

Rep. n. 3417/2026

CONTRATTO
PER LA FORNITURA IN SERVICE DI DUE SISTEMI PER FACOVITRECTOMIA
E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO

TRA

L'Azienda Tutela della Salute Liguria (ATSL) - Area Sociosanitaria Locale 5 (ASL5) con sede in Via Fazio, 30 – 19121 La Spezia, codice fiscale/P.IVA n. 02421770997, rappresentata dal Dott. Paolo Cavagnaro, in qualità di Coordinatore dell'Area 5 (di seguito denominata "ASL")

E

ALCON ITALIA S.p.A., con sede legale in Viale Luigi Sturzo, 43 – 20154 Milano, Partita IVA n. 07435060152, rappresentata da Dott.ssa Alessia Lupi, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione, di seguito denominata "Aggiudicataria",

Premesso che

- A) con deliberazione n. 694 del 23.07.2025 del Direttore Generale dalla ex Azienda Sociosanitaria Ligure 5 è stata indetta la procedura di gara aperta attraverso la piattaforma telematica SINTEL per l'affidamento della fornitura in service di n. 2 sistemi per facovitrectomia e relativo materiale di consumo per la S.C. Oftalmologia per un periodo di 36 mesi con opzione di proroga per ulteriori 24 mesi;
- B) con deliberazione n. 222 del 13.3.2026 del Direttore Generale di ATS Liguria la fornitura è stata aggiudicata definitivamente alla Ditta ALCON ITALIA S.p.A.;

Tutto ciò premesso, le parti convengono e stipulano quanto segue

Art. 1 - OGGETTO DEL SERVIZIO

Il presente contratto 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'ATS Liguria – Area Sociosanitaria Ligure 5 presso l'Ospedale San Bartolomeo di Sarzana.

Art. 2 – CAPITOLATO SPECIALE E NORME REGOLATRICI DEL CONTRATTO

La gestione della fornitura oggetto del presente contratto dovrà avvenire con l'osservanza piena, assoluta ed inderogabile di tutte le normative vigenti e delle norme, condizioni, obblighi, oneri e modalità indicati nel Capitolato Tecnico e Prestazionale, allegato e parte integrante del presente contratto e che l'Aggiudicataria dichiara di conoscere e di accettare con rinuncia a qualsiasi contraria eccezione.

Art. 3 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto ha durata di 36 mesi decorrenti dalla data di collaudo positivi delle apparecchiature ASL 5 si riserva la facoltà di prorogare, alle stesse condizioni economico-contrattuali, la durata dell'appalto per ulteriori 24 mesi. Tale facoltà verrà notificata all'Aggiudicataria almeno 90 giorni prima del termine del contratto.

Durante tale periodo l'Aggiudicataria si impegna ad effettuare il servizio alle stesse condizioni e modalità previste in sede di gara senza che per questo la stessa possa sollevare eccezione alcuna.

Art. 4- IMPORTO DEL CONTRATTO

L'importo complessivo del presente contratto è pari a € 4.466.615,80 oltre IVA 22%, per un totale complessivo di € 5.449.271,30, così come risultante dall'offerta presentata dall'Aggiudicataria ed allegata al presente contratto.

Art. 5 – REVISIONE DEI PREZZI

I prezzi proposti rimarranno fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura, successivamente, su richiesta dell'Aggiudicataria, potranno essere soggetti ad adeguamento dei prezzi, da effettuarsi ai sensi dell'art. n. 60 del D. Lgs. 36/2023.

E' ammessa la revisione del prezzo d'appalto sulla base di apposita istruttoria volta a verificare le variazioni percentuali dei singoli prezzi.

L'istruttoria potrà essere condotta, a discrezione di ASL 5, sulla base degli strumenti orientativi ritenuti più idonei e pertinenti rispetto all'oggetto del contratto, nonché accertamenti dei prezzi praticati dai principali produttori e fornitori del settore.

La variazione prezzi è riconosciuta solo a partire dal secondo anno di esecuzione del contratto e deve trovare giustificazione in eventi imprevedibili e sopravvenuti non dipendenti dall'Aggiudicataria.

La richiesta di revisione del prezzo dovrà essere formulata, annualmente, a cura dell'Aggiudicataria e sarà oggetto di riscontro entro il termine di giorni 20 decorrenti dalla richiesta medesima, con apposito provvedimento che, a seguito della predetta istruttoria, potrà disporre il motivato rigetto dell'istanza o il suo accoglimento, con la conseguente determinazione dell'incremento di prezzo da corrispondere in conformità alle risultanze dell'istruttoria predetta.

Art. 6 – FATTURAZIONE

ASL 5, ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 1, comma 209, della L. 244/2007 e dell'art. 5 del D. L. 66/2014, accetterà solo ed esclusivamente fatture emesse in formato elettronico e trasmesse attraverso il Sistema di Interscambio, condizioni indispensabili per l'effettuazione dei pagamenti dovuti.

Il mancato o ritardato pagamento di fatture non emesse nel predetto formato e non inoltrate secondo la procedura di cui al D.M. 55/2013 non darà diritto ad interessi di mora.

Le modalità operative di elaborazione e trasmissione, specificate negli allegati al richiamato D.M. 55/2013, possono essere consultate sul sito www.fatturapa.gov.it. Oltre al contenuto obbligatorio normativamente previsto, le fatture dovranno contenere le informazioni di cui ai paragrafi 5 e 6 dell'allegato A al D.M. 55/13, che verranno richieste da ASL 5 con specifica nota.

Il codice unico dell'ufficio destinatario delle fatture elettroniche, attivo e consultabile anche all'interno dell'IPA, è GRSJP3.

Ai sensi del decreto MEF 7 dicembre 2018, l'ordine di fornitura del servizio avviene per mezzo del Nodo di Smistamento degli Ordini di acquisto (NSO), sistema di gestione messo a disposi-

zione dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. Ai sensi del medesimo decreto, così come integrato dal decreto 27 dicembre 2019, a decorrere dal 1° gennaio 2022 anche le fatture elettroniche relative a forniture di servizi inviate alle Pubbliche Amministrazioni dovranno obbligatoriamente riportare l'ordine elettronico NSO per poter essere pagate.

Inoltre, ai sensi del Decreto del MEF 24 agosto 2020 n.132, a far data dal 1° febbraio 2022 verranno rifiutate ai sensi di legge le fatture non conformi con le regole della fatturazione elettronica PA e NSO.

Le fatture dovranno essere intestate a: Azienda Tutela della Salute Liguria – Piazza della Vittoria, 15 – 16121 Genova - c.f. 02421770997 e dovranno obbligatoriamente contenere il CIG n. B7ECCD79F3 identificativo del presente procedimento.

ASL 5 provvederà al pagamento al netto dell'Iva, in applicazione del meccanismo dello split payment, con versamento dell'Iva direttamente all'Erario, ai sensi dell'art. 17 ter del D.P.R. 26.10.1972, n. 633 (Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto) e successive modifiche.

La liquidazione delle fatture avverrà ai sensi del D.lgs. n. 231/2002, e successive modifiche. Nel caso di invio di incompleta o erronea documentazione da parte del fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.

Nel caso in cui a seguito di verifiche d'ufficio della regolarità contributiva (DURC) risultassero irregolarità, i termini di cui sopra rimangono altresì sospesi fino alla avvenuta regolarizzazione.

Nei casi di cui sopra il ritardo nel pagamento delle fatture non potrà essere imputato all'ASL 5.

Art. 7 – PROCEDURE OPERATIVE

Le procedure operative e le prescrizioni che identificano in modo circostanziato le modalità e le caratteristiche della fornitura sono dettagliatamente descritte negli art. 4, 5, 6, 8 9 e 11 del Capitolato Tecnico e Prestazionale e dovranno essere pedissequamente osservate ed applicate dall'Aggiudicataria unitamente ad ogni forma di legge vigente o futura.

Art. 8 - CONDIZIONI DI FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE

La fornitura deve rispettare 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.
- l'Aggiudicataria 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 ASL 5.
- ASL 5 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 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 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.
- tutti i prodotti devono essere conformi alla normativa CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) relativa alla sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali.
- tutti i prodotti devono risultare iscritti al Repertorio generale dei Dispositivi Medici (RDM).
- tutti i prodotti offerti devono risultare in regola, 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, l'Aggiudicataria 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 ASL 5. Qualora non sia possibile conformare i dispositivi in uso, l'Aggiudicataria dovrà procedere alla loro sostituzione, a propri oneri e spese.
- l'Aggiudicataria 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

Art. 9 - CARATTERISTICHE DEI MATERIALI E CONSUMO

ASL5 si riserva la facoltà di emettere ordinativi dimensionati alle effettive esigenze cliniche che si presenteranno nel tempo in merito ai quantitativi dei materiali di consumo, in aumento o in diminuzione rispetto a quanto indicato nel Capitolato Tecnico e Prestazionale, e potranno essere aumentati 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 i requisiti minimi di carattere generale applicabili meglio specificati all'art. 4 del Capitolato Tecnico e Prestazionale allegato

Art. 10 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO APPARECCHIATURE

La consegna di ciascun sistema dovrà essere effettuata, a cura e spese dell'Aggiudicataria, entro 45 giorni lavorativi dalla data di sottoscrizione del contratto, salvo diversi accordi presi con ASL 5. L'Aggiudicataria dovrà comunicare ad ASL 5 la data di consegna di ciascun sistema, rispettando comunque il suddetto termine massimo o il diverso termine pattuito.

Eventuali ritardi nella consegna saranno calcolati a partire dalla data comunicata dall'Aggiudicataria e potranno determinare l'applicazione delle penali di cui all'Art. 15 del presente contratto.

Non sono ammesse consegne parziali, salvo diversi accordi intercorsi tra l'Aggiudicataria e ASL5. I sistemi dovranno essere consegnati corredatai dai manuali d'uso in lingua italiana, sia in formato digitale che in formato cartaceo. È responsabilità dell'Aggiudicataria accertare la qualifica del personale ASL addetto alla ricezione dei sistemi consegnati. ASL 5 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 dell'Aggiudicataria i rischi di perdite e danni delle apparecchiature, durante il trasporto e l'installazione nei locali della scrivente dell'ASL.

Al termine delle operazioni di consegna, l'Aggiudicataria 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 ASL 5, pena l'applicabilità delle penali di cui all'Art. 15 del presente documento.

Entro 10 giorni dalla consegna dovranno essere completate le operazioni di collaudo dei sistemi. Per ogni apparecchiatura il collaudo di accettazione verrà effettuato secondo le modalità previste all'art. 6 del Capitolato Tecnico e Prestazionale.

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.

Art. 11 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, in corso di contratto, i prodotti offerti in sede di gara non siano più disponibili e/o fuori produzione, l'Aggiudicataria, oltre a darne tempestiva comunicazione ad ASL 5, 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 ASL 5.

Nel caso in cui, in corso di contratto, siano stati immessi in commercio nuovi prodotti che l'Aggiudicataria propone di fornire a condizioni economiche immutate, ASL 5 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 dall'aggiudicataria ad ASL 5 correlate da apposita scheda tecnica e dalla documentazione di cui all'Art. 4 punto c) del Capitolato Tecnico e Prestazionale 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 all'Aggiudicataria.

Art. 12 - AVVISI DI SICUREZZA

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, l'Aggiudicataria 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 all'Aggiudicataria.

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.

L'Aggiudicataria si farà carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza contrattuale per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte.

Art. 13 – MANUTENZIONI

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full-risk dei sistemi offerti 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, oltretutto per ulteriori 24 mesi in caso di attivazione dell'opzione di proroga. Durante l'intero periodo l'Aggiudicataria 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 dell'Aggiudicataria, il quale dovrà essere costantemente ed opportunamente formato ed informato. L'Aggiudicataria 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, secondo le modalità descritte all'art. 9 del Capitolato Tecnico e Prestazionale.

Art. 14 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi del DPR 5.10.2010 n. 207, ASL 5 ha nominato Direttore dell'esecuzione del presente contratto l'Ing. Elisa Mussi della S.C. Ingegneria Clinica di Area 5 che fornirà all'Aggiudicataria le informazioni e le modalità organizzative necessarie alla corretta esecuzione del servizio.

Il Direttore dell'esecuzione ha inoltre la funzione di interfaccia tra l'Aggiudicataria e il reparto utilizzatore, tra cui la verifica della corretta esecuzione, la segnalazione di eventuali inadempienze con la relativa proposta di penale contrattuale da detrarsi dalla cauzione definitiva, la validazione aziendale delle fatture e ogni ulteriore attività connessa all'esecuzione del contratto, così come prevista dal Codice Appalti e relativo regolamento attuativo.

Art. 15 – PENALI

ASL 5, qualora riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, contesterà i singoli episodi con comunicazione scritta all'Aggiudicataria dettagliando gli eventi e documentando i danni ed i disservizi subiti.

L'Aggiudicataria 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, ASL 5 procederà all'applicazione delle penali.

Nel caso di applicazione di penali, ASL 5 otterrà il pagamento delle stesse, trattenendole dal canone periodico di noleggio ovvero sugli ordini di fornitura del materiale di consumo.

In dettaglio, sono sanzionabili con l'irrogazione di penali, commisurate alla gravità dell'evento, tutte le violazioni delle norme contrattuali commesse dall'Aggiudicataria per motivi imputabili esclusivamente alla stessa, chiunque sia l'autore materiale dell'evento (incluso quindi l'operato di subappaltatori, soggetti di cui l'Aggiudicataria si sia avvalsa ecc..).

In particolare sono applicabili le seguenti penali:

- 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 Capitolato Tecnico e Prestazionale ovvero della data successiva indicata da ASL 5, ovvero dalla data anticipatoria proposta dall'Aggiudicataria, sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- In caso di ritardo nel ritiro e sostituzione di prodotti difettosi e/o guasti e/o contestati dall'ASL 5 per non conformità alle specifiche tecniche richieste (o migliorative offerte) rispetto ai termini massimi indicati all' Art. 4 punto a) comma iii del Capitolato Tecnico e Prestazionale (o eventuali termini migliorativi indicati nell'offerta tecnica dell'Aggiudicataria), sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- In caso di ritardo nell'installazione dei sistemi rispetto al termine massimo indicato all'Art. 6 punto c) del Capitolato Tecnico e Prestazionale ovvero della data successiva indicata da ASL 5, sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- 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 Capitolato Tecnico e Prestazionale ovvero a quanto proposto in offerta, sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni segnalazione.
- In caso di ritardo nell'avvio delle prove di collaudo rispetto al termine massimo indicato all'Art. 6 punto e) del Capitolato Tecnico e Prestazionale ovvero della data successiva indi-

cata da ASL 5, sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.

- In caso di ritardo nella conclusione delle prove di collaudo rispetto al termine massimo indicato all'Art. 6 punto e) del Capitolato Tecnico e Prestazionale ovvero della data successiva indicata da ASL 5, sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- 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 Capitolato Tecnico e Prestazionale ovvero della data successiva indicata da ASL 5, sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- In caso di ritardo nella trasmissione all'Ingegneria Clinica dell'ASL 5 (o ad altro reparto indicato) del calendario di manutenzione preventiva annuale secondo quanto indicato all'Art. 9 punto a) del Capitolato Tecnico e Prestazionale, sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- 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) del Capitolato Tecnico e Prestazionale, 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.
- 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 Capitolato Tecnico e Prestazionale, o rispetto all'eventuale termine migliorativo indicato nell'offerta dell'Aggiudicataria, sarà applicata una penale pari ad € 1.000,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- 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 Capitolato Tecnico e Prestazionale, o rispetto all'eventuale termine migliorativo indicato nell'offerta dell'Aggiudicataria, sarà applicata una penale pari ad € 1.000,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- 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) del Capitolato Tecnico e Prestazionale, sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.
- In caso di ritardo o carenze nella reportistica relativa al materiale di consumo indicata all'Art. 4 punto b) del Capitolato Tecnico e Prestazionale, sarà applicata una penale pari ad € 400,00 oltre IVA per ogni giorno lavorativo di ritardo.

Art 16 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In caso di ripetute inosservanze delle prescrizioni contrattuali ed in specie quelle riflettenti la qualità ed il termine di consegna, ASL 5 avrà diritto di dichiarare risolto il contratto, ai sensi dell'art. 1454 c.c., provvedendo come meglio crederà per la continuazione della fornitura sino alla scadenza del termine di appalto, con obbligo dell'Aggiudicataria decaduta, di risarcire i danni economici e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata che si devolgerà a beneficio di ASL 5.

In caso di rinuncia in corso di fornitura da parte dell'Aggiudicataria, ASL 5 avrà diritto di provvedere come meglio crederà per la continuazione della fornitura sino alla scadenza del termine di appalto con obbligo dell'Aggiudicataria di risarcire i danni economici derivanti dalla rinuncia.

Art. 17 - CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

ASL 5 potrà dichiarare risolto il contratto avvalendosi del disposto dell'art. 1456 del Codice Civile " Clausola risolutiva espressa", nel caso in cui l'Aggiudicataria incorra in una delle inadempienze sotto indicate:

- mancata presentazione entro i termini dell'eventuale documentazione richiesta;
- fornitura non più corrispondente a quanto offerto in sede di gara;

- nel caso di cessione o subappalto non autorizzati dall'ASL 5;
- per tentativo di frode;
- nel caso in cui, dopo due formali richiami, l'Aggiudicataria non rispetti il termine di consegna della fornitura;
- quando nel corso dell'appalto, per la terza volta si sia dovuto richiamare l'Aggiudicataria all'osservanza degli obblighi assunti;
- in caso di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'Aggiudicatario;
- per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione.

La risoluzione si verificherà di diritto a decorrere dalla data di ricevimento, da parte dell'Aggiudicataria, della dichiarazione con la quale ASL 5 comunicherà di avvalersi della presente clausola risolutiva.

Nei casi sopra indicati l'Aggiudicataria sarà tenuta al completo risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che ASL 5 deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento della fornitura ad altra ditta.

Art. 18 - APPLICAZIONE NORMATIVE ANTIMAFIA E TRACCIABILITA' FLUSSI FINANZIARI

L'Aggiudicataria è tenuta ad assolvere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della L. 136/2010 al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi all'appalto.

A tal fine si impegna ad utilizzare, per le transazioni derivanti dal presente contratto, il seguente conto corrente bancario dedicato **BNL – AG. 12 MILANO - PIAZZA LINA BO BARDI 3 – 20124 ABI 01005- CAB 01600 - CIN H - CC 0007228 IBAN: IT95H010050160000000007228 BIC BNIITRR** e si impegna a comunicare tempestivamente ogni modifica relativa ai dati di cui sopra.

Qualora l'Aggiudicataria non assolva agli obblighi previsti, il contratto si risolve di diritto ai sensi del comma 8 del medesimo art 3.

ASL 5 verifica, in occasione di ogni pagamento all'Aggiudicataria e con interventi di controllo ulteriori, l'assolvimento da parte dell'Aggiudicataria medesima, degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

ART. 19 - GARANZIA PER CORRETTA ESECUZIONE DEL CONTRATTO

A garanzia degli impegni assunti con il presente contratto o previsti negli atti da questo richiamati, l'Aggiudicataria ha costituito la garanzia fideiussoria definitiva n. 0947000000128710 per l'importo di euro 281.396,80 (duecentoottantunomilatrecentonovantasei/80) rilasciata da Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., sede legale Viale Altiero Spinello, 30 – 00157 Roma – Codice Fiscale/Partita IVA e n. di iscrizione nel Reg. Imprese di Roma 09339391006.

Nel caso di inadempienze contrattuali da parte dell'Aggiudicataria, l'ASL5 ha diritto di valersi di propria autorità della suddetta garanzia.

L'Aggiudicataria deve reintegrare la garanzia medesima, nel termine che gli viene assegnato, nel caso in cui l'ASL 5 debba, durante l'esecuzione del contratto, valersi in tutto o in parte di essa; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere a ASL 5.

Art. 20 – DOCUMENTI CHE FANNO PARTE DEL CONTRATTO

Sono parte integrante del presente contratto, i seguenti documenti: il Capitolato Tecnico e Prestazionale, l'offerta dell'Aggiudicataria, la deliberazione di aggiudicazione.

Art 21 - FORO COMPETENTE

Per ogni controversia che dovesse insorgere fra le parti in relazione all'esecuzione degli obblighi contrattuali è competente il Foro della Spezia

Art 22 - NORME DI RINVIO

Per quanto non previsto nel presente capitolato si rinvia alle norme del Codice Civile, in quanto applicabili, ed alla normativa Comunitaria, nazionale e regionale vigente in materia d'appalti.

Art 23 - SPESE CONTRATTUALI

Tutte le spese del presente contratto, inerenti e conseguenti (imposte, tasse, ecc.) sono a carico dell'Aggiudicataria.

Ai sensi dell'articolo 18, comma 10, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e dell'articolo 3 dell'allegato I.4 allo stesso decreto, l'imposta di bollo verrà assolta dall'Aggiudicataria in modalità telematica al momento della stipula del contratto.

ATS Liguria
Area Sociosanitaria Locale 5
Il Coordinatore
(Dott. Paolo Cavagnaro)
FIRMATO DIGITALMENTE

ALCON Italia S.p.A.
Presidente Consiglio Amministrazione
Dott.ssa Alessia Lupi
FIRMATO DIGITALMENTE

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 FORNITURA.....	3
2. DURATA E IMPORTO MASSIMO DELLA FORNITURA.....	3
3. CAMPIONATURA E PROVA PRATICA.....	4
4. CARATTERISTICHE DEI MATERIALI DI CONSUMO E CONDIZIONI DI FORNITURA.....	4
a) MODALITA' DI CONSEGNA:.....	4
b) REPORTISTICA:.....	4
c) CARATTERISTICHE E CONFEZIONAMENTO:.....	5
5. CONDIZIONI DI FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE.....	5
6. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE, FORMAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE.....	6
a) TRASPORTO:.....	6
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 FORNITURA.....	9
9. MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK.....	10
10. PENALI.....	12
11. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA.....	15
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 consumo.....	17
12. GRIGLIA DI VALUTAZIONE.....	17

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 facovitrektomia 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. CARATTERISTICHE 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 determinare 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:

<p style="text-align: center;">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</p>
--

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 in 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, oltretutto 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'intero 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 discordante 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 € 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 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. Candelieri, 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 (<i>preferibile</i>)	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,	Variabile; coefficiente da 0 a 1	10

	ai calibri ed al range di frequenza per valutare il riscaldamento e l'efficacia della procedura		
A.2 Modulo VITRECTOMO	<p>Sarà attribuito maggior punteggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - elevata frequenza di taglio, oltre i 10.000 tagli - frequenza di taglio programmabile - range di vuoto <p>Saranno inoltre valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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)	<p>Sarà attribuito maggior punteggio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Sarà valutata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Saranno valutate le caratteristiche di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	Variabile; coefficiente da 0 a 1	5

	operatore (allarmi, avvisi, etc.)		
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

ALLEGATO M5

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 Socio-sanitaria Figure 5

A	B	C	D	E	F	G	H			
	DESCRIZIONE	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE CND	UNITA' DI MISURA	N. REPERTORIO REGISTRO DISPOSITIVI MEDICI	QUANTITATIVO ANNUO STIMATO	PREZZO UNITARIO OFFERTO	Importo 36 mesi in base ai fabbisogni rilevati (IVA esclusa)	Importo eventuale proroga 24 mesi (IVA esclusa)	Totale Quadro economico (IVA esclusa)
LOTTO UNICO	IMPORTO ANNUO NOLEGGIO n.2 APPARECCHIATURE inclusa manutenzione full-risk (IVA esclusa)	UNITY VCS SYSTEM ANTERIORE / POSTERIORE per configurazione e codici delle apparecchiature vedasi la documentazione allegata nella busta tecnica	Z1212020702	-	2787964	-	83.760,00	251.280,00	167.520,00	418.800,00
	PACCHETTO PERSONALIZZATO CATARATTA	Custom Pack Cataratta Unity cod. CPKITAT007485	Q0299	KIT	176839	2880	153,00	1.321.920,00	881.280,00	2.203.200,00
	PACCHETTO PERSONALIZZATO FACOVITRECTOMIA	Custom Pack Combinata 23g. Unity cod. CPKITFR007482	Q0299	KIT	176839	240	810,00	583.200,00	388.800,00	972.000,00
		Custom Pack Combinata 25g. Unity cod. CPKITFR007480	Q0299		176839					
		Custom Pack Combinata 27g. Unity cod. CPKITFR007483	Q0299		176839					
	Sacca/bottiglia di infusione	Centurion BSS bag cod. 0017950063	Q02030203	NR	1994385	3360	5,00	50.400,00	33.600,00	84.000,00
	Fibra ottica bullet 23-25-27 G (e altre tipologie, da Specificare, es. Candeliere, pick illuminato)	27G Candeliere cod. 8065000252	Z1212020785	NR	2790425	132	154,00	60.984,00	40.656,00	101.640,00
	Fibra ottica luminosa 23-25-27 G	Sonda luminosa retta 25G+ (RFID) cod. 8065751441	Q020499	NR	2821096	12	96,66	3.479,76	2.319,84	5.799,60
		Fibra ottica standard monouso RFID 27+@ cod. 8065751701	Q020499		2821090					
	Pennello diatermico monouso - misura/dimensioni 18-20 G	Pennello 20G senza cavo cod. 14-5004	K02010199	NR	130414/R	90	10,44	2.818,80	1.879,20	4.698,00
	Punta endodiatomia monouso 23-25-27 G	Penna bipolare per endodiatomia 25G cod. 339.21	Z12010980	NR	2422996	180	60,00	32.400,00	21.600,00	54.000,00
		Penna bipolare per endodiatomia 27+@ cod. 399.31	Z12010980		2423013					
	Pinza bipolare monouso	Pinza Iridea angolata senza cavo cod. 8065129101	L170299	NR	2058606	120	24,00	8.640,00	5.760,00	14.400,00
	Pinze e forbici di varia tipologia (ad esempio pinza da ILM, pinza a coccodrillo, forcipe curva, forcipe verticale)	25+™ Pinze per ILM Sharkskin™ Reflex monouso cod. 805.88	Q020499	NR	2619777	60	140,37	25.266,60	16.844,40	42.111,00
		27+™ Pinze per ILM Sharkskin™ Reflex monouso cod. 811.88	Q020499	NR	2673185	60	159,09	28.636,20	19.090,80	47.727,00
		Pinze Dentate per membrane 25G+ cod. 705.47P	Q021102	NR	2402408	60	106,95	19.251,00	12.834,00	32.085,00
		Pinze Dentate per Membrane 23G cod. 706.47	Q021102	NR	2407010	60	106,95	19.251,00	12.834,00	32.085,00
		Forbici curve monouso, 23G cod. 706.52	Q021103	NR	2407013	104	158,76	49.533,12	33.022,08	82.555,20
		Forbici curve monouso 25G+ cod. 705.52P	Q021103	NR	2407004	104	158,76	49.533,12	33.022,08	82.555,20
		Forbici verticali monouso, 27G+ cod. 711.53	Q021103	NR	2406971	32	177,97	17.085,12	11.390,08	28.475,20
	Fibra ottica con infusione (preferibile, se disponibile)	//	//	NR	//	24	//	//	//	//
	Sonda vitrectomia singola completa di tubi 23-25-27 G	Sonda per vitrectomia 25+™ UltraVit™ 10K cod. 8065753176	Z1212020785	NR	2788939	12	244,15	8.789,40	5.859,60	14.649,00
		Sonda per vitrectomia 27+™ UltraVit™ 10K cod. 8065753177	Z1212020785		2852538					
		Sonda per vitrectomia 23GA UltraVit™ 10K cod. 8065753174	Z1212020785		2788998					
	Trocar singoli valvolati 23-25-27 G	25GA High Performance Entry System Valvolato, 4 mm 1 pezzo cod. 8065000355	Z1212020785	NR	2788813	36	44,00	4.752,00	3.168,00	7.920,00
		27GA High Performance Entry System Valvolato, 4 mm 1 pezzo cod. 8065000356	Z1212020785		2788837					
		SET Trocar/Cannula 23G valvolato (singolo) cod. 8065751585	Z1212020785		2838629					
	Fibre laser flessibili per endolaser integrato 23-25-27 G	Endosonda laser Flessibile 25G RFID cod. 8065751114	Q02040301	NR	117769	36	138,54	14.962,32	9.974,88	24.937,20
27+@ Flexible Tip Laser Probe (RFID) cod. 8065751709		Q02040301	1158740							
Fibre laser illuminate per endolaser integrato 23-25-27 G	Sonda Laser 25GA Tetraspot™ MultiSpot cod. 8065000236	Z1212020785	NR	2789662	96	284,00	81.792,00	54.528	136.320,00	
	Sonda Laser 27GA Tetraspot™ MultiSpot cod. 8065000237	Z1212020785		2789681						
Manipolo per vitrectomia anteriore monouso	25+™ Kit Vitrectomia Anteriore 7.5K cod. 8065753168	Z1212020785	NR	2788551	48	192,21	27.678,24	18.452,16	46.130,40	
Sleeves monouso con camera di prova	Set accessori Microsmooth® Ultra, 0.9 mm (per incisioni da 2.2-2.4mm) cod. 8065750517	Z1212020785	NR	2836599	180	9,00	4.860,00	3.240,00	8.100,00	
Kit aspirazione olio	Pack Controllo Fluidi Viscosi High Performance cod. 8065000393	Z1212020785	KIT	2789582	72	62,30	13.456,80	8.971,20	22.428,00	
Oneri della sicurezza non soggetti a ribasso - € 7.500,00							TOTALI	2.679.969,48*	1.786.646,32*	4.466.615,80*
Oneri di sicurezza da rischio specifico già ricompresi nel totale della fornitura pari allo 0,07% dell'importo offerto.										

* Si precisa che i totali sono al netto degli oneri della sicurezza individuati dalla Stazione Appaltante e non soggetti a ribasso(7.500,00)

Milano, 12/09/2025

Alcon Italia S.p.A.
Un Procuratore
Dott. Marco Ciano
FIRMATA DIGITALMENTE



Alcon Italia SpA

Società a Socio Unico
Viale Luigi Sturzo, 43 – 20154 Milano
Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.)
Fax: +39 02.89.10.550
Capitale sociale € 3.700.000,00
I.V. - Reg. Delle Imprese di Milano
n. 07435060152
R.E.A. Milano n. 1157882
C.F./P.I. 07435060152

Spett.le
ASL 5 LIGURIA
VIA FAZIO, 30
19121 - LA SPEZIA (SP)

Milano, 12 settembre 2025

Alcon Protocollo: G2025098

OGGETTO: ID SINTEL 205983300 - 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.

Il sottoscritto Marco Ciano, nato ad Ariano Irpino (AV) – CAP 83031 il 27 Aprile 1981 e residente a Corsico (MI) – CAP 20094, Piazzale della Pianta 16, Codice Fiscale CNIMRC81D27A399M, in qualità di **Procuratore** di ALCON ITALIA S.p.A. con sede legale ed operativa a Milano CAP 20154, Viale Luigi Sturzo 43 – Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 07435060152 – Tel: +39 02 81.803.1 (30 linee r.a.) - E-mail: bandi.gare@alcon.com - PEC: gare@alcon-pec.it

DICHIARA

(consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali stabilite dalla legge per le false attestazioni e le mendaci dichiarazioni - ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000 art. nn. 38 – 46 – 47)

Che, la percentuale di sconto applicata al presente listino è pari al 23% e si impegna a mantenere invariato lo sconto ed il listino stesso per tutta la durata della fornitura.

LISTINO DEDICATO

TIPOLOGIA	DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	PREZZO DI LISTINO	PREZZO AL NETTO DELLO SCONTO
Consumable	Reflex Finesse pinza Maxgrip 25+G	805.13	166,65 €	128,32 €
Consumable	Reflex Finesse pinza per membrane 25+G	805.43	166,65 €	128,32 €
Consumable	Pinze Reflex per ILM monouso 25G+	805.44	161,79 €	124,58 €
Consumable	Pinze Reflex Asimmetriche per Membrane 25 G+	805.45	161,79 €	124,58 €
Consumable	Pinze Reflex Dentate per membrane 25G+	805.47	161,79 €	124,58 €
Consumable	Reflex Finesse pinza Maxgrip 27+G	811.13	192,29 €	148,06 €
Consumable	Reflex Finesse pinza per membrane 27+G	811.43	192,29 €	148,06 €
Consumable	Pinze Reflex per ILM monouso 27G+	811.44	186,69 €	143,75 €
Consumable	Advanced Tip Forbici verticali monouso 27G+*	727.53	244,38 €	188,17 €

Consumable	Forbici verticali monouso, 23G	706.26	229,47 €	176,69 €
Consumable	Grieshaber® Advanced DSP Backflush Handle, 27G+	337.87	74,16 €	57,10 €
Consumable	Grieshaber® Advanced DSP Backflush Handle, 27G+, Soft Tip	337.88	88,26 €	67,96 €
Consumable	Grieshaber® DSP Advanced Backflush Handle, 20G, Soft Tip	337.82	84,71 €	65,23 €
Consumable	Grieshaber® Advanced DSP Backflush Handle, 23G	337.85	70,97 €	54,65 €
Consumable	Grieshaber® Advanced DSP Backflush Handle, 25G	337.83	70,97 €	54,65 €
Consumable	Grieshaber® DSP Advanced Backflush Handle, 23G, Soft Tip	337.86	84,71 €	65,23 €
Consumable	Grieshaber® DSP Advanced Backflush Handle, 25G, Soft Tip	337.84	84,71 €	65,23 €
Consumable	Grieshaber® 25G Modifeye Soft Tip Backflush	337.64	117,77 €	90,68 €
Consumable	Grieshaber® 25G Modifeye Soft Tip Backflush - Long	337.64L	152,95 €	117,77 €
Consumable	Grieshaber® 27+ Modifeye Soft Tip Backflush	337.68	131,62 €	101,35 €
Consumable	Grieshaber® 27 Modifeye Soft Tip Backflush - Long	337.68L	131,62 €	101,35 €
Accessory	Sharkskin Finesse pinza ILM 25+G	705.88P	188,52 €	145,16 €
Accessory	Sharkskin Finesse pinza ILM 27+G	711.88	211,12 €	162,56 €
Consumable	Unity 27+DS WA 30K Unity ES	8065000334	935,06 €	720,00 €
Consumable	Unity 23 Ga 10K .9U 30° Balanced Tip Constellation ES	8065000362	805,19 €	620,00 €
Consumable	Unity 27+ DS 30K .9U 30° Balanced Tip WA Unity ES	8065000382	909,09 €	700,00 €
Consumable	Unity 25+ 30K .9U 30° Balanced Tip WA Unity ES	8065000484	909,09 €	700,00 €
Consumable	Unity .9 Ultra 30 Balanced Tip	8065000339	116,88 €	90,00 €
Consumable	Unity .9 Ultra 30 Hybrid Tip	8065000341	143,48 €	110,48 €
Consumable	Unity .9 Nano 30 Balanced Tip	8065000343	116,88 €	90,00 €
Consumable	Unity .9 Nano 30 Hybrid Tip	8065000345	143,48 €	110,48 €
Consumable	Punta I/A Intrepid® 0.3 mm Retta	8065751012	131,43 €	101,20 €
Consumable	Punta I/A Intrepid® 0.3 mm Angolata 45°	8065751013	131,43 €	101,20 €
Consumable	IntrepiD® Transformer I/A Handpiece	8065752885	23,43 €	18,04 €

Consumable	Pinza Coaptazione senza cavo	8065129301	40,58 €	31,25 €
Consumable	Pennello 18GA. senza cavo	14-5000	14,12 €	10,87 €
Consumable	Pennello 18GA. curvo senza cavo	14-5002	14,12 €	10,87 €
Consumable	Pennello 20GA. senza cavo	14-5004	14,12 €	10,87 €
Consumable	Pennello a punta per endodermia 20/23 gauge	14-5006	49,36 €	38,01 €
Consumable	Pennello Bipolare 23GA monouso	14-5007	64,87 €	49,95 €
Consumable	Assy, Ship, Frag 22G Cons.	8065000125	54,90 €	42,27 €
Consumable	Microbisturi Angolato a Mezzaluna per tunnel Bevel up Clearcut Safety Crescent 2.3 mm	8065770002	9,39 €	7,23 €
Consumable	Microbisturi Angolato per Facoemulsificazione Clearcut Safety Intrepid SB 2.2 mm	8065772245	9,39 €	7,23 €
Consumable	Microbisturi Angolato per Facoemulsificazione Clearcut Safety Intrepid SB 2.4 mm	8065772445	9,39 €	7,23 €
Consumable	Microbisturi Clearcut Safety SAB Sideport 15°	8065771501	8,47 €	6,52 €
Consumable	Microbisturi Clearcut Safety SAB Sideport 30°	8065773001	8,47 €	6,52 €
Consumable	Microbisturi Angolato per paracentesi Clearcut Safety Sideport DB 1.0 mm	8065771540	9,39 €	7,23 €
Consumable	Microbisturi Angolato per paracentesi Clearcut Safety Sideport DB 1.2 mm	8065771541	9,39 €	7,23 €

In fede

Alcon Italia S.p.A.

Un Procuratore

Dott. Marco Ciano

FIRMATA DIGITALMENTE



DELIBERAZIONE

OGGETTO: Gara d'appalto mediante procedura aperta, indetta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura in service di n. 2 sistemi per facovitrectomia e relativo materiale di consumo per la S.C. Oftalmologia dell'ATS Liguria Area 5 per un periodo di 36 mesi con opzione di proroga per ulteriori 24 mesi. Deliberazione di aggiudicazione.

IL COORDINATORE DI AREA LIGURIA SALUTE

Premesso che:

- con nota prot. n. 2323 del 10.05.2023, l'ex Azienda Sociosanitaria Ligure 5 ha richiesto a SUAR la possibilità di rilasciare formale deroga per poter avviare in autonomia la procedura in oggetto indicata, alla quale era seguita la nota SUAR prot. n. 0389948 del 17.05.2023 con la quale veniva autorizzata ASL5 ad adottare la procedura de qua;
- con nota prot. n. 44741 del 09.10.2024, viste nel frattempo le aumentate necessità aziendali, è stata nuovamente richiesta a SUAR la possibilità di rilasciare formale deroga per poter avviare in autonomia la procedura de qua;

Vista la nota di risposta di SUAR prot. n.2024-1686814 del 18.11.2024 con la quale autorizzava ASL5 ad adottare la procedura in oggetto, nell'ambito della propria autonomia organizzativa e funzionale;

Visto che, con Deliberazione del Direttore Generale n. 694 del 23.07.2025, ASL5 ha disposto l'indizione della procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, svolta attraverso piattaforma telematica SINTEL, per l'affidamento della fornitura in service di n. 2 sistemi per facovitrectomia e relativo materiale di consumo per la S.C. Oftalmologia per un periodo di 36 mesi con opzione di proroga per ulteriori 24 mesi, da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. n. 36/2023, per un importo stimato, comprensivo del quinto d'obbligo di € 4.560.750,00 (iva esclusa);

Dato atto che con piattaforma telematica SINTEL n. 205983300 è stata avviata, in data 08.08.2025, contestualmente a tutti gli adempimenti normativi di pubblicità dell'appalto, la procedura in oggetto allegando disciplinare di gara, capitolato tecnico prestazionale, istanza di partecipazione, patto d'integrità, questionario tecnico sia per l'apparecchiatura sia per i consumabili e scheda per caricare l'offerta economica fissando la scadenza per la presentazione delle offerte alle ore 12:00 del 16.09.2025 alla quale hanno partecipato n. 2 ditte operanti nel settore;

Considerato che, in data 18.09.2026, sono state verificate dal seggio di gara le offerte amministrative presentate dalle n. 2 ditte offerenti Ditta Alcon Italia S.p.a. (p.iva 07435060152) e Ditta D.O.R.C Italy S.r.l. (p.iva 08783660965) e si è ricorso all'effettuazione del soccorso istruttorio ex art. 101 comma 3 D.Lgs. n. 36/2023 a seguito del quale sono poi state entrambe ammesse alle fasi successive di gara;

Dato atto che con determinazione n. 1285 del 22.10.2025 della ex Azienda Sociosanitaria Ligure 5 è stata nominata la commissione giudicatrice preposta all'esame delle offerte tecniche scegliendo, in considerazione delle professionalità interne, i seguenti esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto del contratto: Dott. Maurizio Postorino, Dott. Davide Aleo e Ing. Sara Pezzini;

Visto il verbale (agli atti della S.C. Programmazione e Gestione Acquisti, Gestione Magazzino Economale di Area 5) della commissione stessa al termine dei lavori datato 21.01.2026 si è proceduto, sul portale SINTEL, all'inserimento dei punteggi tecnici (70% qualità) e alla contestuale apertura delle offerte economiche a seguito delle quali è emersa la seguente graduatoria:

- Ditta ALCON Italia S.p.a. punteggio totale 76,83
- Ditta D.O.R.C. Italy S.r.l. punteggio totale 72,18

Considerato quanto sopra, il seggio di gara ha proceduto ad avviare le verifiche ed i controlli di legge sul possesso dei requisiti e pertanto si propone l'aggiudicazione alla Ditta ALCON Italia S.p.a. che ha presentato il miglior rapporto qualità prezzo (70% qualità e 30% prezzo) per un importo pari ad € 4.466.615,80 + iva 22% € 982.655,50 per un totale pari ad € 5.449.271,30;

Ritenuto inoltre di dover liquidare, ai sensi dell'art. 45 D.Lgs. 36/2023, il gruppo di lavoro individuato con nota prot.n. 98/2025, coerentemente con il regolamento aziendale approvato con deliberazione n. 465 del 16.05.2024 della ex Azienda Sociosanitaria Ligure 5 per un importo pari ad € 18.097,00 per l'anno 2026 (Allegato 1);

Dato atto che l'onere complessivo derivante dall'adozione del presente atto ammonta a Euro 5.467.368,30 (€ 5.449.271,30 + € 18.097,00) IVA inclusa e incentivi tecnici e acquisito il visto di regolarità contabile a cura del Direttore della S.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie di Area 5;

Dato atto che il Responsabile Unico del Processo Dott.ssa Cristina Bordino ha individuato l'Ing. Elisa Mussi della S.C. Ingegneria Clinica di Area 5 quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

Dato atto che, per effetto della L.R. Liguria n. 18/2025, a decorrere dal 1° gennaio 2026 le Aziende Sociosanitarie Liguri 1,2,3,4,5 sono state fuse in Liguria Salute, che ha assunto la denominazione di Azienda Tutela della Salute Liguria (A.T.S. Liguria), subentrando a tutti gli effetti e senza soluzione di continuità nell'attività, nelle funzioni e nei rapporti giuridici attivi e passivi interni ed esterni delle aziende incorporate, con l'eccezione del plesso Villa Scassi di A.S.L. 3 che viene incorporato dall'IRCCS AOM;

Precisato che con l'apposizione del visto il Responsabile del procedimento e il Coordinatore proponente di Area attestano l'avvenuta verifica della pratica e la conformità del procedimento amministrativo alla vigente normativa legislativa e regolamentare e altresì attesta l'assenza di conflitto di interessi, anche solo potenziale, per gli ambiti di competenza, ai sensi della normativa e del Codice di comportamento vigenti;

Visto il D.Lgs 30/12/1992, n° 502 e successive modificazioni;

Vista la L.R. 08/02/1995 n°10 e successive modificazioni;

Vista la L.R. 07/12/2006 n° 41 e successive modificazioni;

Vista la L.R. n. 18/2025

PROPONE

1. di considerare la premessa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di aggiudicare la procedura indetta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura in service di n. 2 sistemi per facovitrectomia e relativo materiale di consumo per la S.C. Oftalmologia per un periodo di 36 mesi con opzione di proroga per ulteriori 24 mesi alla Ditta Ditta ALCON Italia S.p.a. per un importo pari ad € 4.466.615,80 + iva 22% € 982.655,50 per un totale pari ad €5.449.271,30;
3. di dare atto che la Dott.ssa Cristina Bordino, Responsabile Unico del processo, ha individuato l'Ing. Elisa Mussi della S.C. Ingegneria Clinica di Area 5 quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
4. di liquidare la somma pari ad € 18.097,00 per l'anno 2026 (Allegato 1) per il gruppo di lavoro individuato con nota prot.n. 98/2025, coerentemente con il regolamento aziendale approvato con deliberazione n. 465 del 16.05.2024 della ex Azienda Sociosanitaria Ligure 5;
5. di dare atto che per il costo derivante dal presente provvedimento, quantificato complessivamente in Euro 5.467.368,30, di cui per l'anno 2026 Euro 926.309,00 (€ 908.212,00 + € 18.097,00), iva e incentivi tecnici compresi, è stata assunta apposita imputazione contabile da parte della S.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie di Area 5;
6. di dare atto che i costi presunti derivanti dal presente provvedimento, pari a complessivi € 5.467.368,30 hanno la seguente:

IMPUTAZIONE CONTABILE

Codice verifica contabile:

TIPO	ANNO	CONTO	AUTORIZZAZIONE	IMPORTO
	2026	120007010 120010020 120006025 120007070 145010010	2026/144	908.212,00
		190021020 060010020	2025/528/1	18.097,00
	2027	120007010 120010020 120006025 120007070 145010010		1.089.854,30

	2028	120007010 120010020 120006025 120007070 145010010		1.089.854,30
	2029	120007010 120010020 120006025 120007070 145010010		1.089.854,30
	2030	120007010 120010020 120006025 120007070 145010010		1.089.854,30
	2031	120007010 120010020 120006025 120007070 145010010		181.642,10

7. di dare atto che il presente provvedimento, relativamente alla riportata imputazione contabile, potrà essere oggetto di successivo atto ricognitorio rispetto al conto e alle modalità di contabilizzazione;
8. di dare atto che l'originale della presente proposta, come deliberata e firmata digitalmente, costituita da un documento generato con mezzi informatici, è redatta in conformità alle disposizioni del Codice dell'Amministrazione digitale ed è conservata negli archivi informatici di ATS.

firmato digitalmente da
Il Responsabile del Procedimento
Direttore di SC Programmazione e Gestione acquisti
Gestione magazzino economale. - AREA 5
(Dott. Marco Lugli)
o suo sostituto

Visto per la verifica della regolarità contabile
Firmato digitalmente da
IL DIRETTORE S.C. GESTIONE RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE
(Dott. Luca Ricciardi)
o suo sostituto

firmato digitalmente da
IL COORDINATORE di Area Liguria Salute
o suo sostituto

Firmato da LAURA LASSALAZ
Il 13/03/2026 (17:42:09)

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 3 D.Lgs. 502/1992 e s.m.i. ed in virtù dei poteri conferitigli dalla Regione Liguria;

LETTA E VALUTATA la proposta di deliberazione di cui sopra, presentata dal Coordinatore/Direttore preposto alla materia;

PRESO ATTO delle sopra riportate attestazioni in merito alla legittimità, regolarità contabile e congruenza con le finalità istituzionali dell'Azienda;

ACQUISITI i pareri favorevoli, conformi, ai sensi dell'art. 3. comma 1 quinquies, D. Lgs 30 dicembre 1992 n.502 e s.m.i e dell'art.22 L.R. 7.12.2006 n.41 e s.m.i., del Direttore Amministrativo o suo sostituto, del Direttore Sanitario o suo sostituto e, per l'ambito di competenza, del Direttore Socio Sanitario o suo sostituto.

DELIBERA

Di prendere atto della proposta sopra riportata, recependola integralmente nei termini indicati e, per le motivazioni e secondo le modalità specificate nelle premesse, di approvarla e conseguentemente, in particolare:

1. di considerare la premessa parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di aggiudicare la procedura indetta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura in service di n. 2 sistemi per facovitrectomia e relativo materiale di consumo per la S.C. Oftalmologia per un periodo di 36 mesi con opzione di proroga per ulteriori 24 mesi alla Ditta Ditta ALCON Italia S.p.a. per un importo pari ad € 4.466.615,80 + iva 22% € 982.655,50 per un totale pari ad € 5.449.271,30;
3. di dare atto che la Dott.ssa Cristina Bordino, Responsabile Unico del processo, ha individuato l'Ing. Elisa Mussi della S.C. Ingegneria Clinica di Area 5 quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
4. di liquidare la somma pari ad € 18.097,00 per l'anno 2026 (Allegato 1) per il gruppo di lavoro individuato con nota prot.n. 98/2025, coerentemente con il regolamento di ASL5 approvato con deliberazione n. 465 del 16.05.2024 della ex Azienda Sociosanitaria Ligure 5;
5. di dare atto che l'onere complessivo derivante dal presente provvedimento è pari a complessivi € 5.467.368,30 Iva inclusa;
6. di dare atto che per il costo derivante dal presente provvedimento per l'anno 2026, quantificato complessivamente in Euro 926.309,00 (€ 908.212,00 + € 18.097,00) IVA inclusa e incentivi tecnici compresi, è stata assunta apposita imputazione contabile da parte della S.C. Gestione Risorse Economiche e Finanziarie di Area 5;

L'originale della presente proposta, come deliberata e firmata digitalmente, costituita da un documento generato con mezzi informatici, è redatta in conformità alle disposizioni del Codice dell'Amministrazione digitale ed è conservata negli archivi informatici della ATSL.

firmato digitalmente da

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Firmato da Marco Damonte Prioli
Il 13/03/2026 (17:47:24)

**firmato digitalmente da
digitalmente da**

IL DIRETTORE
AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Maria Elena Galbusera)
o suo sostituto

Firmato da GALBUSERA MARIA ELENA
Il 13/03/2026 (17:43:40)

firmato digitalmente da

IL DIRETTORE
SANITARIO

(Dott. Michele Orlando)
o suo sostituto

Firmato da MICHELE ORLANDO
Il 13/03/2026 (17:44:35)

firmato

Firmato da Marco Damonte Prioli
Sc Il 13/03/2026 (17:46:27)
ad interim
(Dott. Marco Damonte Prioli)
o suo sostituto

In caso di firma da parte di uno o più sostituti, il nominativo indicato nello spazio firme deve intendersi automaticamente sostituito da quello del soggetto che ha provveduto ad apporre la firma digitale, nel relativo ruolo.

Il presente atto viene inviato all'Albo Pretorio Informatico on-line dell'A.T.S.L. A partire dalla data di pubblicazione l'atto acquisisce piena efficacia e piena conoscenza da parte dei terzi. Il provvedimento in oggetto resterà pubblicato per il tempo e con le modalità previste dalla vigente normativa (art. 124 Dlgs 18.8.2000 n.267, art. 32 L. 18.6.2009 n. 69, art. 8 D.Lgs. 14.3.2013 n. 33 e ss.mm.ii.).