



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN LASER AD ECCIMERI

CAPITOLATO TECNICO

1.0 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, gli aspetti tecnici della fornitura in noleggio di un sistema laser ad eccimeri per il trattamenti di miopia, ipermetropia astigmatismo e p.k.t. :

Nel corpo del Capitolato Tecnico con il termine:

Fornitore si intende l'impresa o il Raggruppamento Temporaneo o il Consorzio di imprese risultato aggiudicatario ;

Apparecchiatura si intende l'apparecchiatura in configurazione minima oggetto della fornitura in noleggio.

Le apparecchiature fornite dovranno essere conformi alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica.

Ogni apparecchiatura dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato.

Il fornitore dovrà garantire la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- Requisiti stabiliti nel D.Lgs.81/2008 e s.m.i.
- Requisiti stabiliti nel D.Lgs. n. 46/1997
- Requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo

Servizi Connessi si intendono i servizi compresi nella fornitura delle apparecchiature in configurazione minima:

- consegna e installazione delle apparecchiature;
- collaudo;
- istruzione del personale;
- servizio di assistenza e manutenzione full risk per 36 mesi

2.0 CARATTERISTICHE TECNICHE

Le caratteristiche tecniche, definite e indicate nella documentazione di gara, devono essere possedute, necessariamente dalle apparecchiature oggetto della fornitura e offerte in gara, a pena di esclusione.

Il fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura consegnare una copia della ~~manuale~~ ^{manuale} tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio).

La documentazione dovrà essere in lingua italiana.

Caratteristiche tecniche del sistema laser ed elenco delle apparecchiature accessorie:



il sistema laser per Chirurgia Corneale Teraupetica e Refrattiva, dovrà inoltre comprendere:
il sistema laser completo di :

- **Topografo**
 - Sistema di proiezione a fessura rotante;
 - Sistema di rilevazione preferibilmente a due telecamere sincronizzate;
 - Rilevazioni dati per triangolazione;
 - Strutture relative: superficie anteriore della cornea – superficie posteriore della cornea piano irideo.
- **Pupillometro**
 - Sistema a doppia telecamera con obbiettivi tele centrici;
 - Sistema binoculare di rilevazione della dinamica pupillare in condizioni multiple standardizzate di luminosità;
 - Analisi della dinamica pupillare.
- **Software per chirurgia Corneale Rifrattiva e Terapeutica**

Il software deve generare in maniera automatizzata il profilo di ablazione customizzato come inserzione tra la superficie ideale del paziente, determinata a livello del diaframma irideo.
- **Software per Trapianto Lamellare customizzato**

Il software deve generare in maniera automatizzata il profilo di ablazione customizzata al fine di realizzare un letto stremale residuo a spessore costante per il paziente.

Letto paziente motorizzato, sedia per operatore con poggia braccia, sistema di visualizzazione e registrazione dei trattamenti, PC, stampante e tutti gli accessori necessari al funzionamento dell'intera piattaforma
- **Gruppo di continuità.**
- **Il software deve essere in grado di espletare, pena esclusione, le seguenti tipologie di interventi di natura customizzata:**
 - Interventi di chirurgia refrattiva customizzati monofocali;
 - Interventi di chirurgia refrattiva customizzati multifocali;
 - Trattamenti corneali terapeutici;
 - Trapianti lamellari di cornea;
 - Interventi di sclerectomia profonda per glaucoma;
 - Interventi di regolarizzazione post Pterigium;
 - Interventi di regolarizzazione corneale pre-cross linking;
 - Interventi di epicheratofachia.

3.0 SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente capitolato sono connessi alla fornitura delle apparecchiature, vale a dire sono prestati dai Fornitori unitamente alla medesima fornitura.

Il corrispettivo di tali servizi è ricompreso nel prezzo di noleggio dell'apparecchiatura.

3 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La consegna, l'installazione e la messa in esercizio delle apparecchiature dovranno avvenire , pena l'applicazione delle penali di cui al successivo punto 4.2.1 entro e non oltre 30 (trenta) giorni lavorativi a decorrere dal primo giorno successivo a quello della data dell'Ordinativo.

Le attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compreso a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna “al piano”, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio .

Le apparecchiature devono essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Azienda nell'Ordinativo di fornitura.

Per ogni consegna dovrà essere redatto un apposito Verbale di Consegna sottoscritto dall'incaricato dell'Azienda e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportate la data



dell'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, installazione e dell'effettuazione dell'istruzione del personale, il numero dell'apparecchiatura oggetto del Verbale di Consegna.

Le apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla modulistica tecnica d'uso in lingua italiana, nonché alle certificazioni di conformità. Tutti i dispositivi dovranno essere nuovi di fabbrica non ricondizionati né riasssemblati.

Al termine delle operazioni di consegna, il Fornitore dovrà procedere alle operazioni di installazione (messa in servizio). Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione. L'eventuale adeguamento della rete elettrica è a carico dell'Azienda.

4.0 COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Entro il termine massimo di 20 (venti) giorni solari dalla data del Verbale di Consegna, l'apparecchiatura fornita andrà sottoposta a collaudo.

Il collaudo verrà effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione, previo la definizione, con congruo anticipo, della data della seduta.

Il collaudo dovrà riguardare la totalità delle apparecchiature oggetto dell'Ordinativo di Fornitura. Il collaudo è inteso come verifica di conformità con i requisiti le caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, con quelli previsti nel Capitolato Tecnico e con quelli dichiarati in sede di Offerta Tecnica.

Delle operazioni verrà redatto apposito Verbale di Collaudo controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo Verbale, verrà considerata quale "data di accettazione" della Fornitura. In caso di esito negativo del collaudo, il Fornitore si impegna a sostituire l'apparecchiatura entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena l'applicazione delle penali di seguito previste.

4.1. PENALI

Per ogni giorno lavorativo di ritardo non imputabile all'Amministrazione, forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai tempi di consegna, installazione e collaudo, l'Azienda applicherà una penale pari allo 0,5 del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento o del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

4.2. ISTRUZIONE DEL PERSONALE

Per effettuare l'istruzione del personale sull'uso delle apparecchiature, Il Fornitore deve organizzare al momento dell'installazione un'attività di "affiancamento agli utenti" volta a chiarire i seguenti punti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione
- procedura per la soluzione degli inconvenienti più frequenti
- gestione operativa quotidiana
- modalità di comunicazione (es. orari e numeri di telefono) con il personale competente per eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica ed ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo.

4.3. GARANZIA

Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione all'apparecchiatura e ai dispositivi offerti, la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art.1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art.1497 c.c.) nonché la garanzia per buon funzionamento (art.1512 c.c) per 12 mesi a partire dalla data di collaudo positivo.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire



