Sistema Sanitario Regione Liguria

AZIENDA SOCIOSANITARIA LIGURE 5
Sede Legale:
Via Fazio n.30, 19121 La Spezia
+39 01875331
provveditorato@asl5.liguria.it
protocollo.generale@pec.asl5.liguria.it

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

Gara europea a procedura telematica aperta, indetta ai sensi del D.lgs. 36/2023, per la fornitura in service di num. 2 sistemi per facovitrectomia e relativo materiale di consumo per la S.C. Oftalmologia dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 5

Sommario

1. PREMESSA E OGGETTO DELLA FORNITURA3
2. DURATA E IMPORTO MASSIMO DELLA FORNITURA3
3. CAMPIONATURA E PROVA PRATICA4
4. CARATTERSTICHE DEI MATERIALI DI CONSUMO E CONDIZIONI DI FORNITURA4
   a) MODALITA' DI CONSEGNA:4
   b) REPORTISTICA:4
   c) CARATTERISTICHE E CONFEZIONAMENTO:5
5. CONDIZIONI DI FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE5
6. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE, FORMAZIONE E COLLAUDO DELLE APPERECCHIATURE6
   a) TRASPORTO:7
   b) CONSEGNA:7
   c) INSTALLAZIONE:7
   d) FORMAZIONE:7
   e) COLLAUDO:8
   f) MESSA IN SERVIZIO:8
7. SOSTITUZIONE DI PRODOTTI – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO (MATERIALE MONOUSO – APPARECCHIATURE)9
8. AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA9
9. MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK10
10. PENALI13
11. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA15
    Caratteristiche di minima del sistema (salvo dove esplicitamente indicato "caratteristica preferibile")15
    Materiale di consumo: "PACCHETTO PERSONALIZZATO CATARATTA"16
    Materiale di consumo: "PACCHETTO PERSONALIZZATO FACOVITRECTOMIA"16
    Altro materiale di consumo17
12. GRIGLIA DI VALUTAZIONE17

La sottoscrizione del presente Capitolato Tecnico e Prestazionale implica l'integrale accettazione del suo contenuto ed in particolare l'accettazione delle clausole ivi previste a pena di esclusione e quelle aventi ad oggetto le caratteristiche/prestazioni minime

1. PREMESSA E OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente appalto, in un unico lotto, ha per oggetto la fornitura in noleggio comprensivo di manutenzione full-risk di n.2 sistemi per facovitrectomia, comprensivi di tutto quanto necessario al corretto e sicuro funzionamento, con relativi disposables ed altro materiale per interventi di chirurgia oftalmica (facoemulsificazione, vitrectomia e chirurgia combinata di cataratta e vitrectomia), occorrenti alla S.C. Oftalmologia dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 5 (nel seguito ASL5) presso l'Ospedale San Bartolomeo di Sarzana.

Codice CPV: 33122000-1: Attrezzature per oftalmologia.

L'appalto prevede un unico lotto:

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO
Unico	N.2 SISTEMI PER FACO-VITRECTOMIA

comprensivi del relativo materiale di consumo per l'esecuzione a perfetta regola d'arte dei seguenti interventi:

TIPOLOGIA INTERVENTO	N. STIMATO INTERVENTI ALL'ANNO
Interventi di cataratta	2.400
Interventi di facovitrectomia	200

Le quantità di interventi, e di conseguenza la quantità di tutti gli strumenti offerti per l'esecuzione degli stessi, sono indicate solo ai fini dell'individuazione del massimale di gara. I quantitativi si riferiscono, infatti, ad un fabbisogno stimato da ASL5 e pertanto sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, per cui il Fornitore dovrà somministrare solo quei prodotti che l'Azienda richiederà.

Per ogni tipologia di intervento viene individuato un kit di strumenti e accessori che compongono un "pacchetto personalizzato" che sarà oggetto di campionatura durante la prova pratica (cfr. Art. 3).

Viene altresì richiesto un listino di altro materiale da quotare separatamente che sarà ordinato in base alle effettive esigenze cliniche. L'Operatore Economico potrà quotare ulteriori dispositivi / accessori rispetto a quanto richiesto, allegando un listino ed indicando una percentuale di sconto riservata a codesta Azienda. Tale materiale non sarà oggetto di valutazione da parte della commissione giudicatrice.

2. DURATA E IMPORTO MASSIMO DELLA FORNITURA

La fornitura avrà una durata complessiva di 36 mesi, con opzione di proroga per ulteriori 24 mesi, decorrenti dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature.

Per i massimali di gara, i costi della manodopera e i costi della sicurezza non soggetti a ribasso si rimanda a quanto prescritto nel Disciplinare di gara.

3. CAMPIONATURA E PROVA PRATICA

Nella prima fase della gara, la commissione giudicatrice verificherà dalla documentazione prodotta, il possesso dei requisiti di minima previsti dal capitolato tecnico e prestazionale.

Gli Operatori Economici che abbiano presentato offerte giudicate idonee alla prima valutazione della documentazione tecnica, saranno invitati ad effettuare una prova pratica dei sistemi per faco-vitrectomia e del materiale di consumo dedicato con particolare riferimento ai pacchetti personalizzati.

La mancata disponibilità alla stessa, alle condizioni indicate, determinerà l'esclusione dell'Operatore Economico dalle successive fasi di valutazione, in quanto la prova pratica rappresenta un criterio di valutazione.

4. CARATTERSTICHE DEI MATERIALI DI CONSUMO E CONDIZIONI DI FORNITURA

Relativamente al materiale di consumo, si premette che i fabbisogni riportati nel presente capitolato sono meramente presuntivi e, pertanto, i quantitativi dei materiali di consumo che saranno indicati nella configurazione della fornitura aggiudicata dovranno intendersi indicativi e non vincolanti per ASL5, che si riserva la facoltà di emettere ordinativi dimensionati alle effettive esigenze cliniche che si presenteranno nel tempo, in aumento o in diminuzione rispetto a quanto indicato nel presente capitolato, e potrà essere aumentato fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 120 comma 9 del D.Lgs. 36/2023.

La fornitura deve rispettare, a pena di esclusione, i seguenti requisiti minimi di carattere generale applicabili:

a) MODALITA' DI CONSEGNA:
   i. Il materiale di consumo oggetto della fornitura deve essere consegnato, previo ordinativo emesso da ASL5 e secondo le modalità indicate nello stesso, in merito a tempi e luoghi di consegna.
   ii. Le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine dichiarato in offerta, che non potrà essere comunque superiore a 10 giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine.
   Eventuali ritardi nella consegna dei materiali di consumo saranno calcolati a partire dalla data dell'ordine e potranno determinare l'applicazione delle penali di cui all'Art. 10 punto a) del presente documento.
   iii. In caso di segnalazione da parte di ASL5 di non conformità della fornitura, ad esempio per prodotti difettosi e/o guasti e/o non rispettanti le specifiche tecniche richieste, il Fornitore dovrà procedere a proprio carico al ritiro e sostituzione entro il termine dichiarato in offerta, che non potrà essere comunque superiore a 10 giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data della formale segnalazione.
   Eventuali ritardi nel ritiro e sostituzione dei materiali di consumo segnalati quali non conformi da ASL5 saranno calcolati a partire dalla data della segnalazione e potranno determinare l'applicazione delle penali di cui all'Art. 10 punto b) del presente documento.

b) REPORTISTICA: Il fornitore si impegna a fornire con scadenza semestrale, o con cadenza superiore qualora richiesto dal RUP o dal DEC della procedura, un report con il dettaglio delle quantità e relativo importo di tutto il materiale ordinato e consegnato.
   La mancata o tardiva presentazione del report potrà determinerà l'applicazione delle penali di cui all'Art. 10 punto m) del presente documento.

c) CARATTERISTICHE E CONFEZIONAMENTO:

i. I prodotti sterili, all'atto della consegna, dovranno avere data di scadenza non inferiore a 24 mesi. Eventuali difformità rispetto a quanto indicato dovranno essere concordate con l'Azienda.
ii. Tutto il materiale di consumo monouso/pluriuso deve essere compatibile ed utilizzabile con le apparecchiature offerte oltreché garantire l'esecuzione a perfetta regola d'arte degli interventi chirurgici.
iii. Ciascun prodotto offerto dovrà riportare l'apposizione del marchio CE.
iv. I dispositivi, oggetto del presente capitolato, devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto, consegnato in confezioni sigillate e di facile apertura, e dovranno riportare in modo chiaro ed indelebile, in lingua italiana, in etichetta tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per una sicura identificazione ed una adeguata conservazione del contenuto (a titolo esemplificativo non esaustivo denominazione, numero di lotto, data di scadenza, etc.).

5. CONDIZIONI DI FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE

La fornitura deve rispettare, a pena di esclusione, i seguenti requisiti minimi di carattere generale applicabili:

- Deve essere compreso tutto quanto necessario per l'installazione "a perfetta regola d'arte" dei sistemi offerti.
- Devono essere compresi tutti gli accessori ed i moduli hardware e software, nulla escluso (anche quanto non esplicitamente elencato), necessari al corretto, sicuro ed immediato funzionamento di tutti i prodotti offerti, compresi tutti i cavi di connessione per il collegamento tra i componenti dei sistemi, nonché la strumentazione dedicata, se necessario, alla corretta manutenzione.
- Il Fornitore dovrà assicurare l'installazione degli aggiornamenti hardware e software degli apparecchi offerti, per tutto il periodo di durata del contratto, ritenuti necessari dal Fabbricante per la sicurezza oltreché allo scopo di migliorare la performance tecnica del prodotto; le apparecchiature, al momento del collaudo, dovranno essere allineate all'ultimo aggiornamento tecnologico hardware e software disponibile al momento della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri per l'Azienda.
- ASL5 si riserva la possibilità di implementare la configurazione aggiudicata con altri accessori e/o componenti già previsti in offerta, per esigenze di natura clinica e/o tecnica debitamente motivate.
- I prodotti offerti devono essere conformi alle recenti disposizioni in materia di privacy (GDPR 2016/679).
- Tutte le apparecchiature devono essere consegnate nuovi di fabbrica, esenti da difetti che ne pregiudichino la sicurezza ed il corretto funzionamento, di ultima generazione, di tipo non ricondizionato, costruite a perfetta regola d'arte ed in conformità alla normativa vigente in materia di fabbricazione e sicurezza, nel rispetto delle norme di legge e/o regolamenti nazionali e internazionali, che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.
- Tutti i prodotti offerti devono essere dotati delle necessarie informazioni ed indicazioni per garantire un utilizzo corretto e sicuro; in particolare, la fornitura dovrà essere corredata dai manuali d'uso, redatti in lingua italiana, dei specifici prodotti offerti.

- Tutti i dispositivi offerti devono essere dotati, al momento della presentazione dell'offerta, della marcature CE ed essere conformi al Regolamento (EU) MDR 2017/745 e ss.mm.ii. o alla Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici (MDD) e ss.mm.ii.. Il Fornitore è tenuto ad allegare nella documentazione tecnica di gara le copie delle suddette certificazioni CE oltreché la dichiarazione di conformità redatta dal Fabbricante.
- Tutti i prodotti offerti, per i quali risulta applicabile, devono essere conformi alla normativa CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) relativa alla sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali, al momento della presentazione dell'offerta.
- Tutti i prodotti offerti devono risultare iscritti al Repertorio generale dei Dispositivi Medici (RDM) al momento della presentazione dell'offerta. Il Fornitore è tenuto ad indicare in offerta i codici RDM e, qualora disponibili, gli UDI di registrazione su EUDAMED.
- Tutti i prodotti offerti devono risultare in regola, al momento della presentazione dell'offerta e per l'intera durata contrattuale, con tutte le leggi, i regolamenti e le norme tecniche di settore anche non espressamente citati nel presente documento. Qualora si rendesse necessario, il Fornitore dovrà conformare la fornitura ad eventuali modifiche sopravvenute o ad eventuali disposizioni normative emanate durante la durata contrattuale, senza che venga previsto alcun aumento di prezzo a carico di ASL5. Qualora non sia possibile conformare i dispositivi in uso, il Fornitore dovrà procedere alla loro sostituzione, a propri oneri e spese.
- Il Fornitore deve farsi completo carico di ogni responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, oltre che di qualsiasi inconveniente e/o danno provocato dal loro corretto utilizzo.

6. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE, FORMAZIONE E COLLAUDO DELLE APPERECCHIATURE

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di service dell'apparecchiatura, tutti gli oneri riguardanti:

- La verifica dell'agibilità dei percorsi ed ogni altra eventuale opera o prestazione che si dovesse rendersi necessaria.
- La consegna a piè d'opera (al piano, salvo non venga richiesta in ordine la consegna in magazzino) di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione del contratto e per l'esecuzione degli eventuali lavori, franca di ogni spesa di imballaggio e del relativo smaltimento, di trasporto di qualsiasi genere, comprendendosi nella consegna non solo lo scarico ma anche il trasporto fino ai luoghi di deposito provvisorio oltreché l'installazione e le eventuali assicurazioni prescritte dalla normativa vigente.
- Tutte le ulteriori manovre di trasporto, di manovalanza occorrenti per la completa posa in opera, per quante volte necessario e per qualsiasi distanza.
- Tutte le misure necessarie per proteggere le apparecchiature da manomissioni o danni da maneggiamento, durante la consegna e l'installazione dei medesimi nei locali d'installazione per consentire la corretta conservazione e la successiva regolare attivazione delle apparecchiature.
- Il rispetto delle norme antinfortunistiche e la messa a disposizione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale necessari ai lavoratori.
- Il rispetto degli adempimenti previsti dalla normativa sulla tutela della privacy per tutta la durata del contratto.
- Lo smaltimento degli eventuali materiali di risulta che dovrà avvenire in discariche autorizzate.

a) TRASPORTO: Il trasporto è da intendersi fino al luogo di installazione che sarà il seguente: Ospedale San Bartolomeo, via Cisa 19038 Sarzana SP, Piano 1 Blocco Operatorio. Eventuali variazioni del sito di installazione saranno puntualmente indicate al momento della sottoscrizione del contratto e non dovranno determinare alcun costo aggiuntivo a carico di ASL5.

b) CONSEGNA: La consegna di ciascun sistema dovrà essere effettuata, a cura e spese del Fornitore, entro 45 giorni lavorativi dalla data di sottoscrizione del contratto, salvo diversi accordi presi con ASL5. Il Fornitore dovrà comunicare all'Azienda la data di consegna di ciascun sistema, rispettando comunque il suddetto termine massimo o il diverso termine pattuito, con riferimento ai seguenti recapiti:

S.C. Ingegneria Clinica
ingegneriaclinica.segreteria@asl5.liguria.it
Ing. Elisa Mussi 0187-533211; Ing. Sara Pezzini 0187-534115;
Segreteria Sarzana 0187-604833 / 0187-604788

Eventuali ritardi nella consegna saranno calcolati a partire dalla data comunicata dal Fornitore e potranno determinare l'applicazione delle penali di cui all'Art. 10 punto a) del presente documento.
Non sono ammesse consegne parziali, salvo diversi accordi intercorsi tra il Fornitore e ASL5. I sistemi dovranno essere consegnati corredati dai manuali d'uso in lingua italiana, sia in formato digitale che in formato cartaceo. È responsabilità del Fornitore accertare la qualifica del personale ASL addetto alla ricezione dei sistemi consegnati. ASL5 non risponde per consegne effettuate a soggetti non autorizzati. Il DDT dovrà riportare in modo leggibile nome e cognome del ricevente, timbro e firma. Si intendono a carico del Fornitore i rischi di perdite e danni delle apparecchiature, durante il trasporto e l'installazione nei locali della scrivente Azienda.

c) INSTALLAZIONE: Al termine delle operazioni di consegna, il Fornitore dovrà procedere, a proprie spese, all'installazione dei sistemi e degli eventuali accessori entro 5 giorni lavorativi dalla data di consegna, salvo diversi accordi presi con ASL5, *pena l'applicabilità delle penali di cui all'Art. 10 punto c) del presente documento.*

d) FORMAZIONE: Ad installazione avvenuta il Fornitore dovrà provvedere all'addestramento del personale utilizzatore di questa Azienda per il corretto utilizzo del sistema fornito, a proprio carico intendendosi l'attività remunerata con il corrispettivo contrattuale di service dell'apparecchiatura. Il corso e la durata della formazione dovrà essere adeguato al tipo di apparecchiatura e dovrà essere concordato con il Direttore della S.C. Oftalmologia. Gli argomenti trattati dovranno essere quelli relativi all'uso corretto ed all'ordinaria gestione delle apparecchiature fornite (operazioni di setup, utilizzo, sanificazione, manutenzione ordinaria a carico dell'operatore, etc.). L'avvenuta formazione dovrà essere comprovata da modulistica riportante i nominativi, il codice di matricola e la firma dei discenti, oltreché il nominativo e la qualifica della persona incaricata dal Fornitore per la formazione, la data e la durata delle attività. Tale documento dovrà essere consegnato per le attività di collaudo al personale dell'Ingegneria Clinica. Su esplicita richiesta di ASL5, il Fornitore dovrà rendersi disponibile a ulteriori sessioni di formazione presso il sito di installazione per l'intera durata del periodo contrattuale comprovando l'attività svolta con la compilazione di analoga modulistica.

La mancata erogazione dei servizi di formazione e addestramento potrà determinare l'applicazione delle penali previste all'Art. 10 punto d).

e) COLLAUDO: Entro 10 giorni dalla consegna dovranno essere completate le operazioni di collaudo dei sistemi. Per ogni apparecchiatura il collaudo di accettazione verrà effettuato:

- Nei luoghi e con le procedure in uso presso ASL5, conformemente alle normative vigenti in materia e prima della loro messa in servizio.
- In contraddittorio con l'Ingegneria Clinica ed eventualmente con altra ditta esterna da questa incaricata (esempio Global Service), previo appuntamento che il Fornitore dovrà fissare con l'Ingegneria Clinica da contattare ai recapiti su indicati.
- Redigendo un verbale con la forma in uso presso ASL5.

Al momento del collaudo tecnico, ogni apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla documentazione tecnica e di tutte le certificazioni che attestino la conformità della stessa alle prescrizioni previste dalla normativa vigente in materia. Tale documentazione dovrà comprendere almeno:

- Manuali d'uso il lingua italiana in formato cartaceo ed in formato digitale
- Dichiarazione di conformità dei dispositivi medici ai sensi del Regolamento 2017/745 ovvero, se del caso e consentito dall'attuale disposto normativo transitorio, ai sensi della Direttiva 93/42 e la Certificazione se prevista;
- Documento di trasporto debitamente compilato e firmato.
- Modulistica di avvenuta formazione del personale sanitario (secondo quanto indicato all'Art. 6 punto d)).
- (*opzionale*) Manuali di service completi di tutte le informazioni necessarie per effettuare la manutenzione dell'apparecchiatura, con particolare riferimento alle informazioni sulla natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione preventiva e di taratura necessarie a garantire il buon funzionamento e la sicurezza, nonché schemi elettrici, meccanici, idraulici, ecc.. in formato elettronico (formato pdf).
- (*opzionale*) Eventuali chiavi (sia hardware che software) di accesso ai software diagnostici presenti sugli apparecchi oggetto della fornitura o eventuali software diagnostici rilasciati dal fabbricante necessari per la corretta manutenzione dell'apparecchiatura.

Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite per lo svolgimento del collaudo potrà comportare l'applicazione delle penali previste all'Art. 10 punti e) ed f).

In caso di collaudo di accettazione non superato, il Fornitore si impegna a sostituire l'apparecchiatura, o comunque a rimuovere le non conformità rilevate, entro 5 giorni lavorativi.
Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite per l'eliminazione di difetti, difformità o guasti evidenziati durante le fasi di collaudo potrà comportare l'applicazione delle penali previste all'Art. 10 punto g).

f) MESSA IN SERVIZIO: Al termine dell'installazione, della formazione, delle opportune verifiche tecniche e documentali, verrà redatto e firmato il Verbale finale di collaudo. La data di tale verbale darà ufficialmente inizio alla fornitura. La decorrenza del canone di noleggio sarà per convenzione dal giorno 16 del mese in corso (per verbale sottoscritto tra il giorno 1 ed il giorno 15) o dal 1° giorno del mese successivo (per verbale sottoscritto tra il giorno 16 e la fine del mese).

7. SOSTITUZIONE DI PRODOTTI – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO (MATERIALE MONOUSO – APPARECCHIATURE)

Qualora, in corso di contratto, i prodotti offerti in sede di gara non siano più disponibili e/o fuori produzione, la ditta, oltre a darne tempestiva comunicazione ad ASL5, dovrà fornire nuovi prodotti perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche equivalenti o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati. Tali prodotti dovranno essere valutati e palesemente accettati dagli organi competenti di ASL5.

Nel caso in cui, in corso di contratto, siano stati immessi in commercio nuovi prodotti che il Fornitore propone di fornire a condizioni economiche immutate, ASL5 individuerà un Organo Tecnico Collegiale deputato alla valutazione delle proposte di sostituzione, che dovranno prendere in considerazione soltanto i dispositivi che abbiano le stesse caratteristiche dei prodotti aggiudicati e/o caratteristiche tecnologicamente migliorative tali da non sovrapporsi ad altri prodotti aggiudicati. L'Organo Tecnico potrà accettare anche proposte di ampliamento della gamma di misure e lunghezze dei disposables, purché offerte allo stesso prezzo dei prodotti aggiudicati in gara.

Le suddette proposte di aggiornamento tecnologico/ampliamento gamma dovranno essere trasmesse dal Fornitore ad ASL5 correlate da apposita scheda tecnica e dalla documentazione di cui all'Art. 4 punto c) e dovranno essere specificate le ragioni di detta sostituzione (es. cessata produzione, sostituzione per cambio codici aggiudicati, miglioramenti tecnologici introdotti, ecc.), per consentire all'Organo Tecnico di effettuare le necessarie valutazioni. Per i dispositivi proposti in aggiornamento tecnologico/ampliamento gamma potrà essere richiesta idonea campionatura.

L'esito della valutazione delle variazioni di fornitura proposte verrà comunicato via PEC al Fornitore.

8. AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA

In seguito alla diffusione di Avvisi di Sicurezza (AdS) da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, il Fornitore dovrà produrre almeno le seguenti informazioni: identificativo di iscrizione nel Sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale/modello del dispositivo, codice identificativo del catalogo del dispositivo, numero di serie, lotto di aggiudicazione a cui appartiene il dispositivo e Azienda Sanitaria/Ospedaliera a cui è stato consegnato (numero e data del/dei DdT, data di consegna).

Le suddette informazioni dovranno essere comunicate anche ai seguenti indirizzi email:

- protocollo.generale@pec.asl5.liguria.it
- farmacovigilanza@asl5.liguria.it

In seguito alla diffusione di AdS da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, tutti i costi derivanti dall'attuazione delle procedure rese necessarie rispettivamente dall'applicazione delle indicazioni fornite negli AdS o derivanti dall'evento occorso, saranno addebitate al Fornitore.

I costi in questione potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o reinterventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.

I Fornitori si faranno carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza contrattuale legata alla aggiudicazione della presente trattativa, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte.

9. MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full-risk dei sistemi offerti, meglio descritto nel seguito, si intende compreso nella presente fornitura. Tale servizio dovrà essere erogato per una durata complessiva pari a 36 mesi comprensivi dei 12 mesi di garanzia decorrenti dalla data di collaudo con esito positivo, oltreché per ulteriori 24 mesi in caso di attivazione dell'opzione di proroga. Durante l'intero periodo il Fornitore dovrà garantire il medesimo livello qualitativo e prestazionale dei sistemi e degli accessori rilevato in fase di collaudo positivo.
Le attività dovranno essere svolte da personale esperto del Fornitore, il quale dovrà essere costantemente ed opportunamente formato ed informato. Il Fornitore risponderà direttamente di tutti i danni eventualmente arrecati a persone o cose dal proprio personale durante l'esecuzione del servizio di manutenzione.
Il servizio dovrà essere erogato presso i luoghi di installazione dei sistemi forniti, garantendo almeno il seguente livello di assistenza minimo:

a) Manutenzione preventiva/ordinaria: è finalizzata al mantenimento di tutti i prodotti forniti in piena efficienza e produttività così da minimizzare i tempi di eventuali fermi parziali o totali. Le prestazioni comprendono tutte le attività stabilite dal Fabbricante, da erogarsi secondo la periodicità e le modalità indicate dallo stesso all'interno dei relativi manuali. A titolo esemplificativo e non esaustivo, esse comprendono:
   - Le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto del sistema.
   - La sostituzione delle parti di ricambio, delle parti soggette ad usura e di ogni altro elemento o componente del sistema, nulla escluso, non più prestante, con pezzi analoghi ed originali.
   - L'eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi.
   - Le verifiche funzionali, ovvero le verifiche dei parametri di funzionamento.
   - I controlli di qualità.
   - Le verifiche di sicurezza elettrica, con particolare riferimento alle norme CEI generali (EN 60601-1 CEI 62.5, EN 61010-1) e particolari applicabili, e gli eventuali interventi di rimessa a norma.
   - Gli aggiornamenti tecnologici (hardware/software) del sistema che garantiscano un'evoluzione in termini di efficienza.

   Il calendario annuale delle manutenzioni preventive dovrà essere comunicato dal Fornitore all'Ingegneria Clinica di ASL5 ai recapiti riportati all'Art. 6 ed al DEC (che sarà individuato con apposito Atto ed il cui nominativo sarà comunicato al Fornitore in fase di avvio del contratto). Il calendario dovrà essere trasmesso entro un mese dalla data di collaudo positivo e successivamente con cadenza annuale.
   Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite per la trasmissione del calendario annuale delle manutenzioni preventive potrà comportare l'applicazione delle penali previste all'Art. 10 punto h).

   Eventuali modifiche al calendario comunicato dovranno essere previamente concordate dalle parti, fermo restando il rispetto delle frequenze previste dal Produttore. Il Fornitore dovrà rispettare il calendario stabilito, *pena l'applicabilità delle penali di cui all'Art. 10 punto i) del presente documento*.

b) Manutenzione correttiva/straordinaria (su chiamata): è finalizzata alla risoluzione di guasti e/o malfunzionamenti, hardware e software, che si dovessero verificare a causa di difetti di fabbrica e/o deficienze dei sistemi o per usura naturale. Le prestazioni comprendono:

- L'accertamento della presenza del guasto e/o del malfunzionamento.
- L'individuazione delle cause che lo hanno determinato e la rimozione delle suddette cause.
- Il ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni del sistema oggetto di manutenzione e di eventuali sistemi/accessori ad esso collegati.
- La fornitura di tutte le parti di ricambio originali e dei materiali di consumo che si rendessero necessari per effettuare le riparazioni necessarie.
- Le verifiche di sicurezza, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI, ove il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza del sistema.
- La sostituzione immediata di tutte le componenti e gli accessori guasti/malfunzionanti o, se del caso, dell'interno sistema con un altro/altri identico/i, originale/i e nuovo/idi fabbrica, qualora, a seguito di intervento, il guasto/malfunzionamento risulti irreversibile e non sia dunque possibile il pieno ripristino dei normali canoni funzionali e di sicurezza.
- Il ritiro e lo smaltimento delle parti guaste/malfunzionanti sostituite.

Sono inclusi in tale manutenzione anche i malfunzionamenti dovuti a danni riconducibili ad un uso improprio o un'errata manipolazione da parte degli operatori, mentre resta esclusa la riparazione di malfunzionamenti causati da eventi accidentali riconducibili a dolo, da calamità naturali e atti vandalici, nonché la sostituzione in seguito a furti.

Le richieste di intervento nell'ambito della manutenzione correttiva dovranno essere inoltrate formalmente dall'Ingegneria Clinica o dal call-center del Global Service. Il Fornitore dovrà indicare in offerta le modalità di apertura dei ticket (ad esempio numero del call-center con relativi orari di disponibilità, indirizzo e-mail, applicazione web).

A fronte di ripetuti guasti e/o malfunzionamenti, ASL5 si riserva il diritto di risolvere il contratto o richiede la sostituzione del sistema installato. In tal caso, la disinstallazione ed il ritiro del sistema guasto/malfunzionante e l'eventuale consegna e installazione del nuovo sistema sono a totale carico del Fornitore.

Tutte le spese di trasferta e diaria del personale e dei materiali sostituiti sono a totale carico del Fornitore. Nulla sarà dovuto da ASL5, anche nel caso di chiamate per cui, a seguito di intervento, il Fornitore non riscontri alcun guasto/malfunzionamento. Il Fornitore si obbliga a conservare, a seguito delle operazioni di manutenzione preventiva e correttiva, tutte le caratteristiche indicate in offerta, oltre che le caratteristiche originali che hanno consentito l'ottenimento della marcatura CE.

c) Rapporti di lavoro: i rapporti di lavoro relativi a tutti gli interventi eseguiti (correttiva, preventiva, ecc.), sottoscritti per accettazione dal referente di Reparto ovvero da referente dell'S.C. Ingegneria Clinica, dovranno essere trasmessi al più tardi entro il giorno lavorativo successivo alla data di intervento, ai seguenti indirizzi email

ingegneriaclinica.segreteria@asl5.liguria.it;
sic.asl5liguria@hcspa.it;

La ricezione da parte della S.C. Ingegneria Clinica di tutti i rapporti di lavoro degli interventi effettuati costituisce condizione necessaria alla liquidazione delle fatture.

Nel caso in cui l'intervento tecnico richiesto da ASL5 non venga effettuato (problema risolto telefonicamente, problema risolto da remoto, ecc.), sarà premura del Fornitore segnalare, tramite gli indirizzi e-mail sopra indicati, la risoluzione dell'intervento per consentire la chiusura della relativa chiamata.

Il rapporto di lavoro deve contenere tassativamente almeno le seguenti informazioni:

- Tipologia di intervento effettuato, distinguendo chiaramente tra intervento di tipo correttivo su chiamata, controllo di tipo preventivo, controllo funzionale, verifica di sicurezza, ecc.
- Descrizione dettagliata dell'anomalia segnalata nonché dell'intervento effettuato, specificando chiaramente se l'intervento è risolutivo o meno e le parti di ricambio eventualmente sostituite.
- Nome e cognome in stampatello e relative firme sia del tecnico esecutore sia del referente di Reparto (o S.C. Ingegneria Clinica) per accettazione del lavoro eseguito.

Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite per la trasmissione dei report di manutenzione potrà comportare l'applicazione delle penali previste all'Art. 10 punto l).

d) Condizioni di minima del servizio di manutenzione: La manutenzione ed assistenza tecnica full-risk dovrà rispettare le seguenti condizioni di minima

i. Modalità e tempi di effettuazione del servizio: tutti i giorni lavorativi dalle ore 8.00 alle ore 17.00 (festivi esclusi)

ii. Disponibilità di assistenza tramite numero telefonico dedicato almeno da lunedì a venerdì, festivi esclusi, dalle ore 8.00 alle ore 17.00

iii. Almeno num. 1 verifica di manutenzione preventiva all'anno e comunque secondo la cadenza e le modalità previste dal fabbricante dell'apparecchiatura fornita

iv. Numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata

v. Tempo massimo di primo intervento on-site: non superiore a num. 1 giorno lavorativo dalla "Ricezione formale della richiesta di intervento", dove con giorno lavorativo si intendono 8 ore calcolate nella fascia oraria 8.00-17.00 (festivi esclusi)

Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite per l'esecuzione del primo intervento potrà comportare l'applicazione delle penali previste all'Art. 10 punto j).

vi. Tempo massimo di risoluzione del guasto: non superiore a num. 3 giorni lavorativi dalla "Ricezione formale della richiesta di intervento", dove con giorno lavorativo si intendono 8 ore calcolate nella fascia oraria 8.00-17.00 (festivi esclusi).

Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite per la risoluzione del guasto potrà comportare l'applicazione delle penali previste all'Art. 10 punto k).

La valutazione di eventuali condizioni migliorative sul servizio di manutenzione (a titolo di esempio possibilità di diagnosi/intervento da remoto, fornitura di muletto in caso di prolungamento delle attività di riparazione, miglioramento dei tempi di intervento e risoluzione, etc.) verrà effettuata sulla base dei criteri premianti.

10. PENALI

Premesso che sembra ragionevole fissare un tetto massimo di riduzione penale pari al 10% del valore totale del contratto, oltre al quale ASL5 si riserva la facoltà di recedere dal contratto, le penali verranno applicate per ogni inosservanza di quanto definito dal presente capitolato tecnico e prestazionale.

Modalità di contestazione ed applicazione:

- Codesta Azienda, qualora riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, contesterà i singoli episodi con comunicazione scritta al Fornitore dettagliando gli eventi e documentando i danni ed i disservizi subiti.
- Il Fornitore avrà un tempo massimo di 7 giorni solari per poter esibire eventuali contro deduzioni.
- A seguito di un'analisi congiunta delle contestazioni e delle contro deduzioni dalla quale risulti una posizione discorde tra le parti, ASL5 procederà all'applicazione delle penali.
- Nel caso di applicazione di penali, ASL5 otterrà il pagamento delle stesse, trattenendole dal canone periodico di noleggio ovvero sugli ordini di fornitura del materiale di consumo.

Dettaglio delle penali previste:

In dettaglio, sono sanzionabili con l'irrogazione di penali, commisurate alla gravità dell'evento, tutte le violazioni delle norme contrattuali commesse dal Fornitore per motivi imputabili esclusivamente allo stesso, chiunque sia l'autore materiale dell'evento (incluso quindi l'operato di subappaltatori, soggetti di cui il Fornitore si sia avvalso ecc..); in particolare sono applicabili le seguenti penali:

a) In caso di ritardo nella consegna dei prodotti rispetto al termine massimo indicato agli *Art. 4 punto a) comma ii* e *6 punto b)* del presente Capitolato ovvero della data successiva indicata da ASL5, ovvero dalla data anticipatoria proposta dal Fornitore, sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
b) In caso di ritardo nel ritiro e sostituzione di prodotti difettosi e/o guasti e/o contestati dall'Azienda per non conformità alle specifiche tecniche richieste (o migliorative offerte) rispetto ai termini massimi indicati all' *Art. 4 punto a) comma iii* del presente Capitolato (o eventuali termini migliorativi indicati nell'offerta tecnica del Fornitore), sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
c) In caso di ritardo nell'installazione dei sistemi rispetto al termine massimo indicato all'*Art. 6 punto c)* del presente Capitolato ovvero della data successiva indicata da ASL5, sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
d) In caso di inadempimenti nell'erogazione dei servizi di formazione e addestramento (ritardo, incompletezza, carenze nella reportistica) rispetto a quanto indicato all'*Art. 6 punto d)* del presente Capitolato ovvero a quanto proposto in offerta, sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni segnalazione.
e) In caso di ritardo nell'avvio delle prove di collaudo rispetto al termine massimo indicato all'*Art. 6 punto e)* del presente Capitolato ovvero della data successiva indicata da ASL5, sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
f) In caso di ritardo nella conclusione delle prove di collaudo rispetto al termine massimo indicato all' *Art. 6 punto e)* del presente Capitolato ovvero della data successiva indicata da ASL5, sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
g) In caso di ritardo nell'eliminazione di difetti, difformità o guasti evidenziati durante le prove di collaudo e nel ritiro e sostituzione delle parti soggette a tali problematiche rispetto al termine massimo indicato

all' *Art. 6 punto e)* del presente Capitolato ovvero della data successiva indicata da ASL5, sarà applicata una penale pari ad sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.

h) In caso di ritardo nella trasmissione all'Ingegneria Clinica dell'ASL5 (o ad altro reparto indicato) del calendario di manutenzione preventiva annuale secondo quanto indicato all'*Art. 9 punto a)*, sarà applicata una penale pari sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.

i) In caso di ritardo negli interventi di manutenzione preventiva rispetto a quanto indicato nel relativo calendario annuale comunicato all'Ingegneria Clinica con riferimento all'*Art. 9 punto a)*, senza che vi sia stata previa comunicazione di un eventuale aggiornamento, sarà applicata una penale pari ad € 600,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.

j) In caso di ritardo rispetto al tempo di primo intervento per manutenzione correttiva indicato quale requisito minimo indicato all'*Art. 9 punto b) e punto d) comma v* del presente capitolato, o rispetto all'eventuale termine migliorativo indicato nell'offerta del Fornitore, sarà applicata una penale pari ad € 1.000,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.

k) In caso di ritardo rispetto al tempo di risoluzione del guasto per manutenzione correttiva indicato quale requisito minimo indicato all'*Art. 9 punto b) e punto d) comma vi* del presente capitolato, o rispetto all'eventuale termine migliorativo indicato nell'offerta del Fornitore, sarà applicata una penale pari ad € 1.000,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.

l) In caso di ritardo o carenze nella reportistica relativa ad interventi di manutenzione preventiva o correttiva da trasmettere all'Ingegneria Clinica indicata all'*Art. 9 punto c)*, sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.

m) In caso di ritardo o carenze nella reportistica relativa al materiale di consumo indicata all'*Art. 4 punto b)*, sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.

11. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

LOTTO UNICO: SISTEMA PER FACOVITRECTOMIA
Fornitura in service di n. 2 apparecchiature per interventi combinati cataratta e vitrectomia e relativi disposables

Caratteristiche di minima del sistema (salvo dove esplicitamente indicato "caratteristica preferibile")

1. Caratteristiche generali

1.1. Sistema combinato per la vitrectomia e la facoemulsificazione
1.2. Pompa ad alta efficienza anteriore e posteriore, di tipo Venturi e/o peristaltica
1.3. Possibilità di controllo della pressione intraoculare IOP in modo attivo, pressurizzata / peristaltica
1.4. Pedale programmabile con cavo/wireless
1.5. Alimentazione da rete elettrica 220 v 50 Hz
1.6. Certificazione conforme a quanto previsto dall'art.120 del Regolamento EU 745/2017 per dispositivi medici

2. Modulo vitrectomia

2.1. Modulo vitrectomia con vitrectomo ad alta frequenza. Velocità taglio: ≥ 10.000 tagli al minuto, doppia porta nei calibri 23, 25 e 27 G
2.2. Controllo del vuoto in modalità fisso e/o lineare
2.3. Modulo per microforbici pneumatiche
2.4. Modulo diatermia / endodiatermia
2.5. Modulo iniezione fluidi viscosi
2.6. Modulo infusione aria
2.7. Modulo infusione aria automatico e con gestione via software *(caratterista preferibile)*
2.8. Doppia fonte luminosa
2.9. Possibilità di eseguire vitrectomia con tecnica mini-invasiva
2.10. Modulo endolaser: lunghezza d'onda 532 nanometri
2.11. Modulo laser con doppia uscita per fibre laser e modalità multispot *(caratterista preferibile)*

3. Modulo facoemulsificatore

3.1. Funzioni: ultrasuoni ed eventuali altre diverse tecnologie di frammentazione del nucleo, irrigazione / aspirazione, diatermia, vitrectomia anteriore
3.2. Modulo con erogazione degli ultrasuoni in modalità longitudinale e *preferibilmente* torsionale
3.3. Modulo infusione/aspirazione con alto livello di vuoto e sistema anticollasso, compreso manipolo e modulo I/A
3.4. Facoemulsificatore utilizzabile anche con tecnica microincisionale (M.I.C.S.)
3.5. Regolazione programmazione dei livelli di vuoto e dei flussi, con valore di vuoto programmabile almeno fino a 500 mmHg e alto valore di flusso
3.6. Carrello porta strumenti
3.7. Alto numero di memorie programmabili

4. Configurazione

Le apparecchiature dovranno essere consegnate nella seguente configurazione (complessiva):

- n.20 manipoli per FACO da camera anteriore
- n.1 manipolo per FACO da camera posteriore
- n.20 manipoli per IA infusione aspirazione
- n.10 chiavi per punte
- n.2 telecomandi (uno per ciascuna apparecchiatura)

Materiale di consumo: "PACCHETTO PERSONALIZZATO CATARATTA"

- Quantità annua prevista: n.2.880 kit

Composizione del "PACCHETTO PERSONALIZZATO *CATARATTA*":

Cassetta set tubi monouso
Punte US monouso
Sleeves monouso
Telo copritavolo
Telo oftalmico copri paziente
Bisturi 2,2 mm angolato
Bisturi 22,5°
n.2 camici misura Large
Salviette lavamani
Tampone oculare
n.10 garze 10x10 mm
n.2 siringhe da 3 cc
Ago cannula per idrodissezione

Materiale di consumo: "PACCHETTO PERSONALIZZATO FACOVITRECTOMIA"

- Quantità annua prevista: n.240 kit

Composizione del "PACCHETTO PERSONALIZZATO *FACOVITRECTOMIA*":

Il pacchetto dovrà essere proposto in più versioni, allo stesso prezzo, con sonda e vitrectomo con calibri 23-25-27 G. I quantitativi previsti per le singole misure saranno indicate in corso di esecuzione del contratto.

Cassetta per chirurgia combinata
Sonda per vitrectomia completa di tubi
Deflussore e linea per infusione
Set adattatori e rubinetto a tre vie
Fibra ottica luminosa
n.3 lance sclerale con trocar valvolati. In caso di valvola rimovibile sono necessari i relativi tappi.
Cannula infusione
Set tubi I/A
Set accessori FACO 2.4/2.2 mm
Ago back flush non protetto
Telo copritavolo
Telo oftalmico copri paziente lungo con doppia tasca
Bisturi 2,2 mm angolato
Bisturi 22,5°
n.2 camici misura Large
Salviette lavamani
Tampone oculare
n.10 garze 10x10 mm
n.2 siringhe da 3 cc

Ago cannula per idrodissezione

Altro materiale di consumo (da quotare separatamente): il presente materiale non è oggetto di valutazione da parte della commissione giudicatrice ma concorre alla definizione del quadro economico complessivo. Oltre al materiale elencato, l'operatore economico potrà quotare altri accessori ritenuti utili nell'esecuzione degli interventi di facovitrectomia e indicare uno sconto da applicare sul listino.

Descrizione	**Consumo annuo presunto**
Sacca/bottiglia di infusione	3360
Fibra ottica bullet 23-25-27 G (e altre tipologie, da Specificare, es. Candeliere, pick illuminato)	132
Fibra ottica luminosa 23-25-27 G	12
Pennello diatermico monouso - misura/dimensioni 18-20 G	90
Punta endodiatermia monouso 23-25-27 G	180
Pinza bipolare monouso	120
Pinze e forbici di varia tipologia (ad esempio pinza da ILM, pinza a coccodrillo, forbice curva, forbice verticale)	480
Fibra ottica con infusione *(preferibile)*	24
Sonda vitrectomia singola completa di tubi 23-25-27 G	12
Trocar singoli valvolati 23-25-27 G	36
Fibre laser flessibili per endolaser integrato 23-25-27 G	36
Fibre laser illuminate per endolaser integrato 23-25- 27 G	96
Manipolo per vitrectomia anteriore monouso	48
Sleeves monouso con camera di prova	180
Kit aspirazione olio	72

12. GRIGLIA DI VALUTAZIONE

PARAMETRI VALUTAZIONE QUALITA'	**CRITERI MOTIVAZIONALI**	**METODO DI VALUTAZIONE**	**PUNTEGGI MAX**
A.1 Modulo FACO	Saranno valutate le caratteristiche dei sistemi: - di aspirazione e di irrigazione - di controllo della IOP, - di controllo del vuoto - i generatori di ultrasuoni, ponendo particolare attenzione al principio di funzionamento del sistema di emissione (vibrazione antero-posteriore o combinata), al materiale costruttivo, ai calibri ed al range di frequenza per valutare il	Variabile; coefficiente da 0 a 1	10

	riscaldamento e l'efficacia della procedura		
A.2 Modulo VITRECTOMO	Sarà attribuito maggior punteggio: - elevata frequenza di taglio, oltre i 10.000 tagli - frequenza di taglio programmabile - range di vuoto Saranno inoltre valutati: - i manipoli e rispettivi calibri, premiando la riduzione di invasività e la disponibilità di più misure - qualità del modulo di vitrectomia anteriore: parametri impostabili e efficacia - qualità del modulo di diatermia: parametri impostabili ed efficacia - caratteristiche del sistema laser: tipologia, range e modalità di funzionamento, efficacia e sicurezza - qualità delle incisioni, facilità di posizionamento dei trocar, tenuta dei trocar	Variabile; coefficiente da 0 a 1	10
A.3 Modulo vitrectomo: Sistema di illuminazione (minimo n. 2 sorgenti)	Sarà attribuito maggior punteggio: - ulteriori fonti luminose (oltre il minimo) - possibilità di filtri colorati sulle fonti luminose.	Variabile; coefficiente da 0 a 1	3
A.4 Sistema di controllo della pressione del modulo vitrectomo	Saranno valutate le caratteristiche dei sistemi di controllo della pressione di infusione e della pressione intraoculare con preferenza per i sistemi attivi.	Variabile; coefficiente da 0 a 1	8
A.5 Caratteristiche di programmazione, di registrazione e di trasferimento dei dati	Sarà valutata: - la possibilità di personalizzazione dei parametri operativi e dei relativi programmi, con preferenza per soluzioni più intuitive; - le modalità di registrazione integrata e di trasferimento dei dati faco utilizzati in formato standard. - caratteristiche del software, funzionalità e capacità di memoria	Variabile; coefficiente da 0 a 1	3
A.6 Ergonomia	Saranno valutate le caratteristiche di: - maneggevolezza e ingombro massimo - dimensioni schermo, visibilità e buona risposta del touch screen. - peso - controllo di funzioni con unico pedale - pedale wireless - presenza di sistemi di sicurezza per paziente ed operatore (allarmi, avvisi, etc.)	Variabile; coefficiente da 0 a 1	5

A.7 Qualità della formazione e dell'assistenza tecnica	Sarà attribuito maggior punteggio a: -numero e modalità dei corsi di formazione e aggiornamento - tempi di intervento - tempi di risoluzione del guasto - tempi di fermo macchina - disponibilità di muletto in caso di fermo macchina prolungato - condizioni di manutenzione, - reperibilità telefonica - ulteriori condizioni migliorative rispetto a quelle indicate come obbligatorie	Variabile; coefficiente da 0 a 1	5
A.8 Sicurezza	Sistemi di allarme e protezione in caso di anomalia di funzionamento o mancanza di sacche/bottiglie bss.	Variabile	3
A.9 Prova pratica	Sarà valutata l'usabilità	Variabile; coefficiente da 0 a 1	10
MATERIALE DI CONSUMO			
B.1 Qualità del materiale di consumo	Sarà valutata: - la qualità del materiale di consumo; - l'accuratezza della lavorazione - la rifinitura - il confezionamento.	Variabile; coefficiente da 0 a 1	5
B.2 Ergonomia d'uso	Saranno valutate le caratteristiche di: - maneggevolezza, - facilità d'uso, - facilità di apertura del kit	Variabile; coefficiente da 0 a 1	5
B.3 Ampiezza gamma	Sarà attribuito maggior punteggio all'offerta che presenti la più ampia gamma di prodotti per tipologia/dimensioni/misure oltre a quelle minime richieste.	Variabile; coefficiente da 0 a 1	3
MAX PUNTEGGIO QUALITA' TOTALE (minimo 42 su 70)			**70**