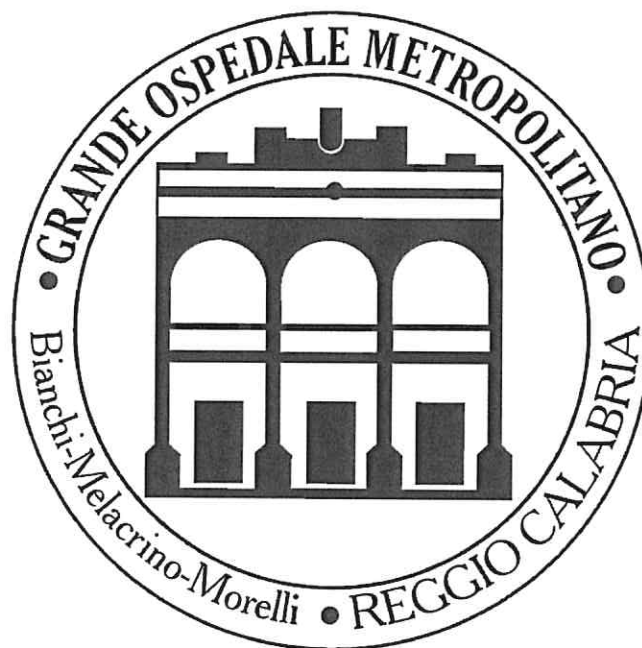


REGIONE CALABRIA
Grande Ospedale Metropolitano
Bianchi Melacrino Morelli



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE
INTEGRATO PER LA SALA OPERATORIA DI NEUROCHIRURGIA

Sede Legale: Via Provinciale Spirito Santo Palazzo Gangeri, 24 - Reggio Calabria

CONDIZIONI GENERALI DELL'APPALTO E DISCIPLINARE DI GARA

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente documento disciplina la procedura di gara per la fornitura di un sistema di neuro navigazione integrato per la sala operatoria di Neurochirurgia con caratteristiche specificate nell' allegato elenco "1".

L'importo complessivo a base d'asta della fornitura è di € 297.000,00 oltre iva.

Sono escluse le offerte pari o superiori rispetto all'importo a base d'asta della fornitura.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria della fornitura: il trasporto dell'apparecchiatura, la posa in opera, il montaggio, l'installazione chiavi in mano a regola d'arte e l'assistenza al collaudo delle apparecchiature, nonché le eventuali opere impiantistiche e i lavori di collegamento agli impianti di alimentazione elettrica necessari all'installazione medesima per assicurare la perfetta funzionalità della stessa; la fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana; il servizio di manutenzione full risk per il periodo di garanzia; il corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa di Neurochirurgia per il corretto utilizzo del bene offerto; ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Ai sensi dell'art. 216, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016, le spese per la pubblicazione sulla GURI del bando relativo alla presente gara, sono rimborsate alla Stazione Appaltante dall'aggiudicatario entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. Tali importi sono stimati, in misura indicativa, complessivamente in Euro 2.000,00. Rimane inteso che questo Grande Ospedale Metropolitano renderà noto all'aggiudicatario, nella comunicazione di aggiudicazione, l'esatto ammontare del suddetto importo, comprensivo anche dei costi degli eventuali successivi avvisi.

L'Azienda Ospedaliera, si riserva, in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, di annullare la procedura d'appalto e/o anche l'eventuale aggiudicazione, tutto ciò senza alcun onere o spesa a carico dell'Azienda, per eventuali spese o danni di qualsiasi genere o natura patiti dalle imprese partecipanti alla gara d'appalto

Art. 2 - Procedure e criterio di aggiudicazione

La procedura di scelta del contraente è quella della procedura aperta (art. 60 D.Lgs n. 50 del 18/04/2016).

L'aggiudicazione avverrà a lotto unico e indivisibile, pertanto, a pena di esclusione l'offerta dovrà essere completa di tutti i prodotti richiesti.

Si procederà ad aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida ritenuta congrua e conveniente.

L'aggiudicazione sarà effettuata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016) prendendo in considerazione i seguenti elementi di valutazione:

- **Prezzo: Punteggio massimo 35/100**
- **Qualità: Punteggio massimo 65/100**

La graduatoria dell'offerta, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sarà determinata dalla somma dei punteggi conseguiti da ciascuna Ditta per ognuno degli elementi di valutazione sopra citati, con le modalità di attribuzione dei punteggi di seguito riportate:

a) ELEMENTO QUALITÀ:

Il punteggio fino ad un massimo di 65/100, previsto per l'elemento qualità, sarà attribuito dalla Commissione giudicatrice come segue:

Parametro	Punteggio
<i>Facilità d'uso delle componenti hardware/software (navigatore)</i>	max punti 20
<i>Facilità d'uso delle componenti hardware/software (ecografo intraop.)</i>	max punti 20
<i>Facilità di integrazione delle informazioni ecografiche real time nella navigazione intraoperatoria</i>	max punti 10
<i>Interfacciabilità nativa del navigatore con strumenti rachidei che consenta il loro utilizzo più intuitivo e rapido</i>	max punti 15

Non saranno ammesse alla fase successiva di gara le offerte alle quali verrà assegnato un punteggio tecnico-qualitativo inferiore al **punteggio complessivo di 30/65**.

b) Elemento PREZZO

Alla ditta che avrà formulato la migliore offerta economica verranno attribuiti 35 punti, mentre alle offerte formulate dalle altre ditte verranno attribuiti i punteggi applicando la proporzione inversa sulla base della seguente formula:

P = prezzo offerto più basso X punteggio max previsto (35)

prezzo dell'offerta in esame

Ai fini dell'attribuzione del punteggio prezzo, verrà considerato il prezzo complessivo offerto.

La fornitura sarà aggiudicata a favore della Ditta che avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto rappresentato dalla sommatoria dei punteggi relativi agli elementi sopra indicati (elemento qualità + elemento prezzo).

Ogni ditta dovrà presentare una sola offerta per consentire un immediato e trasparente confronto delle soluzioni presentate. Il concorrente deve quindi presentare la propria unica soluzione in conformità a tutte le specifiche tecniche del presente capitolato. **Saranno escluse le ditte che offrono più alternative.**

La procedura di aggiudicazione, si svolge in tre distinte fasi:

PRIMA FASE: SEDUTA PUBBLICA

L'Amministrazione appaltante provvederà a costituire la Commissione di aggiudicazione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 77 del D.Lgs n. 50 del 18/04/2016;

La Commissione preposta all'espletamento della gara, previa presa atto dei plichi contenenti le offerte pervenute entro il termine stabilito per la loro presentazione e previa verifica dell'integrità degli stessi, provvederà: all'apertura dei plichi, alla verifica del loro contenuto, all'apertura della busta contrassegnata

dal n° 1, contenente la documentazione amministrativa per la partecipazione alla gara, alla verifica che la documentazione sia compilata in modo conforme a quanto richiesto ed alle disposizioni di legge vigenti. Alla prima seduta potrà intervenire un rappresentante legale dell'impresa concorrente o altra persona munita di procura speciale o delega.

La Commissione procederà all'esclusione delle ditte nei casi previsti dall'art.80 del D.Lgs n. 50 del 18/04/2016.

SECONDA FASE :

Seduta pubblica: La Commissione, dopo aver espletato gli adempimenti relativi alla prima fase, procederà all'apertura della busta n° 2 di tutte le Ditte partecipanti e contenenti la documentazione tecnica, verificandone la conformità a quanto richiesto.

Seduta riservata: La Commissione procederà all'esame della documentazione tecnica di cui alla busta n° 2, con conseguente attribuzione del punteggio relativo alla componente qualità dei prodotti offerti.

TERZA FASE : SEDUTA PUBBLICA

Alla terza fase, potrà intervenire, previa comunicazione della Stazione appaltante, il rappresentante legale dell'impresa concorrente o altra persona munita di procura speciale o delega.

Nel corso della seduta, la Commissione darà lettura del punteggio di qualità attribuito a ciascuna offerta.

La Commissione, previa verifica della integrità della busta 3 (offerta economica), procederà all'apertura della stessa.

Le offerte economiche presentate dalle Ditte non ammesse non saranno aperte e non saranno rivelate. Saranno valutate solo le offerte economiche ritenute valide.

La stazione appaltante valuterà la congruità dell'offerta che appaia anormalmente bassa, ai sensi dell' art. 97 del D.Lgs n.50 del 18/04/2016.

Art.3 - Modalità di presentazione dell'offerta

La gara sarà esperita con l'osservanza delle norme legislative e regolamentari vigenti, con particolare riferimento al D.Lgs. n°50 del 18/04/2016 e degli atti di gara tutti predisposti da questa Amministrazione. In caso di contrasto tra le disposizioni contenute in qualsiasi atto di gara o contrattuale, sarà privilegiata l'interpretazione più favorevole al Grande Ospedale Metropolitano.

Per partecipare alla presente procedura aperta, ciascuna impresa concorrente dovrà far pervenire un plico contenente n° 3 buste come di seguito specificato:

BUSTA	DICITURA	CONTENUTO
n° 1	" CONTIENE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"	Documentazione amministrativa
n° 2	" CONTIENE DOCUMENTAZIONE TECNICA"	Documentazione tecnica
n° 3	" CONTIENE OFFERTA ECONOMICA"	Offerta economica

Il plico, contenente le predette buste, dovrà pervenire, a pena di esclusione, entro le ore 12:00 del giorno 10/07/2017 al seguente indirizzo: Grande Ospedale Metropolitan "Bianchi Melacrino Morelli" – U.O.C. Affari Generali Legali e Assicurativi - Via Prov.le Spirito Santo n°24 (Pal. Gangeri) - 89128 Reggio Calabria.

Il plico sigillato e controfirmato, dal legale rappresentante della ditta, sui lembi di chiusura potrà pervenire, a scelta della ditta concorrente, ad esclusivo rischio del mittente, in uno dei seguenti modi:

- 1) a mezzo raccomandata A.R. del servizio postale;
- 2) a mezzo società privata autorizzata;

Nel caso in cui il plico medesimo non pervenisse in tempo utile, non saranno presi in considerazione eventuali reclami.

Il plico dovrà recare all'esterno, oltre al mittente e al destinatario, la seguente dicitura:

"COD. 6748733- NON APRIRE – PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE INTEGRATO PER SALA OPERATORIA DI NEUROCHIRURGIA"

La seduta pubblica è fissata per le ore 10:00 di giorno 18/07/2017 presso i locali della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica del Grande Ospedale Metropolitan "Bianchi Melacrino Morelli" in Via Provinciale Spirito Santo, 24 – 89128 Reggio Calabria

Il plico, a pena di esclusione dalla gara, deve contenere le seguenti buste:

BUSTA n° 1: DOCUMENTI AMMINISTRATIVI:

Nella BUSTA n°1 dovranno essere inseriti, i seguenti documenti:

1.) Requisiti di ordine generale:

Autocertificazione ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n° 445/2000 e s.m. con la quale il Legale Rappresentante o il Procuratore (*allegare procura in originale o copia conforme*) dichiara l'insussistenza, a carico della società rappresentata delle cause di esclusione dalle gare di appalto art. 80 del D. Lgs. n° 50 del 18/04/2016.

2.) Requisiti di idoneità professionale:

Autodichiarazione ai sensi del D.P.R. n° 445/2000 relativa all'iscrizione alla Camera di Commercio per il settore oggetto dell'appalto. In caso di R.T.I. l'autodichiarazione deve essere presentata da tutte le imprese;

3.) Capacità economica e finanziaria:

a) referenze bancarie (**almeno 2**) rilasciate da Istituti di credito, attestanti che la ditta ha sempre rispettato puntualmente i propri impegni; in caso di RTI, costituenda o costituita, oppure in caso di consorzio le referenze bancarie devono essere relative alla capogruppo;

b) dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n°445/2000, concernente il fatturato globale d'impresa e l'importo relativo a servizi o forniture nel settore oggetto della gara realizzati negli ultimi tre esercizi (2014/2016). Nel caso in cui la ditta non possa rilasciare quest'ultima dichiarazione dovrà motivare in

ordine alla mancata presentazione. La Ditta, in tal caso, è comunque tenuta alla presentazione delle referenze bancarie (almeno due).

4.) Capacità tecnica e professionale:

a) Dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n° 445/2000 concernente l'elenco delle principali forniture analoghe a quelle oggetto della presente gara prestate nel triennio (2014/2016) con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati;

b) Certificazioni rilasciate dagli istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo di qualità di riconosciuta competenza, che attestino la conformità dei prodotti alla normativa nazionale ed europea vigente in materia. E' ammessa autodichiarazione ai sensi del D.P.R. n° 445/2000;

5.) Dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. del 28/12/2000 n° 445, corredata dalla copia di un valido documento di riconoscimento del firmatario, attestante quanto segue:

- nominativo del Legale Rappresentante della Ditta offerente, o della persona avente i poteri di sottoscrivere tutta la documentazione di gara e domicilio;
- che i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche richieste dal presente capitolato;
- che con riferimento alla presente gara non ha in corso intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa vigente, ivi inclusi gli articoli 81 e seguenti del Trattato CE e degli artt. 2 e seguenti della legge n° 287/1990 e che l'offerta è stata formulata nel pieno rispetto di tale normativa;
- che la ditta ha valutato tutte le condizioni oggetto della procedura di gara che possono influire sulla determinazione dell'offerta e delle condizioni contrattuali, di aver preso conoscenza di tutte le circostanze, generali e specifiche, relative all'esecuzione del contratto e di averne tenuto conto nella formulazione dell'offerta economica, considerando il prezzo medesimo congruo e remunerativo per tutta la durata del contratto;
- di accettare incondizionatamente tutte le clausole e norme contemplate nel presente capitolato ed in tutti i suoi allegati, ed in eventuali rettifiche, integrazioni e chiarimenti;
- dichiarazione del produttore attestante il possesso della marcatura CE, indicazione della classe di appartenenza e dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE;
- che i prezzi offerti sono onnicomprensivi di tutto quanto previsto negli atti di gara;
- che si impegna ai sensi della Legge Comunitaria 29/12/2000 N° 422 e D.L. vo 2/2/2002 N° 24 a sostituire i prodotti difettosi;

6) Ai fini della partecipazione alla presente procedura il concorrente, ai sensi dell'art. 93 del D.Lgs. n. 50/2016 dovrà presentare una cauzione provvisoria pari al 2% dell'importo a base d'asta. La cauzione deve essere costituita con polizza assicurativa o con fideiussione bancaria, in contanti o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato. In caso di polizza assicurativa o di fideiussione bancaria, la garanzia deve prevedere:

- a) la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- b) la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 c.c.;
- c) l'operatività della medesima entro 15 gg. a semplice richiesta dell'Azienda.;
- d) la validità 180 gg. dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) l'impegno del garante, a rinnovare la garanzia per la durata indicata dal bando se al momento della scadenza non è ancora intervenuta l'aggiudicazione, su richiesta dell'Azienda nel corso della procedura;
- f) dichiarazione di impegno del fideiussore alla prestazione di cauzione definitiva in caso di aggiudicazione.

La garanzia copre la mancata sottoscrizione del contratto per fatto dell'affidatario ed è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; l'importo della garanzia può essere ridotto nei casi previsti dall'art. 93 del D.Lgs n. 50 del 18/04/2016. In tal caso l'Operatore Economico segnala il possesso dei relativi requisiti e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti.

In caso di costituenda associazione temporanea e/o di costituendo raggruppamento temporaneo di imprese o consorzio ordinario di concorrenti di cui all'art. 37 del D. Lgs. n°163/2006, il documento costituente la fideiussione bancaria o la polizza assicurativa, dovrà contenere espressa menzione di tutte le società/imprese costituenti l'ATI-RTI **ovvero** il consorzio ordinario per le quali tale garanzia è prestata - e se trattasi di polizza fidejussoria rilasciata da impresa di assicurazione debitamente autorizzata all'esercizio del ramo cauzioni, la medesima dovrà essere sottoscritta dalla mandataria e da tutte le mandanti. Nei soli casi di ATI-RTI **ovvero** di consorzi ordinari di concorrenti già costituite/i è ammessa la presentazione di garanzia sottoscritta dalla sola impresa capogruppo (mandataria);

7) Copia del Capitolato e dell'allegato "A", sottoscritti in ogni pagina ed in calce per accettazione dal legale rappresentante della ditta, inclusa la sottoscrizione delle clausole onerose.

8) Nell'ipotesi di Consorzio: atto costitutivo, in originale o copia autenticata. I Consorzi indicano i singoli consorziati per conto dei quali concorrono.

9) Nell'ipotesi di R.T.I.: le imprese facenti parti del RTI dovranno produrre, mandato speciale con rappresentanza alla capogruppo, ovvero l'impegno sottoscritto da tutte le concorrenti che, in caso di aggiudicazione, conferiranno mandato speciale con rappresentanza a quella di esse indicata come capogruppo e si conformeranno alle disposizioni di cui al Codice dei Contratti.

Nell'ipotesi di Consorzio o di R.T.I., la documentazione di ai punti 1, 2, 4b, 5 dovrà essere presentata, da tutte le ditte facenti parte del raggruppamento o consorziate ed i requisiti di cui al punto 3b e 4a dovranno essere comprovati congiuntamente dalle imprese raggruppate o consorziate.

10) ricevuta in originale del versamento all'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, **ovvero**, fotocopia dello stesso corredata da dichiarazione di autenticità e copia di un documento di identità in corso di validità; oppure, nel caso di versamento on-line, la copia stampata dell'e-mail di conferma trasmessa dal sistema di riscossione.

Nella causale di versamento, dovrà essere riportato il numero della gara n°6748733, il codice fiscale del partecipante ed il Codice CIG 70850521DF.

La mancata dimostrazione dell'avvenuto versamento (se dovuto) è causa di esclusione dalla procedura di gara.

Indicazione del "PASSOE" acquisito presso l'AVCP per la partecipazione alla presente procedura (Delibera ANAC N° 163/2015).

La mancanza, l'incompletezza ed ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive con esclusione di quelle afferenti all'offerta tecnica ed economica comporterà l'applicazione di una sanzione pecuniaria pari all'uno per mille del valore della gara e la richiesta da parte della Stazione Appaltante di rendere, integrare o regolarizzare le dichiarazioni, ai sensi dell'art.83 comma 950 del 18/04/2016.

La busta n.1 dovrà essere perfettamente sigillata (con ceralacca o altro sistema che garantisca la perfetta tenuta), riportare la ragione sociale della Ditta e la dicitura " **CONTIENE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**"

BUSTA n°2 – DOCUMENTI TECNICI

Nella busta n°2 dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

- a. Dichiarazione dell'offerente attestante che la fornitura delle apparecchiature, dei servizi connessi e dei servizi accessori oggetto della gara è rispondente alle caratteristiche/requisiti richiesti dalle normative vigenti ed è rispondente alle caratteristiche/requisiti minime/i di cui alla documentazione di gara;
 - b. Schede tecniche, cataloghi o depliant illustrativi, relazione tecnica in lingua italiana o con traduzione allegata, relativa ai prodotti offerti, con la descrizione analitica delle caratteristiche tecniche, con la precisazione della marca, del modello e del codice prodotto evidenziando in special modo le caratteristiche ritenute rilevanti ai fini della valutazione qualitativa, per consentire alla Commissione giudicatrice, di valutare i prodotti offerti e attribuire il punteggio relativo alla componente qualità.
Non verranno valutate schede tecniche cataloghi o depliant recanti correzioni dei dati a penna o a mezzo targhetta autoadesiva o dati trascritti ex novo o aggiunti o sovrapposti a penna o a mezzo targhetta autoadesiva.
 - c. Copia dell'offerta, senza indicazione di alcun prezzo, a pena di esclusione
 - d. Relazione dettagliata sul servizio di manutenzione "full risk" e sulla gestione dell'apparecchiatura per tutta la durata del contratto.
 - e. Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante della Ditta o da persona munita di comprovati poteri di firma da cui risulti che la ditta garantisce i prodotti secondo la normativa vigente in materia.
- Le ditte partecipanti alla gara dovranno essere disponibili, pena esclusione dalla gara, nel caso si rendesse necessario, a far visionare e/o provare a proprie spese, nei termini e con le modalità stabilite dalla Commissione giudicatrice, le apparecchiature presentate in offerta, al fine di verificare il livello di

rispondenza delle stesse alle caratteristiche e alle finalità richieste nonché la qualità/funzionalità delle medesime apparecchiature.

L'Offerta Tecnica deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) di carattere economico.

La carenza della documentazione tecnica presentata che non consenta la valutazione dei prodotti da parte della commissione Giudicatrice, comporterà l'esclusione dalla gara.

Tutta la suddetta documentazione dovrà essere numerata progressivamente ed accompagnata da dichiarazione della Ditta indicante l'elenco dei documenti presentati.

La busta n°2 dovrà essere perfettamente sigillata (con ceralacca o altro sistema che garantisca la perfetta tenuta), riportare la ragione sociale della Ditta e la dicitura " **CONTIENE DOCUMENTAZIONE TECNICA** ".

BUSTA n°3 - OFFERTA ECONOMICA

All'esterno della busta dovrà essere riportata la seguente dicitura: "Offerta economica"

Nella busta dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

1) Offerta economica

L'offerta dovrà contenere, i seguenti dati:

- Casa fabbricante dei prodotti offerti
- Denominazione del prodotto offerto e relativo codice
- Prezzo unitario
- Percentuale di sconto praticato rispetto al listino
- Importo complessivo offerto IVA esclusa
- Importo complessivo offerto IVA inclusa

Nell'offerta dovranno essere indicati i costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016;

Non è ammessa l'offerta pari o in aumento rispetto all'importo a base d'asta dell'apparecchiatura offerta.

2) Listino ufficiale prezzi o autodichiarazione che i prezzi indicati sono quelli vigenti per l'anno in corso;

3) **Autodichiarazione in ordine ai seguenti punti:**

- a) in caso di costituzione in R.T.I., specifica delle parti di fornitura che saranno effettuate da ciascuna impresa che costituirà l'R.T.I., nonché dichiarazione di impegno che in caso di aggiudicazione della gara, le imprese si conformeranno alla disciplina di cui al codice degli appalti;
- b) Dichiarazione dello sconto praticato rispetto al listino nei principali ospedali italiani (almeno cinque)
- c) Dichiarazione che l'offerta, con particolare riferimento al costo del lavoro ed agli oneri relativi alla sicurezza, è congrua e remunerativa.

4) Fotocopia del documento d'identità di chi sottoscrive l'offerta.

L'offerta economica dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentate della Ditta o da soggetto munito di procura notarile abilitata ad impegnare la Ditta stessa: in questo ultimo caso la procura, in originale o in copia autentica, deve riguardare o lo specifico appalto o in genere tutti gli appalti delle pubbliche amministrazioni e deve essere allegata ai documenti richiesti a corredo dell'offerta. La procura generale, cioè per tutti gli atti in genere che interessano il rappresentato non costituisce titolo idoneo a partecipare alla gara. In caso di RTI l'offerta dovrà essere sottoscritta da tutte le imprese raggruppate.

La busta n°3 dovrà essere perfettamente sigillata (con ceralacca o altro sistema che garantisca la perfetta tenuta), riportare la ragione sociale della Ditta e la dicitura " CONTIENE OFFERTA ECONOMICA ".

Art. 4 - Informazioni e chiarimenti

Eventuali richieste di chiarimenti dovranno essere formulate unicamente in forma scritta ed inviate all'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica entro e non oltre 15 giorni prima della scadenza fissata per la presentazione delle offerte.

Per tutti i quesiti pervenuti, verrà data unica risposta cumulativa entro 7 giorni dalla scadenza fissata per la presentazione delle offerte tramite pubblicazione della stessa sul sito internet: www.ospedaleri.it.

Sul sito medesimo saranno pubblicate inoltre eventuali ulteriori informazioni o delucidazioni in ordine all'appalto, che l'Azienda Ospedaliera riterrà opportuno diffondere.

Gli interessati sono pertanto invitati a consultare il sito fino alla data di scadenza per la presentazione delle offerte.

Art. 5 - Concorrenza sleale

Non è ammesso che una Impresa partecipi singolarmente e quale componente di un R.T.I. o di un Consorzio, ovvero che partecipi singolarmente a R.T.I, o Consorzi diversi, pena l'esclusione dalla gara dell'Impresa medesima e dei R.T.I. o Consorzi ai quali l'Impresa partecipa.

Sono esclusi dalla gara i RTI che di fatto costituiscono, con la creazione di cartelli, elusione della libera concorrenza. In tale ultima fattispecie i relativi atti saranno trasmessi all'Autorità che vigila sulla libera concorrenza.

L'Azienda si riserva di agire in giudizio per il risarcimento dei danni in tutti i casi in cui gli atti di concorrenza sleale pregiudichino i suoi interessi.

Art. 6 - Offerte paritarie

Qualora due o più Ditte abbiano conseguito il medesimo punteggio complessivo, la Commissione inviterà le Ditte ad effettuare un esperimento di migliororia per il solo elemento prezzo. Sarà dichiarata aggiudicataria la Ditta migliore offerente. In caso di ulteriore parità si procederà all'aggiudicazione mediante sorteggio.

Possono migliorare l'offerta solo il legale rappresentante o soggetto munito di procura notarile abilitato ad impegnare la Ditta. Se nessuno dei concorrenti che hanno formulato uguale offerta è presente o se nessuno voglia effettuare miglioria, si procederà ad aggiudicazione mediante sorteggio.

Art. 7 - Offerta contrastante

Qualora vi sia contrasto tra il prezzo unitario offerto e l'importo complessivo verrà considerato il prezzo più favorevole all'Azienda.

Art. 8 - Validità ed estensione dell'offerta

La proposta contrattuale è revocabile fino alla scadenza del termine per presentare l'offerta. Trascorso tale termine la proposta diviene irrevocabile e la Ditta è obbligata alla propria offerta per un periodo di 180 gg. decorrenti dalla data ultima fissata per la presentazione delle offerte.

. Art. 9 - Cessione del contratto e subappalto

E' vietata qualsiasi forma di cessione del contratto a pena di perdita di cauzione, di risoluzione ipso iure del contratto, del risarcimento di ogni eventuale danno.

Il contratto può essere modificato durante il periodo di efficacia nei casi previsti dall'art. 106 del D.Lgs n. 50 del 18/04/2016.

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art. 105 del D.Lgs n.50/2016

Art. 10 - Prezzi

I prezzi offerti si intendono comprensivi di tutti gli oneri fiscali, di trasporto, di facchinaggio ed ogni altra spesa accessoria ad eccezione dell'IVA.

I prezzi rimarranno fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura.

Art. 11 - Obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari

La Ditta aggiudicataria assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge n° 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.

A tal fine, il Fornitore si obbliga :

- a) ad utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.A., dedicati alle commesse pubbliche per i movimenti finanziari relativi alla gestione del presente appalto;
- b) a comunicare al Grande Ospedale Metropolitano, gli estremi identificativi dei conti correnti di cui al punto precedente, nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi, entro sette giorni dalla loro accensione;
- c) a prevedere nei contratti che saranno sottoscritti con imprese a qualsiasi titolo interessate a

lavori/servizi/forniture oggetto del presente appalto, quali ad esempio subappaltatori/subcontraenti, la clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata legge, a pena di nullità assoluta dei contratti stessi;

d) se ha notizia dell'inadempimento agli obblighi di tracciabilità finanziaria da parte dei soggetti di cui alla precedente lettera c), a risolvere immediatamente il rapporto contrattuale con la controparte, informando contestualmente sia il Grande Ospedale Metropolitano che la Prefettura di Reggio Calabria, territorialmente competente.

Ai fini di verificare l'applicazione della norma, il Grande Ospedale Metropolitano potrà richiedere alla Ditta aggiudicataria, copia dei contratti di cui alla lettera c) e la Ditta aggiudicataria si impegna fin d'ora a provvedere ad adempiere alla richiesta entro i termini che verranno dati.

L'Azienda Ospedaliera non darà luogo ad alcun pagamento e risolverà il contratto nel caso in cui il fornitore non abbia istituito un conto corrente bancario o postale dedicato ai contratti con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 3 della legge n° 136 del 16/08/2010.

Art. 11 - Fatturazione e pagamenti

Alla consegna, il fornitore presenterà al Grande Ospedale Metropolitano, regolare fattura corredata da una copia del documento di trasporto e di una copia dell'ordinativo di acquisto.

La liquidazione ed il pagamento delle fatture, saranno effettuati entro 60 giorni dal collaudo positivo delle apparecchiature e sarà fatto mediante rimessa alla Ditta.

Art.12 - Cessione dei crediti

Per la cessione dei crediti si fa rinvio alla disciplina contenuta nell'art. 106 del D.Lgs n.50/2016. L'Azienda si riserva la facoltà di rifiutare la cessione ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs n.50/2016.

Art. 13 - Requisiti di legge e tecnici

Le Ditte dovranno presentare prodotti conformi a quanto indicato nel presente disciplinare e nell' allegato A , sia per le caratteristiche generali, per tipologia di materiale, caratteristiche tecniche e dimensioni.

Qualora i documenti di gara riportino marca commerciale del prodotto, brevetti, tipi o indicazione di un'origine o di una produzione determinata, ciò ha come unico scopo quello di consentire alla Ditta concorrente una migliore comprensione delle caratteristiche che il prodotto deve possedere per soddisfare pienamente le esigenze degli utilizzatori. Pertanto, potranno anche essere offerti prodotti di marca diversa da quella indicata, purchè vengano riconosciuti dalla Commissione Giudicatrice equivalenti a quelli indicati, e pertanto idonei e rispondenti alle esigenze degli utilizzatori.

I prodotti offerti dovranno essere conformi, per quanto attiene la registrazione, le autorizzazioni

alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'etichettatura ed al confezionamento alle norme vigenti per i dispositivi medici: Direttiva 93/42/CEE e D.Lgs.n.46/1997 e succ. mod. e integr.

Art. 14 - Commissione d'ordine

La fornitura delle apparecchiature e l'indicazione dei luoghi di destinazione saranno disposte esclusivamente dal Direttore della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica di questo Grande Ospedale Metropolitano con apposita lettera d'ordine. Le forniture effettuate senza la lettera d'ordine prescritta nel presente articolo non saranno riconosciute e quindi non pagate .

Art 15 - Consegna

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna dell'apparecchiatura a proprio rischio e spesa di qualsiasi natura, all'indirizzo indicato sull'ordinativo di acquisto, dalle ore 08,00 alle ore 13,00 di tutti i giorni lavorativi. Le apparecchiature dovranno essere consegnati a seguito dell'emissione di regolare Commissione d'ordine della Unità Operativa Complessa Gestione Forniture, Servizi e Logistica entro trenta giorni lavorativi dalla data del ricevimento dell'ordine medesimo, anche se trasmesso per via telematica o fax, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 21 del presente capitolato.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati. Pertanto, la firma apposta sul documento di trasporto dal Responsabile consegnatario del Grande Ospedale Metropolitano, non esonera la ditta aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni successive.

L'accettazione da parte dei responsabili consegnatari dell'Ente della merce ricevuta non solleva la ditta fornitrice dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi occulti ed apparenti dei prodotti forniti e non rilevati al momento della consegna.

Le consegne verranno effettuate rispettando le procedure interne legate al Documento di valutazione dei rischi aziendale.

Art. 16 - Rappresentante della Ditta

La Ditta aggiudicataria dovrà segnalare al Grande Ospedale Metropolitano un rappresentante o incaricato, che in nome e per conto della Ditta dovrà essere responsabile delle attività in corso e di tutti gli adempimenti previsti dal presente capitolato. In particolare la Ditta dovrà comunicare il nome dell'incaricato con eventuale sostituto, al quale si possa fare riferimento al fine di fronteggiare in qualsiasi momento eventuali situazioni di emergenza.

Art. 17 - Modalità di collaudo

Il collaudo delle apparecchiature sarà a carico della ditta e deve avvenire entro 15 giorni dalla data di ultimazione della fornitura.

In particolare si procederà al controllo di tutte le componenti delle apparecchiature e del loro funzionamento e di quant'altro ritenuto necessario al fine di accertare l'esatta corrispondenza dei requisiti dell'attrezzatura e delle opere di installazione eseguite, con quelli dichiarati nell'offerta.

Il collaudo sarà condotto, in contraddittorio con la ditta aggiudicataria, dalla U.O.C. Attività Tecnica e Patrimonio e dal Direttore U.O.C di Neurochirurgia e riguarderà il collaudo funzionale delle macchine.

Art. 18 - Vizi ed imperfezioni

Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi, difetti ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta del Grande Ospedale Metropolitano, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i pezzi della fornitura e sostituire quelli difettosi.

Art. 19 - Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni

La Ditta contraente non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal presente capitolato.

Tutte le riserve che la Ditta aggiudicataria intende formulare a qualsiasi titolo devono essere avanzate mediante raccomandata a/r indirizzata alla sede legale dell'Azienda e documentate con l'analisi dettagliata delle somme di cui ritiene di aver diritto.

Detta comunicazione dovrà pervenire entro il termine di 15 giorni dall'emissione del documento contabile relativo al periodo al quale si riferisce la riserva.

Non esplicitando le sue riserve nei modi e nei termini sopra indicati, la Ditta decade dal diritto di far valere le riserve stesse.

Le riserve che siano state presentate nei modi e nei termini sopra indicati saranno prese in considerazione dell'Azienda che emanerà gli opportuni provvedimenti.

Art. 20 - Inadempienze

L'Azienda individua nel Direttore dell'U.O.C. di Neurochirurgia quale soggetto preposto al controllo dell'esattezza delle prestazioni contrattuali. In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comportino per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, il Grande Ospedale Metropolitano, su segnalazione del Direttore dell'U.O.C. di Neurochirurgia, contesta, mediante lettera raccomandata A.R., le inadempienze riscontrate ed assegna un termine, non inferiore a dieci giorni, per la presentazione di controdeduzioni. Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata con provvedimento formale dell'Azienda.

La suddetta determinazione sarà ritenuta esecutiva, nonostante la proposizione di gravame innanzi all'Autorità giudiziaria.

Nel provvedimento si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dalla Ditta e delle ragioni per le quali l'Azienda ritiene di disattenderle.

Art. 21 - Penali

La Ditta aggiudicataria incorre nelle penali previste dal presente articolo in caso di inadempienza, che non comporti per la sua gravità l'immediata risoluzione del contratto, ed in caso di ritardo nelle prestazioni dovute.

Per i ritardi, sarà applicata una penale giornaliera pari al 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento. Qualora il ritardo nell'adempimento determina un importo massimo della penale superiore al 10%, il contratto si intenderà risolto di diritto, senza necessità di alcuna preventiva diffida o disdetta e l'Amministrazione, in tal caso, oltre a trattenere il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, provvederà alla fornitura in danno del Fornitore inadempiente, salvo il risarcimento di danni maggiori.

Art. 22

Risarcimento danno ed esonero da responsabilità

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovessero accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda, che fin d'ora si intende sollevata da ogni pretesa o molestia.

Sarà, comunque, obbligo dell'appaltatore di adottare nell'esecuzione del lavoro tutti i provvedimenti e le cautele necessarie per garantire l'incolumità degli operai e rimane stabilito che egli assumerà ogni ampia responsabilità, sia civile che penale, nel caso di infortuni.

All'atto dell'aggiudicazione la ditta dovrà altresì fornire il progetto della sicurezza di cui al D.Lgs. n°494/96, con successivo piano di adeguamento.

Art. 23 - Clausola risolutiva espressa ex art.1456 c.c.

Il contratto si risolve ipso iure con provvedimento motivato dell'organo deliberante dell'Azienda Ospedaliera, previa comunicazione alla Ditta dell'inizio del procedimento, oltre che nei casi sopra indicati, nei seguenti casi :

- 1) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- 2) per motivate esigenze di interesse pubblico specificate nel provvedimento di risoluzione;
- 3) in caso di modifiche soggettive ex art. 116 Cod. Appalti ;

4) nel caso del venir meno dopo la stipula del contratto dei requisiti generali previsti dall'art. 80 Cod. Appalti.

Nei casi di cui ai nn. 1,2, 3, 4, il soggetto aggiudicatario, oltre ad incorrere nell'immediata perdita del deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, è tenuto all'integrale risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che l'Azienda deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento della fornitura alla ditta che segue in graduatoria.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando l'Azienda, conclusa la verifica da parte dell' U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica delle evenienze di cui sopra, deliberi di avvalersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria. I rimborsi per i danni provocati saranno trattenuti sulle fatture in corso di pagamento e sulla cauzione.

In ogni caso, sempre ai sensi dell'art. 1456 del cod. civ., il Grande Ospedale Metropolitano può risolvere il contratto di diritto, previa dichiarazione da comunicare al Fornitore, anche nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara;
- b) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- c) allorché il Fornitore fallisca o divenga insolvente o formi oggetto di un provvedimento cautelare di sequestro o sia in fase di stipulazione di un concordato con i creditori o prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisce per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- d) allorché sia stata pronunciata una sentenza contraria definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore;
- e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro il Grande Ospedale Metropolitano;
- f) allorché la Ditta non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata del presente appalto, così come previsto dal capitolato;
- g) in tutti gli altri casi di risoluzione previsti dal presente capitolato.

Nessun indennizzo è dovuto all'Appaltatore inadempiente. L'esecuzione in danno non esime l'Appaltatore dalla responsabilità civile in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Il Fornitore che recede dal contratto incorrerà nella perdita del deposito cauzionale, senza poter elevare proteste o eccezioni, salvo la refusione del maggior danno, qualora il deposito non risultasse sufficiente a coprirlo integralmente.

Art.24 - Cauzione

La ditta aggiudicataria sarà tenuta alla prestazione della cauzione definitiva a garanzia dell'adempimento degli obblighi contrattuali, del risarcimento dei danni derivante dall'inadempimento degli obblighi e/o risoluzione contrattuale, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda dovesse pagare in più rispetto ai corrispettivi contrattuali, a causa di inadempienze dell'appaltatore.

Il deposito cauzionale definitivo, che sarà infruttifero, è fissato nella misura del 10% dell'importo di aggiudicazione della fornitura e dovrà rimanere vincolato per tutta la durata dell'appalto e, comunque, sino a quando non sarà definita ogni eventuale eccezione o controversia.

Il deposito cauzionale definitivo è prestato nelle forme previste dall'art. 103 del D.Lgs n. 50 del 18/04/2016.

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debito principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

Nel caso venga operato il prelievo sulla cauzione, l'aggiudicatario è tenuto, entro il termine perentorio di trenta giorni, a decorrere dalla data del prelievo stesso, a reintegrare la somma garantita. In caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

Il deposito cauzionale è valido unicamente per la gara per la quale esso è stato costituito. Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti il deposito cauzionale.

Art.25 - Aggiudicazione e adempimenti conseguenti

La Commissione al termine delle operazioni di valutazione delle offerte convoca seduta pubblica e propone l'aggiudicazione della fornitura in favore della ditta migliore offerente. Entro 30 gg. l'Azienda procederà eventualmente, all'aggiudicazione definitiva. L'aggiudicazione definitiva non equivale ad accettazione dell'offerta.

L'aggiudicazione definitiva diviene efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti in capo alla Ditta aggiudicataria.

Il Responsabile del procedimento comunica alla Ditta aggiudicataria l'avvenuto provvedimento di aggiudicazione invitandola a presentare entro gg. 15 il deposito cauzionale definitivo. Per i RTI saranno richiesti la copia dell'atto costitutivo ed il deposito cauzionale definitivo.

L'Amministrazione aggiudicatrice effettuerà ai sensi di legge le verifiche relative agli elementi di capacità economica e finanziaria autodichiarati dalle ditte in sede di gara.

Le medesime disposizioni di cui sopra si applicano ai consorzi.

Qualora la legislazione del Paese straniero non contempli il rilascio di uno o più documenti sopra previsti, ovvero se tali certificati non contengono tutti i dati richiesti, essi possono essere sostituiti da una

dichiarazione giurata. Se neanche questa è prevista nello Stato straniero, è sufficiente una dichiarazione solenne, la quale, al pari di quella giurata, deve essere resa innanzi ad una autorità giudiziaria o amministrativa, ad un notaio od a qualsiasi pubblico ufficiale autorizzati a riceverla in base alla legislazione del Paese stesso, che ne attesti l'autenticità.

Trascorso il termine di cui sopra, senza che la Ditta abbia presentato i documenti richiesti né eventuale richiesta motivata di proroga del termine da parte della Ditta aggiudicataria l'Azienda procederà a nuova aggiudicazione con contestuale trasmissione degli atti all'ANAC per l'irrogazione delle relative sanzioni.

Art. 26 - Disposizioni finali

L'offerta avrà validità per 180 giorni dalla scadenza fissata per la presentazione dei plichi.

Le Ditte offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre l'aggiudicazione della fornitura, che avverrà a giudizio insindacabile di questa Azienda Ospedaliera, non vincolerà la stessa fino a che non sarà stata approvata a norma di legge.

Non sono ammesse offerte per telegramma, per telefax, né condizionate ed espresse in modo indeterminato o riferite ad offerta relativa ad altra gara, per conto terzi o persone da nominare.

Non sono ammesse offerte parziali o difformi a quanto indicato nel presente CSA.

Ai sensi dell'art.68 del R.D. 827/24, sono escluse le offerte provenienti da ditte, anche in A.T.I., che nell'esecuzione di precedenti rapporti, si siano rese colpevoli di negligenza o malafede.

Qualora l'aggiudicatario sia un raggruppamento di imprese formalmente costituito, gli adempimenti che nel presente capitolato sono richiesti all'aggiudicatario dell'appalto, debbono intendersi riferiti all'impresa mandataria (capogruppo) o al legale rappresentante della società eventualmente costituita dalle imprese costituenti il raggruppamento.

Tutta la documentazione prodotta dovrà essere in lingua italiana.

Sia l'intero procedimento, sia l'aggiudicazione della fornitura, saranno espressamente subordinati all'intervenuta approvazione di tutti gli atti relativi.

La Commissione ha facoltà di chiedere chiarimenti ed integrazioni, nel rispetto della par condicio, ai fini della valutazione dell'offerta.

L'Azienda si riserva la facoltà di sospendere, revocare, non aggiudicare la fornitura o aggiudicarla in parte, a suo insindacabile giudizio, senza che le Ditte abbiano nulla a che pretendere nei confronti dell'Azienda Ospedaliera.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

Art. 27 Trattamento dei dati

Ai sensi dell'art.13 del D. Lgs. n°196/03 (*"Codice in materia di protezione dei dati personali"*) si informano gli operatori economici che i dati personali acquisiti sono soggetti al trattamento nel rispetto della privacy e degli obblighi di riservatezza cui è ispirata l'attività dell'Ente.

Il trattamento dei dati si svolge nel rispetto dei diritti delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

I dati sono raccolti e trattati esclusivamente per scopi di natura amministrativa e contabile relativi all'esecuzione degli obblighi e delle prestazioni nascenti dal contratto di fornitura di beni e servizi stipulato. Le informazioni sono trattate esclusivamente da personale incaricato che ha ricevuto apposite istruzioni.

I dati identificativi e contabili possono essere comunicati a istituti di credito per i servizi di tesoreria, nei limiti dell'esecuzione delle operazioni di pagamento, e potranno, altresì, essere comunicati a compagnie assicurative, con le quali l'Azienda Ospedaliera ha sottoscritto contratti per la copertura dei rischi, nel caso di richieste risarcitorie derivanti dall'esecuzione delle prestazioni oggetto di contratto.

La comunicazione e la diffusione dei dati, possono avvenire solo se previste da norme di legge o di regolamento, o, qualora risultino necessarie per lo svolgimento di attività istituzionali, e più precisamente nei confronti di:

- ASP, Regioni e Ministeri;
- INAIL, ed altri Enti Previdenziali ed Assistenziali;
- Assicurazioni private con le quali l'Azienda Ospedaliera ha sottoscritto contratti per la copertura dei rischi, nominate Responsabili del trattamento;
- Enti Locali per finalità socio-sanitarie, assistenziali e di protezione civile;
- Autorità Giudiziaria che ne faccia richiesta;
- negli altri casi previsti dalla Legge o da Regolamenti.

A seguito del trattamento dei dati, si possono esercitare i diritti previsti ai sensi dell'art.7 del D. Lgs. n°196/03, e più precisamente l'interessato può conoscere i dati trattati, nonché può richiedere l'aggiornamento, la rettificazione e, ove abbia interesse, l'integrazione, nonché le altre prerogative previste dalla legge.

I dati tecnici potranno essere comunicati a:

- eventuali soggetti esterni facenti parte delle Commissioni di affidamento e/o collaudo, che verranno di volta in volta costituite;
- altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti dalla Legge n°241/90.

Acquisite le suddette informazioni, con la presentazione dell'offerta, il concorrente acconsente espressamente al trattamento dei dati personali secondo le modalità indicate precedentemente.

Allegato I

CARATTERISTICHE MINIME di SISTEMA DI NAVIGAZIONE CON TECNOLOGIA DI LOCALIZZAZIONE OTTICA AD INFRAROSSI

Hardware

- sistema dedicato all'acquisizione, elaborazione e rappresentazione di grandi quantità di dati immagine assemblato in un corpus di dimensioni e peso contenuti, il tutto provvisto di marchio europeo CE
- tutte le funzioni implementate nella stazione di Neuronavigazione devono essere completamente gestibili con tecnologia "touch screen" (senza uso di mouse e tastiera)
- il monitor associato deve avere un flat panel di almeno 21" e con risoluzione Full-HD
- componentistica (soprattutto processore, RAM, hard-disk) dalle specifiche adeguate all'elaborazione di set di immagini di centinaia di MB anche contemporaneamente (TAC, RM, PET, Angiografia...)
- la tecnologia di localizzazione deve essere ottica ad infrarossi
- il sistema deve essere in grado di riprodurre/ritrasmettere le immagini provenienti dal microscopio, dalla colonna endoscopica, da eventuali apparecchiature ad ultrasuoni e comunque da tutti i dispositivi aventi una uscita video che possano essere utilizzati dalla UOC Neurochirurgia; in questo senso deve essere dotato di molteplici ingressi video (per permettere eventuali connessioni contemporanee) secondo protocolli in alta definizione e standard PAL/NTSC; le uscite video devono consentire di riversare/riprodurre senza perdita di definizione (work-flow senza decadimento del segnale) ciò che viene mostrato sullo schermo di navigazione in tempo reale
- il dispositivo di localizzazione (la barra con le telecamere) deve essere separato dall'unità centrale di elaborazione e visualizzazione per garantire un suo migliore posizionamento in sala operatoria in relazione al paziente
- il sistema deve essere dotato di molteplici porte di connessione (USB secondo i più recenti protocolli) per trasferimento dati immagine
- il sistema deve essere dotato di una interfaccia di rete in standard Ethernet da almeno 1 Gb/s in grado di acquisire dati direttamente dalle diagnostiche (RM, TAC, angiografi digitali...) in standard Dicom 3, attraverso cavi all'uopo concepiti
- il sistema nel suo insieme (unità di localizzazione e elaborazione) deve essere su rotelle antistatiche che consentano un facile trasporto

Strumenti

- il sistema deve permettere l'utilizzo non solo di strumenti precalibrabili (pointer ed altro di eventualmente disponibile e che rientrano nel set di strumentazione pre-associato all'apparecchiatura, già presente all'atto dell'offerta) ma anche di strumenti già in dotazione della sala operatoria di Neurochirurgia per un massimo di 4 strumenti non nativamente dedicati; a tal fine sono richiesti

- adattatori (minimo 4) da applicare a strumenti quali endoscopio, bipolare, trapano, aspiratori, che potranno così diventare ulteriori strumenti indipendenti di navigazione
- strumenti nativamente dedicati, con sistema automatico di riconoscimento di geometria da parte del navigatore (come ad esempio strumentari dedicati di terze parti per impianti rachidei)
- sistema a braccetto per biopsie frameless che consenta l'effettuazione di interventi di biopsia frameless mediante software di navigazione a step di regolazione successivi: tale sistema deve essere in grado di navigare con strumenti retti di diametro variabile in modo da effettuare biopsie di differente entità ma comunque sempre attraverso un solo foro di trapano

Software

- il sistema deve essere dotato di software di navigazione tridimensionali cranico e vertebrale per procedure open, percutanee, biotiche. I software devono avere le seguenti caratteristiche minime:
 - guidare l'operatore dall'importazione degli esami diagnostici al set-up dell'intervento (dalla registrazione del paziente alle varie fasi di navigazione)
 - consentire l'acquisizione e manipolazione di tutti i tipi di dati radiologici potenzialmente tridimensionali (TAC, RM, Angiografia, Angio-TAC/RM, PET e/o altro) provenienti da esami effettuati anche in strutture diagnostiche extra-aziendali e in tempi diversi; tale manipolazione deve inoltre consentire la fusione secondo una procedura intuitiva ed agevole dei vari set di immagini
 - eseguire la registrazione del paziente senza bisogno di alcun tipo di riferimento o marker fiduciale posizionato sul paziente stesso, bensì mediante l'acquisizione dei dati anatomici/fisionomici del paziente già posizionato in sala operatoria
 - consentire la registrazione cranica del paziente in modalità touch e touch-less (senza contatto cutaneo) nella fase di acquisizione di punti e/o aree anatomiche
 - visualizzare contemporaneamente a schermo multipli, differenti dataset, permettendo di gestire i pacchetti immagini provenienti da esami diversi in maniera indipendente e in maniera sovrapposta
 - consentire – mediante apposito applicativo software – un ricalibraggio del setup di navigazione qualora quello iniziale sia diventato inservibile per accidenti intra-procedurali
 - poter utilizzare fra le varie fonti anche amplificatori di brillantezza (C-arm) sia analogici che digitali muniti di intensificatore di brillantezza o di flat panel (si accettano varie dimensioni, almeno 9" e 12")
 - permettere di salvare/esportare su drive esterni (tipicamente "chiavette" USB) tutte le fasi di navigazione salvate con formati digitali (.jpeg o altro)
 - consentire la conformazione di oggetti per una migliore visualizzazione delle aree di interesse; tali oggetti possono essere definiti preop nella fase di planning o intraop e.

- dal momento della loro identificazione/creazione dovranno poter essere sempre retrievabili e sovrapponibili alle diverse viste di navigazione
- gli oggetti definiti devono poter essere "sovraimpressi" ai dataset di tipo radiologico per poter poi essere esportati in formato DICOM RT in modo da poter essere acquisibili (nativamente e senza distorsione/decadimento dei dati) da parte dei software TPS in dotazione al Servizio di Radioterapia presso la nostra Azienda Ospedaliera
 - il modulo di integrazione ecografica digitale dovrà permettere il collegamento digitale ad alta definizione (mediante connettore RJ45) con il dispositivo di ecografia, permettendo le seguenti funzionalità minime:
 - riconoscimento automatico delle sonde ecografiche
 - calibrazione autoamenti delle sonde in seguito alla variazione di frequenza
 - acquisizione di scansioni ecografiche 3D intraoperatorie, navigabili nelle viste assiale coronale e sagittale anche in assenza di esami preop (per una navigazione real-time anche in urgenza)
 - sovrapposizione di immagini ecografiche nelle viste assiale, sagittale e coronale alle immagini (almeno TAC e RM) preop
 - traiettorie, oggetti e punti pianificati (frutto dell'usuale setup di navigazione) dovranno essere visualizzabili in sovrapposizione alle immagini ecografiche intraop
 - l'uso dell'ecografo intraop dovrà poter consentire di riposizionare tutti gli oggetti definiti preop (traiettorie, punti e/o altro) per compensare gli eventuali effettivi spostamenti - dovuti ad esempio alla progressiva rimozione di un tumore -; si tratta quindi di navigare ecograficamente "real-time" per compensare il "brain-shift"

CARATTERISTICHE MINIME di STAZIONE HARDWARE/SOFTWARE di PIANIFICAZIONE

- La connessione alla rete aziendale per l'accesso ai dati del PACS, la ricezione di dati radiologici effettuati con qualsiasi modalità (TAC, RMN, PET, SPECT ecc..) e da qualunque workstation mediante protocollo Ethernet o Wireless (Wi-Fi).
- La connessione al Web (intranet e internet), attraverso un'interfaccia utente ottimizzata per l'uso tramite touchscreen ad elevata risoluzione
- L'accesso alle interfacce web del sistema RIS/PACS in uso presso la nostra Azienda Ospedaliera.
- Intuitive funzioni di manipolazione touch based delle immagini (zoom, trascinamento, scorrimento, rotazione, capovolgimento, windowing).

- La possibilità di acquisire e riprodurre su schermi secondari fino a segnali video di tipologia Composito, S-Video, DVI e VGA provenienti da endoscopi, ecografi, microscopi, amplificatori di brillantezza ecc.
- La possibilità di duplicare su monitor/TV esterni tutto ciò che viene visualizzato sullo schermo principale (42") mediante connessione DVI Full-HD.
- La possibilità di acquisizione di istantanee (screenshot) ed il salvataggio su supporti USB/DVD o anche tramite rete su cartelle condivise.
- La possibilità di visualizzare in streaming web ad alta definizione, su monitor/TV o tablet siano essi operanti in ambiente Windows che Apple, quanto avviene sullo schermo principale.

Caratteristiche Hardware Minime

- Schermo LCD 42" Full-HD per la visualizzazione di immagini medicali, sistema di controllo dotato di tecnologia MULTI-TOUCH (multi-tocco), a sostituzione di mouse, tastiere e pedaliere.
- Workstation integrata, processore 5 Core Intel e 8 GB di memoria principale per la gestione di elevate prestazioni grafiche e di ricostruzioni tridimensionali istantanee.
- Minimo capienza di 320GB d'immagazzinamento temporaneo di dati su HDD.
- Compatibilità con tutti i siti web adatti alla visualizzazione tramite Microsoft Internet Explorer.
- Drive CD/DVD e porte USB 3.0 per l'importazione di immagini medicale salvate su supporti esterni.
- Supportare il formato DICOM e tutti i principali formati medicali
- Struttura di supporto per il montaggio a parete.

CARATTERISTICHE MINIME dell'INTERFACCIA NAVIGATORE / MICROSCOPIO

- Il sistema di navigazione deve riconoscere e supportare il microscopio in uso nella sala operatoria di Neurochirurgia; la semplice installazione di markers passivi (forniti dall'Azienda aggiudicataria della commessa) deve consentire il tracking posizionale e il focus sul target in modo che il microscopio diventi un ulteriore strumento di navigazione.
- L'integrazione deve consentire di vedere negli oculari la ricostruzione dei dati radiologici originali (ad esempio TAC e RM) secondo la visione del campo operatorio che ha il chirurgo in quel momento. I dataset di navigazione vengono "iniettati" sovrainposti nella visione tridimensionale binoculare del microscopio
- L'integrazione può essere interrotta e ripresa direttamente dalla pulsantiera sulle impugnature del microscopio

- Il microscopio – essendo appaiato al navigatore in senso attivo – può esserlo anche in senso passivo potendo essere riposizionato automaticamente con fuoco su uno specifico punto sellato dal navigatore

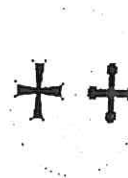
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME dell'ECOGRAFO INTRAOPERATORIO NEUROCHIRURGICO

- Eco-colo-doppler carrellato con ruote tutte piroettanti, compatto, digitale (secondo gli ultimi standard di work-flow interamente digitale)
- monitor a colori (almeno 19") orientabile e regolabile in altezza, con comandi touch-screen a tutto schermo
- modalità di lavoro: B-mode, PW, CFM, PD, Duplex e Triplex
- consolle di comandi liscia e impermeabile, priva di fessure, con comandi a sfioramento, sanificabile con soluzioni liquide
- trasduttori a larga banda e multifrequenza da 2 a 18 MHz
- 2 trasduttori collegabili contemporaneamente, selezionabili da consolle dei comandi o da pulsante integrato nell'impugnatura della sonda
- zoom digitale in freeze e in tempo reale
- cine-memoria di almeno 1000 immagini e almeno 600 secondi
- archivio immagini su HDD sufficientemente capiente (almeno 50000 immagini) interfacciabile con uscita USB con altri dispositivi esterni: il formato immagine deve poter essere compatibile con gli standard attuali (almeno .jpeg e simili)
- le sonde in dotazione devono essere tutte lavabili (connettore incluso), altamente disinfettabili e sterilizzabili per immersione in soluzioni liquide, compatibili con procedure Steris e Sterrad (allegare dichiarazione di compatibilità)
- telecomando wireless per una completa e autonoma gestione da parte dell'utilizzatore in campo sterile con tutte le funzioni operative
- color doppler, power doppler, doppler pulsato di elevata sensibilità
- rumore durante il funzionamento non superiore a 35 dBa
- gruppo di continuità integrato nel carrello con autonomia non inferiore alle due ore
- completa compatibilità digitale con sistema di neuronavigazione (certificato con apposita dichiarazione)
- stampante termica bianco/nero
- telecomando wireless
- due sonde ecografiche intraoperatorie per uso neurochirurgico:



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

- 1 sonda per procedure attraverso foro di trapano, di superficie non superiore a 10 mm x 10 mm, frequenza operativa da 5 a 10 Mhz; peso contenuto
- 1 sonda per procedure in campo sterile attraverso craniotomia, con superficie di contatto non superiore a 35 mm x 15 mm, frequenza operativa da 5 a 10 Mhz; peso contenuto

CARATTERISTICHE MINIME dell'ASSISTENZA

- l'assistenza sarà onsite e coprirà sia l'hardware che il software, sia per il navigatore in senso stretto che per l'ecografo associato
- considerando la diversità delle apparecchiature (navigatore ed ecografo) si richiede che nel pacchetto venga garantito l'upgrade software per entrambi per un numero indefinito di volte, più precisamente finché la loro architettura complessiva rimarrà la stessa del momento di acquisto o non interverranno significativi cambiamenti da rendere impossibile l'aggiornamento hardware/software delle stesse.
- data la complessità del complesso tecnologico si chiede che venga garantito il supporto in sala operatoria per un numero indefinito di volte, almeno sino a che vi sia una comprovata autonomia gestionale da parte del personale di sala (chirurghi e infermieri di sala, nelle loro rispettive competenze)

Qualora i documenti di gara riportino marca commerciale del prodotto, brevetti, tipi o indicazione di un'origine o di una produzione determinata, ciò ha come unico scopo quello di consentire alla Ditta concorrente una migliore comprensione delle caratteristiche che il prodotto deve possedere per soddisfare pienamente le esigenze degli utilizzatori. Pertanto, potranno anche essere offerti prodotti di marca diversa da quella indicata, purchè vengano riconosciuti dalla Commissione Giudicatrice equivalenti a quelli indicati, e pertanto idonei e rispondenti alle esigenze degli utilizzatori.