Qualità Aziendale sulla base del quale siamo certificati.
- La realizzazione viene effettuata utilizzando componenti di prima qualità, fabbricati da società interne al gruppo (es. AIR LIQUIDE Medical System; FRO - AIR LIQUIDE Welding) o partner consolidati (es. Flow Meter).
- La manodopera per l'installazione e l'assemblaggio degli impianti viene affidata ad operatori partner con rapporto in esclusiva, che vengono formati e qualificati sotto la supervisione continua della Direzione Industriale di Air Liquide Sanità Service.
- La Direzione Lavori ed il Collaudo sono sempre affidate al personale tecnico interno della filiale territoriale di competenza.
- Tutto il processo è controllato direttamente da Air Liquide Sanità Service per l'intero ciclo di vita dell'impianto, anche successivamente alla sua messa in esercizio, garantendo la rintracciabilità delle operazioni effettuate e dei componenti utilizzati.

► **Le Certificazioni di AIR LIQUIDE Sanità Service**

ALSS possiede le certificazioni di conformità rispetto alle seguenti norme:

- **UNI EN ISO 9001:2015** Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti
- **UNI EN ISO 13485:2016** Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari
- **UNI EN ISO 14001:2015** Certificazione Ambientale
- **OHSAS 18001:2007** Sistemi di gestione della sicurezza
- **Autorizzazione ad apporre la marcatura CE dei dispositivi medici classe IIB e IIA "Impianti di distribuzione di gas medicinali e altri gas ad uso terapeutico"** sugli impianti da lei progettati e fabbricati, secondo le prescrizioni della direttiva 93/42/CEE smi ripresa in Italia con il Decreto Ministeriale n° 46 smi del 24.02.1997.

ALSS è inoltre in possesso **dell'attestazione di qualificazione alla esecuzione di lavori pubblici SOA 18948/16/00 per la categoria di opere specializzate OS3 classifica V e OS28 classifica V.**

► **Oggetto Offerta**

Offerta per Fornitura e Posa in Opera di Impianto Distribuzione Gas Medicali

Rep. Emodinamica Pad.Da Pozzo piano 4°

OSP. S.Andrea di La Spezia

Il lavoro prevede la riqualifica dei quadri esistenti e l'aggiunta dell'impianto dedicato all'aria 8 bar.

Saranno installati:

- n.1 quadro di riduzione a 4 gas (O2, A4, A8, V) dotato di riduttori doppi in bypass a norma e allarme clinico
- Nuovo tratto di tubazione per la linea di Aria 8 bar
- Allaccio delle nuove prese (n.1 O2 + n.1 A8) già installate in data 30/07/19

► **Dati di Ingresso forniti dal Committente**

I dati di ingresso che il Committente ha fornito per l'elaborazione della presente offerta sono i seguenti:

Descrizione	Consegna Avvenuta	
	Si	No
<b>Tavole Grafiche</b>		
Edile con rappresentazione delle compartimentazioni		x
Impiantistica gas medicinale esistente (indicazioni sul posizionamento e la potenzialità delle centrali di alimentazione)		x
Impiantistica generale (impianto condizionamento, impianto elettrico, impianto scarico acque reflue, linea elettrica preferenziale di alimentazione alle centrali/sistemi di monitoraggio, ...)		x
Indicazioni della destinazione d'uso di ogni stanza		x
Architettonici dove è riportata sia la quantità che la posizione degli arredi previsti nelle Sale Operatorie e nelle degenze di interesse degli impianti di distribuzione dei gas medicinali		x
<b>Documentazione Sicurezza</b>		
Piano di sicurezza e coordinamento cantiere PSC o POS		x
Certificato Prevenzione Incendio relativo alla struttura ospedaliera		x
Cronistoria degli Incidenti/Mancati incidenti che potrebbero avere carattere rilevante nella progettazione dei lavori oggetti dell'appalto		x

Se non verranno comunicati i dati d'ingresso ALSS progetterà secondo tabelle riconosciute a livello internazionale, secondo normativa AFNOR.

In fase di verifica del progetto definitivo ALSS si riserva di richiedere ulteriore documentazione pertinente all'opera in oggetto.

L'accettazione della presente offerta implica l'accettazione delle tavole grafiche e del disegno forniti da ALSS.

► **Garanzie fornite da ALSS**

La **Garanzia dell'Impianto** fornito in opera è di 12 Mesi dalla data di Consegna.

Air Liquide Sanità Service si impegna inoltre a:

- Garantire l'esecuzione delle opere di progettazione, installazione e coordinamento tecnico avvalendosi di personale qualificato e di materiali idonei nel pieno rispetto delle norme vigenti secondo quanto descritto nel proprio sistema di qualità e secondo le tempistiche concordate tra le parti nel Cronoprogramma dei Lavori
- Redigere, in collaborazione con il Committente, il Permesso di Lavoro per le opere per le quali si rende necessario
- Garantire la consegna dei materiali "Franco Vs. Cantiere"
- Garantire la direzione tecnica dei lavori di propria pertinenza e si impegna contestualmente a fornire le necessarie collaborazioni per l'esecuzione di opere non imputabili ad Air Liquide Sanità Service
- Ottemperare quanto richiesto dalle leggi vigenti sulla sicurezza, (comunicare il nominativo dei propri

referenti...)

- Effettuare il collaudo dell'impianto così come richiesto dalle specifiche norme di riferimento. Il collaudo sarà effettuato in data da concordarsi con la Direzione Lavori, alla presenza di Vs. delegato (Persona Autorizzata dalla Struttura Ospedaliera) e debitamente formalizzato
- Rilasciare al termine dei lavori tutte le documentazioni di legge e nello specifico:
  - **Dichiarazione di Conformità:**
    - **Parziale:** perfezionata qualora l'impianto, pure non completato secondo il perimetro della presente offerta, necessiti di una messa in servizio parziale
    - **Definitiva:** perfezionata ad impianto completamente realizzato e collaudato con esito positivo. Tale dichiarazione è comprensiva del rilascio dei seguenti documenti: la documentazione di progettazione, di realizzazione e di collaudo su supporto cartaceo, i manuali operativi e di servizio e le certificazioni
  - Attestato di Fabbricazione
  - Manuale Operativo e Manuale di Servizio
  - Planimetrie generale dell'Impianto e Tabelle di Contemporaneità
  - Moduli di Collaudo e Verbale di Consegna Impianti
  - Schemi Elettrici - Dichiarazione di Conformità elettrica (solo per il collegamento dei moduli di Allarme)
  - Eventuali disegni di particolari costruttivi e/o opere accessorie
- Applicare, ai sensi della Direttiva 93/42/CEE s.m.i., la **SORVEGLIANZA POST VENDITA** sul Dispositivo Medico fabbricato. La sorveglianza post-vendita è un complesso di attività finalizzate a monitorare per il dispositivo medico le corrette condizioni di utilizzo da parte dell'utente

**Per le attività specialistiche e la posa in opera dell'impianto, ALSS si riserva la facoltà di fare ricorso a subappalto e/o A.T.I. (Associazione Temporanea di Imprese) con aziende specializzate opportunamente valutate e qualificate, in grado di operare secondo gli standard ALSS e sotto la diretta supervisione di ns. personale responsabile di progetto.**

#### ► **Impegni del Committente**

Il Committente si impegna a:

- Fornire i dati e la documentazione necessari all'esecuzione del progetto e della successiva fabbricazione
- Redigere, in collaborazione con ALSS, il Permesso di Lavoro e il cronoprogramma per le opere per le quali si rende necessario
- Non divulgare in alcun modo la documentazione sia tecnica che economica fornita da ALSS
- Mettere a disposizione di ALSS un'area di stoccaggio per i materiali e per le attrezzature necessarie che rispetti le condizioni di igiene e sicurezza del personale e che sia sicura e presidiata
- Rilasciare idonee autorizzazioni per permettere la consegna dei materiali e la libera circolazione del personale e degli automezzi sotto la responsabilità di Air Liquide Sanità Service all'interno dell'area interessata dai lavori
- Mettere a disposizione uno o più punti di alimentazione elettrica 220V soccorsa e protetta, per gli strumenti utilizzati, in prossimità dei posti di lavoro
- Comunicare tempestivamente il nominativo dei referenti ai quali ALSS dovrà fare riferimento nel corso dell'esecuzione dei lavori
- Definire in contraddittorio con ALSS la pianificazione delle lavorazioni (Diagramma di Gantt), rispetto alla quale, nel caso di ritardi di cantiere, non comunicati formalmente da parte del committente ad ALSS, quest'ultima sarà in diritto di fatturare i materiali a piè d'opera, nelle quantità previste da S.A.L. riferito al Diagramma di Gantt concordato, nella percentuale del 50% dei prezzi da contratto relativi ai materiali/componenti d'impianto forniti in opera.

- Definire in contraddittorio con ALSS le date per l'effettuazione dei collaudi garantendo la presenza di proprio delegato, fare unico punto e fare riferimento alla legge
- Eseguire qualora necessario i ponteggi, le passerelle e le opere provvisorie
- Trasmettere, ai sensi delle normative vigenti sulla Sicurezza (D.Lgs 81/08), le informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente nel quale dovranno essere realizzate le opere oggetto della presente offerta e sulle misure di prevenzione ed emergenza adottate in relazione all'attività specifica
- Consentire ad ALSS, a seguito dell'avvenuto rilascio dell'impianto, l'attuazione della sorveglianza post vendita (ai sensi della direttiva 93/42/CEE s.m.i.)
- Effettuare la **Messa in Servizio** del Dispositivo Medico. La messa in servizio di impianti/sistemi/insiemi soggetti a marcatura CE poiché classificati dispositivi medici, determinandosi precise responsabilità del Fabbrikante e dell'Utilizzatore, è vincolata ai sottospecificati adempimenti:
  - Esecuzione dei collaudi conformemente alla norma tecnica applicata. In particolare all'esecuzione dei collaudi deve essere presenziare il Committente per la semplice presa d'atto dell'effettiva attuazione
  - La consegna dell'impianto e la sua messa in esercizio, in relazione specifica alla sicurezza, è operata a seguito della consegna al Committente dei Manuali Operativi e di Servizio, dei disegni "as built" delle schede di collaudo (comprovanti l'esecuzione e l'esito positivo) e copia della dichiarazione di conformità; documento questo che supporta l'apposizione di marcatura CE

► **Esclusioni**

Air Liquide Sanità Service spa esclude dalla presente offerta le seguenti attività:

- Opere murarie
- Opere elettriche
- Tutte le ulteriori opere non espressamente indicate edili/civili e/o elettriche (sia fornitura che posa in opera, inclusi traccanti di protezione REI 120 e forometrie su murature)
- Opere idrauliche
- Opere termotecniche
- Allacci impianti esistenti
- Tutte le ulteriori opere meccaniche non espressamente indicate (quali, a titolo non esaustivo: rimozione, spostamento o collegamento di apparecchiature esistenti, dismissione o spostamento di reti esistenti, ecc.)
- Opere di manovalanza, mezzi d'opera (ponteggi, scale, sollevamenti in quota, ecc.)
- Fissaggio ns. apparecchiature su pareti in cartongesso
- Immagazzinaggio e sorveglianza dei materiali anche in opera
- Compartimentazione REI
- Tutti gli oneri connessi alla sospensione dell'erogazione dei gas per consentire l'allaccio delle nuove linee agli impianti esistenti (quali, a titolo non esaustivo: fornitura di gas e/o apparecchiature, assistenza tecnica di personale qualificato, ecc.). Tali oneri non sono quantificabili preventivamente e vanno determinati a consuntivo
- Tutti gli oneri connessi ad indagini tecniche sugli impianti già esistenti (quali, a titolo non esaustivo: analisi degli impianti, verifiche, collaudi, ecc.)
- Tutte le pratiche tecnico-amministrative eventualmente necessarie per la messa in servizio degli impianti realizzandi (quali, a titolo non esaustivo: pratiche antincendio, D.I.A. ecc.)
- Fornitura travi testaleto (sia da degenza che specialistiche)

► **Modifiche dell'offerta**

Qualora intervengano fattori che possono influire sulla prestazione del Dispositivo Medico inizialmente progettato, è necessario riesaminare:

- i dati d'ingresso
- i documenti progettuali
- il piano organizzativo delle lavorazioni

Sulla base di quanto emerge da tale rivalutazione tecnica, verrà emesso un nuovo documento tecnico-economico che dovrà essere approvato da entrambe le parti.

► **Condizioni di Vendita**

- Modalità di Fatturazione: lavorazioni a MISURA con Stato Avanzamento Lavori (SAL) periodici, preventivamente autorizzati dal Committente, secondo la seguente modalità (specificare quale):
  - Contabilizzazioni MENSILI, in base alle attività svolte in cantiere
- I.V.A.: a Vostro carico (selezionare una delle seguenti opzioni)
  - X 22%
  - 10% nel caso di Lavoro Edile (presentazione D.I.A.)
  - Reverse Charge
- Modalità di Pagamento (selezionare una delle seguenti opzioni):
  - RIBA
  - Bonifico Bancario
- Condizioni di Pagamento: 60 gg data fattura fine mese
- Validità Offerta: 90 gg data presente

In caso di ritardo nel pagamento degli importi risultanti dagli Stati di Avanzamento Lavori di cui al precedente paragrafo, il Committente dovrà corrispondere gli interessi moratori ai sensi dell'art 5 comma 2 D.lgs 231/2002 da calcolarsi a decorrere dalla data di scadenza del termine di pagamento; ALSS si riserva la facoltà di sospendere l'esecuzione dei lavori e/o di negare il rilascio delle certificazioni fino alla data di ricevimento del pagamento. La sospensione dei sarà comunicata a mezzo Fax o Raccomandata AR.

► **Legge applicabile e Foro competente**

La presente offerta è regolata dal diritto italiano. Il Tribunale di Milano avrà competenza esclusiva con riguardo a qualunque controversia che dovesse insorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione o adempimento della presente offerta

► Offerta Economica

Vi rimettiamo nostra migliore offerta economica per la fornitura e posa in opera dei seguenti materiali e attività:

Rif.	Descrizione	UdM	Qtà
ALGM.RID.104	<p>QUADRO RIDUZIONE 3 GAS+V: O2+ARIA+N2O+V</p> <p>Fornitura e posa in opera di Quadro di Riduzione 2° Stadio per Gas Medicali costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- n. 1 Riduttore 2° Stadio in versione Doppia in bypass per Ossigeno Medicale, corpo in Alluminio anodizzato, dotato di: ingresso emergenza in bassa pressione tipo AFNOR NF S 90-116 gas specifico, n. 4 Valvole di intercettazione integrate, Manometri Alta e Bassa pressione, predisposizione per sensore di pressione a valle, filtro sinterizzato in ingresso, pressione di uscita regolabile 4-5 bar, connessioni ingresso/uscita con codoli a saldare per tubo rame ø 14 mm.</li> <li>- n. 1 Riduttore 2° Stadio in versione Doppia in bypass per Aria Medicale, corpo in Alluminio anodizzato, dotato di: ingresso emergenza in bassa pressione tipo AFNOR NF S 90-116 gas specifico, n. 4 Valvole di intercettazione integrate, Manometri Alta e Bassa pressione, predisposizione per sensore di pressione a valle, filtro sinterizzato in ingresso, pressione di uscita regolabile 4-5 bar, connessioni ingresso/uscita con codoli a saldare per tubo rame ø 14 mm.</li> <li>- n. 1 Riduttore 2° Stadio in versione Doppia in bypass per Protossido d'Azoto Medicale, corpo in Alluminio anodizzato, dotato di: ingresso emergenza in bassa pressione tipo AFNOR NF S 90-116 gas specifico, n. 4 Valvole di intercettazione integrate, Manometri Alta e Bassa pressione, predisposizione per sensore di pressione a valle, filtro sinterizzato in ingresso, pressione di uscita regolabile 4-5 bar, connessioni ingresso/uscita con codoli a saldare per tubo rame ø 14 mm</li> <li>- n. 1 Valvola Intercettazione Vuoto Medicale, realizzata in alluminio anodizzato, dotata di: ingresso emergenza tipo ISO GAS 1" M. con tappo di chiusura, Vuotometro di controllo, predisposizione per sensore di pressione, staffa di fissaggio, connessioni ingresso/uscita con codoli a saldare per tubo rame ø 28 mm.</li> <li>- n. 3 pressostati prearati 3,2 - 4,8 bar</li> <li>- n. 1 Vuotostato prearato -0,4 bar</li> </ul> <p>Carpenteria di contenimento a incasso realizzata in lamiera spessore 1,5 mm, verniciata in colore bianco, porta con serratura e oblò trasparente, dimensioni finite 410x1126x130 mm. Installazione eseguita a regola d'arte e in conformità alla Norma UNI EN ISO 7396.</p>	cad.	1
ALGM.ALL.507	<p>ALLARME per Riduttori a LED fino a 2 GAS+V</p> <p>Fornitura e posa in opera Modulo Allarme L9 a LED, con predisposizione installazione su guida DIN 43380 (EN 60715) per il monitoraggio fino a 4 Riduttori 2° Stadio + 1 Valvola Vuoto, alimentazione 230 V ac, dotato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 9 Ingressi Digitali ON/OFF</li> <li>- Segnali di Allarme acustico/luminosi</li> <li>- Pulsanti tacitazione suoneria e Test</li> <li>- Quadro di contenimento IP40 con guida DIN 43380, per installazione in incasso</li> </ul> <p>Installazione meccanica e programmazione eseguita a regola d'arte e in conformità alla Norma UNI EN ISO 7396.</p>	cad.	1
ALGM.TUB.304	<p>TUBO RAME CRUDO ø 16 mm</p> <p>Fornitura e posa in opera di tubazione in rame ø 16x0,8 mm in verghe per Installazione a vista, sgrassato e pulito per utilizzo con Gas Medicali in conformità alla Norma UNI EN 13348, comprensivo di: etichettatura gas in transito e freccia direzionale con interdistanza 10 m, staffaggio di sostegno in ferro zincato, raccorderia in rame di giunzione mediante saldobrasatura capillare con lega di tenore d'argento &gt;30%.</p> <p>Installazione in quota da -1,5 a + 3 m, eseguita a regola d'arte e in conformità alla Norma UNI EN ISO 7396.</p>	m	40
	Gestione stacco e allaccio nuove prese già installate		
	Collaudo		

Produzione Fascicolo tecnico e certificazione CE		
--	--	--

	<b>Totale</b>	<b>€ 5.602,57</b>
	Sconto a Voi Riservato	17%
	<b>Totale Offerta Economica (I.V.A. esclusa)</b>	<b>€ 4.651,81</b>

Prezzi espressi in Euro, I.V.A. esclusa.

Oneri per la Sicurezza pari al 2,5% (inclusi nelle quotazioni esposte).

**AIR LIQUIDE SANITÀ SERVICE SPA**

*Air Liquide Sanità Service SpA  
Regional Manager Nord Ovest  
Mauro Sonzogni*

**PER ACCETTAZIONE OFFERTA  
(TIMBRO E FIRMA)**

NOME E COGNOME: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_\_

X ADEGUAMENTO QUADRO NUOVO  
GAS MEDICALI IN EMOdinamica  
CON AGGIUNTA DI AIRIA 8 BAR  
A NORITA CON CONTROLLO VVF.

Struttura Complessa  
Gestione Tecnica  
(Geom. Gian Carlo GILIOLI)

Struttura Complessa Gestione Tecnica  
Il Direttore  
Dott. Ing. Roberto MACCHI