

CAPITOLATO TECNICO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA A NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE, OMNICOMPRESIVE, VOLTE ALL’ESECUZIONE DI PROCEDURE DI ABLAZIONE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato tecnico, suddiviso in 12 lotti singolarmente aggiudicabili, riguarda la fornitura a noleggio di apparecchiature, omnicomprensive, volte all’esecuzione di procedure di ablazione, per le esigenze dell’Ausl della Romagna.

Il valore a base d’asta triennale, comprensivo del noleggio e del materiale di consumo, è pari ad € 3.446.520,00 – come rappresentato nell’allegato A “Fabbisogni”.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

I prodotti offerti in ogni singolo lotto dovranno essere in possesso delle caratteristiche tecniche specifiche di seguito descritte.

Lotto 1 - Ablazione RF tumori solidi non resecabili fegato, rene ed osso.

Noleggio di sistemi di ablazione per necrosi coagulativa tissutale indotta da ipertermia interstiziale con la metodica della radiofrequenza.

Il sistema deve essere previsto per procedure percutanee di coagulazione ed ablazione dei tessuti con particolare riferimento alla parziale o completa ablazione dei tumori solidi del fegato non resecabili nonché del rene e dell’osso (osteoma osteoide).

Composizione dei sistemi

Generatore

N. 3 generatore a radiofrequenza per termoablazione percutanea con le seguenti caratteristiche:

- potenza massima disponibile indicativamente 200 W
- controllo della potenza in base all’impedenza e alla temperatura
- possibilità di monitoraggio della temperatura
- visualizzazione dei parametri di funzionamento del sistema (temperatura tissutale, potenza, etc)
- manovra di ritiro dell’ago in sicurezza per evitare la disseminazione di cellule neoplastiche nel percorso
- dispositivi di allarme acustico e/o visivo per la segnalazione di eventuali malfunzionamenti
- cavo per la connessione, ago elettrodo e cavo di alimentazione inclusi
- peso ed ingombro del generatore limitati
- dotazione di carrello per l’alloggiamento di tutti i dispositivi
- completo di pompa peristaltica per circolazione fluido di raffreddamento elettrodo;

Caratteristiche qualitative valutate durante la prova Generatore e relativi accessori:

- possibilità di utilizzare più aghi contemporaneamente;
- disponibilità di comando a pedale (footswitch) per comando on/off della erogazione energia RF;

- controllo raffreddamento mediante pompa peristaltica con asservimento a parametri di monitoraggio del trattamento;

MATERIALE DI CONSUMO

Ago-elettrodo:

- sterile
- monopaziente e confezionato singolarmente
- raccordo agevole e stabile con il sistema di generazione, compresi eventuali accessori
- disponibilità di scelta fra aghi-elettrodo con differenti lunghezze;
- disponibilità di scelta fra aghi-elettrodo con differenti lunghezze della zona di esposizione (area attiva di erogazione trattamento);
- possibilità di disporre di aghi con differenti volumi di azione;
- disponibilità di scelta fra aghi-elettrodo con differenti calibri, con il maggiore non inferiore a 14 gauge;
- dotato di sistema circolazione interna per raffreddamento;
- altamente ecogenici;

Piastre paziente - elettrodo neutro - (in numero proporzionale al numero di aghi-elettrodo):

- monouso
- munito di cavo di collegamento paziente

Possibili sedi: Faenza, Rimini e Forlì

Volume di attività

Ablazione dei tumori del fegato non resecabili: N° Procedure/anno	80
--	----

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.
- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.

Il sistema generatore e relativi accessori dovrà essere messo a disposizione con la modalità noleggio.

Lotto 2 - ablazione MW tumori fegato, polmone, reni e ossa

Noleggio di sistemi di ablazione per necrosi coagulativa tissutale indotta da ipertermia interstiziale con la metodica delle Microonde.

Il sistema deve essere previsto per procedure percutanee, laparoscopiche e laparotomiche di coagulazione ed ablazione dei tessuti con particolare riferimento a lesioni del fegato, polmone, reni e ossa

Composizione dei sistemi

Strumentazione:

N. 1 generatore a microonde per termoablazione percutanea con le seguenti caratteristiche:

- Frequenza: indicativamente 2,4 GHz
- Potenza massima disponibile non inferiore a 100W.
- Sistema di raffreddamento

- Monitoraggio della temperatura in continuo;
- Monitoraggio della temperatura con sospensione automatica dell'erogazione in caso di eccessi;
- Ridotti tempi di applicazione
- visualizzazione dei parametri di funzionamento del sistema (temperatura tissutale, potenza, etc).
- manovra di ritiro dell'ago in sicurezza per evitare la disseminazione di cellule neoplastiche nel percorso
- dispositivi di allarme acustico e/o visivo per la segnalazione di eventuali malfunzionamenti
- cavo per la connessione ago elettrodo e cavo di alimentazione inclusi
- dotazione di carrello per l'alloggiamento di tutti i dispositivi

MATERIALE DI CONSUMO

Applicatori:

- Applicatori con punta ad elevata ecogenicità
- Dispositivo per contenere la riflessione dell'energia applicata per prevenire il riscaldamento retrogrado e massimizzare la quantità di energia depositata sul tessuto target
- sterile
- monopaziente e confezionato singolarmente
- raccordo agevole e stabile con il sistema di generazione, compresi eventuali accessori
- possibilità di disporre di aghi con differenti lunghezze
- calibro massimo non inferiore a 14 gauge

Caratteristiche qualitative valutate durante la prova del sistema:

- destinazione d'uso estesa anche ad altri distretti (es. prostata, pancreas, mammella...);
- possibilità di gestire contemporaneamente più applicatori;
- possibilità di scollegare l'applicatore dal cavo di connessione (ad es. per procedure in TAC)
- massimo volume di ablazione e grado di sfericità della lesione prodotta (valutazione svolta anche attraverso prova *ex-vivo*)
- dotato di interruttore a pedale (footswitch) per l'avvio e la sospensione dell'erogazione di microonde;
- dotato di sonda della temperatura (per monitorare la temperatura in tempo reale di organi e tessuti vitali intorno al sito della lesione).

Possibili sedi: Faenza, Rimini, Forlì

Volume di attività - punti di erogazione

ablazione di lesioni del fegato, polmone, reni e ossa: N° Procedure/anno	50
--	----

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità di seguito riportate.
- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.

Il sistema generatore e relativi accessori dovrà essere messo a disposizione con la modalità noleggio.

Lotto 3 - Ablazione MW tumori della Tiroide

Noleggio di sistemi di ablazione per necrosi coagulativa tissutale indotta da ipertermia interstiziale con la metodica di microonde dedicati alla Tiroide

Il sistema deve essere previsto per procedure di coagulazione ed ablazione dei tessuti con particolare riferimento a trattamenti dedicati alla tiroide.

Composizione dei sistemi

Generatore

N. 1 generatore a microonde per termoablazione percutanea con le seguenti caratteristiche:

- Frequenza: indicativamente 2,45 GHz
- Potenza massima disponibile non inferiore a 100W.
- Sistema di raffreddamento
- Monitoraggio della temperatura in continuo;
- Monitoraggio della temperatura con sospensione automatica dell'erogazione in caso di eccessi;
- Ridotti tempi di applicazione
- visualizzazione dei parametri di funzionamento del sistema (temperatura tissutale, potenza, etc).
- manovra di ritiro dell'ago in sicurezza
- dispositivi di allarme acustico e/o visivo per la segnalazione di eventuali malfunzionamenti
- cavo per la connessione ago elettrodo e cavo di alimentazione inclusi dotazione di carrello per l'alloggiamento di tutti i dispositivi

MATERIALE DI CONSUMO

Applicatori:

- Applicatori con punta ad elevata ecogenicità
- Dispositivo per contenere la riflessione dell'energia applicata per prevenire il riscaldamento retrogrado e massimizzare la quantità di energia depositata sul tessuto target e controllo dell'area di necrosi
- sterile
- monopaziente e confezionato singolarmente
- raccordo agevole e stabile con il sistema di generazione, compresi eventuali accessori
- possibilità di disporre di aghi con differenti lunghezze
- calibro massimo non inferiore a 16 gauge

Caratteristiche qualitative valutate durante la prova del sistema:

- possibilità di scollegare l'applicatore dal cavo di connessione (ad es. per procedure in TAC)
- massimo volume di ablazione e grado di sfericità della lesione prodotta (valutazione svolta anche attraverso prova *ex-vivo*)
- dotato di interruttore a pedale (footswitch) per l'avvio e la sospensione dell'erogazione di microonde;
- dotato di sonda della temperatura (per monitorare la temperatura in tempo reale di organi e tessuti vitali intorno al sito della lesione).

Possibili sedi: Faenza

ablazione per TIROIDE: N° Procedure/anno	25
---	----

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature;

- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.
- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.

Il sistema generatore e relativi accessori dovrà essere messo a disposizione con la modalità noleggio.

Lotto 4 - Ablazione con metodica Crioablazione

Noleggio di sistemi di ablazione con la metodica della Crioablazione

Il sistema deve essere previsto per trattamento percutaneo di lesioni di:

1. fegato
2. polmone
3. reni
4. ossa.

Composizione del sistema

N. 2 Unità Centrale di Governo (Consolle) con le seguenti caratteristiche:

- display di visualizzazione dei parametri di comando e monitoraggio di dimensioni adeguate;
- possibilità di Comando a pedale;
- sistema di refrigerazione basato su gas criogenico
- sistema di scongelamento attivo
- visualizzazione continua in tempo reale dei parametri di funzionamento del sistema
- monitoraggio continuo in tempo reale dei parametri di trattamento
- monitoraggio dei parametri di sicurezza tecnologica e di trattamento e presenza di relativi allarmi
- modalità di gestione del trattamento con controllo manuale e secondo piano pre-programmato
- cavo per la connessione manipolo e sonda inclusi
- dotazione di carrello per l'alloggiamento di tutti i dispositivi e bombole dei gas criogeni e di scongelamento

MATERIALE DI CONSUMO

Sonda:

- Sonde monopaziente di diverse caratteristiche con volumi di ablazione differenti
- Sonde operative in punta e isolate nello stelo
- Possibilità di avere lunghezze della sonda differenti

Possibili sedi: Rimini e Forlì

Volume di attività

N° Procedure/anno - complessivi per tutte le sedi anatomiche	50
---	----

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.

- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.
- Eventuale collaborazione con SPPA ed uffici Aziendali per la messa a punto delle procedure di sicurezza per la gestione del sistema sia durante l'impiego sia durante le fasi a riposo;
- Assistenza di specialista applicativo durante le procedure.

Il sistema generatore e relativi accessori dovrà essere messo a disposizione con la modalità noleggio, come definito da Capitolato Tecnico.

Lotto 5 - Elettroporazione Reversibile

Noleggio di sistemi di ablazione per Elettroporazione reversibile combinata con Chemioterapia.

Il sistema deve essere previsto per il trattamento di elettrochemioterapia di tumori solidi sfruttando la tecnica della elettroporazione reversibile che, mediante un intenso campo elettrico, induce un'alterazione della struttura delle membrane cellulari e di conseguenza un aumento della sua permeabilità e una più agevole diffusione di farmaci antitumorali all'interno della cellula.

Condizioni da trattare: lesioni neoplastiche solide localizzate a cute, tessuto sottocutaneo, tessuto mucoso, parenchimi e osso, indipendentemente dalla loro eziologia. Applicazione per via cutanea, percutanea e laparotomica. Azione sinergica con la Bleomicina di cui viene aumentata la capacità di penetrare all'interno delle cellule.

STRUMENTAZIONE:

n. 2 Generatori di impulsi con le seguenti caratteristiche:

- Possibilità di lavoro ad alta e a bassa tensione
- Numero di impulsi indicativamente da 1 a 10
- Ampiezza impulsi indicativamente da 100 a 1000 V con precisione pari a $\pm 5\%$ o migliore in alta tensione e da 20 a 200 V con precisione pari a $\pm 5\%$ o migliore in bassa tensione
- Lunghezza impulsi indicativamente da 50 a 1000 μs con precisione pari a $\pm 2 \mu s$ o migliore in alta tensione e da 1 a 200 ms con precisione pari a $\pm 1\%$ o migliore in bassa tensione
- Corrente massima indicativamente 20 A in alta tensione e 5 A in bassa tensione
- Possibilità di ablazione in prossimità di strutture vitali (vasi sanguigni, dotti biliari, tessuti connettivi, ...) senza danneggiarli
- Pianificazione del volume da ablate
- Sincronizzazione degli impulsi con il battito cardiaco
- Possibilità di visualizzare i parametri di funzionamento in tempo reale
- Possibilità di seguire in tempo reale l'ablazione con ultrasuoni
- dispositivi di allarme acustico e/o visivo per la segnalazione di eventuali malfunzionamenti
- cavo per la connessione ago elettrodo e cavo di alimentazione inclusi
- dotazione di carrello per l'alloggiamento di tutti i dispositivi

MATERIALE DI CONSUMO

Aghi:

- sterile
- monopaziente e confezionato singolarmente
- raccordo agevole e stabile con il sistema di generazione compresi eventuali accessori

Possibili sedi: Rimini/Santarcangelo, Forlì

Volume di attività e modalità messa a disposizione sistemi di Elettroporazione

N° Procedure/anno - complessivi per	95
--	----

tutte le sedi anatomiche:			
Tipo di fornitura richiesta per il sistema generatore e relativi accessori	modalità ON Demand – Full Service – a giornata	permanente con modalità noleggio, secondo le condizioni definite da Capitolato Tecnico.	permanente con modalità noleggio, secondo le condizioni definite da Capitolato Tecnico.

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.
- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.
- Eventuale collaborazione con SPPA ed uffici Aziendali per la messa a punto delle procedure di sicurezza per la gestione del sistema sia durante l'impiego sia durante le fasi a riposo;
- Assistenza di specialista applicativo durante le procedure.

Lotto 6 - Elettroporazione Irreversibile (IRE)

Sistemi di Ablazione per Elettroporazione Irreversibile (IRE): ablazione di tessuti molli mediante la tecnica della elettroporazione irreversibile (IRE) che, mediante un intenso campo elettrico, induce l'apoptosi selettiva delle cellule tumorali.

Impiego richiesto per trattamento di lesioni neoplastiche solide localizzate a fegato, pancreas e prostata. Applicazione per via percutanea, laparoscopica e laparotomica.

Composizione del sistema

STRUMENTAZIONE

Sistemi con le seguenti caratteristiche:

- gestione di un numero di sonde variabile indicativamente da 1 a 6
- Numero di impulsi indicativo da 10 a 100
- Ampiezza impulsi indicativamente da 100 a 3000 V con precisione non superiore a $\pm 5\%$
- Lunghezza impulsi indicativamente da 20 a 100 μs con precisione $\pm 5\%$ o migliore
- Corrente massima indicativamente 50 A
- Possibilità di ablazione in prossimità di strutture vitali (vasi sanguigni, dotti biliari, tessuti connettivi, ...) senza danneggiarli
- Pianificazione del volume da trattare
- Sincronizzazione degli impulsi con il battito cardiaco
- Possibilità di seguire in tempo reale il trattamento con CT o ultrasuoni
- dispositivi di allarme acustico e/o visivo per la segnalazione di eventuali malfunzionamenti
- cavo per la connessione ago elettrodo e cavo di alimentazione inclusi
- dotazione di carrello per l'alloggiamento di tutti i dispositivi

MATERIALE DI CONSUMO

Elettrodi:

- Elettrodi di attivazione monopaziente con area attiva di lunghezza regolabile
- Possibilità di avere modelli con lunghezze differenti
- completi di cavo di collegamento

Piastre – elettrodo neutro (in numero proporzionale al numero di elettrodi):

- monouso
- munito di cavo di collegamento paziente

Possibili sedi: Rimini e Forlì

Volume di attività

N° Procedure/anno - complessivi per tutte le sedi anatomiche:	10
--	----

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.
- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.
- Eventuale collaborazione con SPPA ed uffici Aziendali per la messa a punto delle procedure di sicurezza per la gestione del sistema sia durante l'impiego sia durante le fasi a riposo;
- Assistenza di specialista applicativo durante le procedure.

Il sistema generatore e relativi accessori dovrà essere messo a disposizione con la modalità ON Demand – Full Service – a giornata.

Lotto 7 - Catetere per Ablazione Endoscopica del tratto Gastrointestinale

Destinazione d'uso del catetere e descrizione: catetere endoscopico bipolare a radiofrequenza, utilizzabile in corso di colangio-pancreatografia endoscopica retrograda (ERCP), per l'ablazione parziale o totale di tessuto dei tratti pancreatici e biliari. Dispositivo destinato inoltre all'ablazione di tessuto maligno o benigno, per la decompressione e il drenaggio delle vie biliari per via endoscopica, prima del posizionamento di stent o successivamente per ripristinare stent occlusi".

Utilizzo combinato con altri dispositivi

Il catetere deve essere compatibile con i generatori in dotazione presso l'Azienda USL fornendo gli eventuali cavi di connessione/adattatori o in alternativa devono essere forniti i generatori compatibili (uno per ogni Centro coinvolto) compresi eventuali cavi di connessione/adattatori. Inoltre, il catetere deve essere compatibile con gli endoscopi disponibili in commercio (dotati di canale di lavoro maggiore o uguale 3.2 mm)

Possibili sedi: Ravenna, Rimini e Forlì

Volume di attività

N° Procedure/anno	20
--------------------------	-----------

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.

- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.
- Eventuale collaborazione con SPPA ed uffici Aziendali per la messa a punto delle procedure di sicurezza per la gestione del sistema sia durante l'impiego sia durante le fasi a riposo;
- Assistenza di specialista applicativo durante le procedure.

Lotto 8 – Crioablazione Cardiaca Percutanea

Noleggio di sistemi di Crioablazione che consente la tecnica One-Shot mediante utilizzo di cateteri a pallone dedicato ad applicazioni cardiache.

Destinazione ed Indicazioni d'uso del sistema di Crioablazione

Sistema che mediante dispositivi - cateteri a pallone - realizza l'isolamento (elettrico) delle vene polmonari applicando il metodo della crioablazione one-shot all'atrio sinistro.

Il sistema richiesto deve risultare indicato per il trattamento della Fibrillazione Atriale.

Composizione del sistema

- Apparecchiatura per crioablazione in grado di creare necrosi di cellule cardiache mediante temperature inferiori a 0°C;
- Struttura carrellata
- Display per il controllo ed il monitoraggio della procedura
- Dotata di sistemi di allarme e sicurezza
- Compatibilità dichiarata con i vari sistemi di registrazione (poligrafi) sul mercato (precisare nella documentazione tecnica presentata)
- Collegamento a bombola gas refrigerante e sistema di evacuazione gas
- Registrazione Memorizzazione dei trattamenti;

MATERIALE DI CONSUMO

- Per Procedura:
 - n°1 catetere crioablatore per trattamento della fibrillazione atriale (CRIOPALLONE);
 - n°1 catetere intracardiaco per il mappaggio elettrico delle vene polmonari al fine di valutarne l'isolamento durante la procedura;
 - n°1 introduttore o sistema equivalente che faciliti il posizionamento dei cateteri percutanei
 - ciascuno completo di accessori per il completamento della procedura (es: cavi collegamento etc.)
- bombola liquido refrigerante: a consumo e reintegro;

Possibili sedi: Ravenna

Volume di attività

N° Procedure/anno	30
--------------------------	-----------

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.
- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.

- Eventuale collaborazione con SPPA ed uffici Aziendali per la messa a punto delle procedure di sicurezza per la gestione del sistema sia durante l'impiego sia durante le fasi a riposo;
- Assistenza di specialista applicativo durante le procedure.

Il sistema generatore e relativi accessori dovrà essere messo a disposizione on site in maniera permanente con la modalità noleggio.

Lotto 9 – Vascolare Periferico - procedura con Dispositivo Medico basata su agente chimico fisico

Fornitura di sistema per trattamento dell'Insufficienza Venosa Cronica (rif. linee guida SICVE ed ESVS) mediante ablazione dell'asse safenico (Grande o Piccola Safena) refluyente per via endovascolare (mininvasiva), ottenuta mediante danno meccanico-chimico.

Il sistema richiesto dovrà pertanto consentire l'azione di ablazione meccanica e congiuntamente la iniezione di agente sclerosante a scelta del clinico.

Possibili sedi: Faenza, Rimini, Forlì/Cesena
Volume di attività

N° Procedure/anno	110
--------------------------	------------

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.
- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.
- Assistenza di specialista applicativo durante le procedure.

Eventuali sistemi pluriuso (console di comando etc.) e relativi accessori dovranno essere messi a disposizione on site in maniera permanente con la modalità noleggio.

Lotto 10 - Vascolare Periferico - procedura Ablazione RF

Noleggio di sistemi di ablazione per necrosi coagulativa tissutale indotta da ipertermia interstiziale con la metodica della radiofrequenza per il trattamento dell'Insufficienza Venosa Cronica (rif. linee guida SICVE ed ESVS) mediante ablazione dell'asse safenico (Grande o Piccola Safena) refluyente per via endovascolare (mininvasiva)

Composizione dei sistemi

Generatore

N. 1 generatore a radiofrequenza per termoablazione percutanea con le seguenti caratteristiche:

- potenza massima disponibile indicativamente 200 W
- controllo della potenza in base all'impedenza e alla temperatura
- possibilità di monitoraggio della temperatura
- visualizzazione dei parametri di funzionamento del sistema (temperatura tissutale, potenza, etc)
- dispositivi di allarme acustico e/o visivo per la segnalazione di eventuali malfunzionamenti
- cavo per la connessione ago elettrodo e cavo di alimentazione inclusi
- dotazione di carrello per l'alloggiamento di tutti i dispositivi

MATERIALE DI CONSUMO

Ago-elettrodo:

- sterile
- monopaziente e confezionato singolarmente
- raccordo agevole e stabile con il sistema di generazione compresi eventuali accessori
- possibilità di scelta fra aghi-elettrodo con differenti lunghezze;
- ecogenici;

Piastre paziente - elettrodo neutro - (in numero proporzionale al numero di aghi-elettrodo): monouso, munito di cavo di collegamento paziente

Possibili sedi: Faenza, Rimini, Forlì/Cesena

Volume di attività

N° Procedure/anno	190
--------------------------	------------

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.
- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.

Il sistema generatore e relativi accessori dovrà essere messo a disposizione con la modalità noleggio.

Lotto 11 - Vascolare Periferico - procedura Ablazione LASER

Noleggio di sistemi di ablazione per necrosi coagulativa tissutale indotta da ipertermia interstiziale con la metodica LASER per il trattamento dell'Insufficienza Venosa Cronica (rif. linee guida SICVE ed ESVS) mediante ablazione dell'asse safenico (Grande o Piccola Safena) refluyente per via endovascolare (mininvasiva).

Composizione dei sistemi

LASER

Sistema LASER di potenza e lunghezza d'onda per applicazioni di chirurgia Flebologica per il trattamento endoscopico delle varici.

Modalità di emissione multipli e specificatamente idonei per la destinazione d'uso del trattamento endoscopico delle varici.

Dotato di interfaccia utente semplice e completa delle informazioni di impostazione e monitoraggio necessarie per gestire il trattamento in sicurezza.

Dotato di funzionalità per integrare i dispositivi di protezione ambientali per la radiazione LASER (segnalazione ottica, interblocchi etc.) richiesti/raccomandati dal fabbricante;

Corredato di tutti gli accessori di supporto e movimentazione (carrelli, supporti, contentitori etc.)

MATERIALE DI CONSUMO

Fibre LASER di varia conformazione e caratteristiche per coprire le necessità specifiche della tipologia di procedura di cui alla destinazione d'uso.

Per ciascuna fibra dovrà essere fornito tutto il materiale di consumo specifico per la procedura.

Possibili sedi: Rimini, Forlì/Cesena

Volume di attività

N° Procedure/anno	60
-------------------	----

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.
- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.
- Eventuale collaborazione con SPPA ed uffici Aziendali per la messa a punto delle procedure di sicurezza per la gestione del sistema sia durante l'impiego sia durante le fasi a riposo;

Il sistema generatore e relativi accessori dovrà essere messo a disposizione con la modalità noleggio, come definito da Capitolato Tecnico.

Lotto 12 - Ablazione RF (RFA) tumori non resecabili e metastasi dell'area Spinale

Noleggio di sistemi di ablazione per necrosi coagulativa tissutale indotta da ipertermia interstiziale con la metodica della radiofrequenza.

Descrizione e Destinazione d'uso del sistema di ablazione a radiofrequenza: il sistema deve essere previsto per procedure percutanee, endoscopiche o chirurgiche di coagulazione ed ablazione dei tessuti con particolare riferimento alla parziale o completa ablazione dei tumori solidi o metastasi dell'area spinale. L'esecuzione del trattamento RFA si basa sull'utilizzo di aghi-elettrodo di caratteristiche adeguate ad accedere alle lesioni (tumoriali o metastatiche) spinali con approccio transpedicolare o parapediculare.

Composizione dei sistemi

Generatore

N. 1 generatore a radiofrequenza per termoablazione percutanea con le seguenti caratteristiche:

- potenza massima disponibile indicativamente 200 W
- controllo della potenza in base all'impedenza e alla temperatura
- possibilità di monitoraggio della temperatura
- visualizzazione dei parametri di funzionamento del sistema (temperatura tissutale, potenza etc)
- manovra di ritiro dell'ago in sicurezza per evitare la disseminazione di cellule neoplastiche nel percorso
- dispositivi di allarme acustico e/o visivo per la segnalazione di eventuali malfunzionamenti
- cavo per la connessione ago elettrodo e cavo di alimentazione inclusi
- dotazione di carrello per l'alloggiamento di tutti i dispositivi
- sistema di controllo emissione basato su feedback da sensori di temperatura;

MATERIALE DI CONSUMO

Ago-elettrodo:

- sterile
- monopaziente e confezionato singolarmente
- raccordo agevole e stabile con il sistema di generazione compresi eventuali accessori
- adeguato alla procedura in particolare per l'accesso alle aree di trattamento previste;

- dotato di sensori di temperatura (termocoppie) per monitoraggio temperatura controllo del trattamento;
- idonei allo svolgimento di procedure guidate da immagini;

Cannule ed accessori per l'introduzione-guida dell'ago elettrodo in ragione del numero di procedure previste;

Possibili sedi: Rimini

Volume di attività

Ablazione dei tumori emetastasi area spinale: N°	15
Procedure/anno	

Il servizio dovrà includere:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature;
- manutenzione ordinaria, straordinaria, controlli di sicurezza e funzionalità ed eventuale sostituzione e/o integrazione delle apparecchiature da effettuarsi secondo le modalità riportate nel capitolato tecnico.
- formazione per il personale medico, tecnico ed infermieristico, con specifico corso all'inizio della fornitura e durante la stessa in risposta ad eventuali esigenze dei reparti utilizzatori.
- tutti i materiali necessari per garantire la continuità del servizio richiesto.
- Assistenza di specialista di prodotto durante l'esecuzione delle procedure.

Il sistema generatore e relativi accessori dovrà essere messo a disposizione con la modalità noleggio.

3. CARATTERISTICHE GENERALI DI MINIMA DELLA FORNITURA

I sistemi offerti devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali descritti nei moduli specifici relativi ai singoli lotti.

La fornitura prevede:

- Locazione di strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato e dotata dei requisiti in esso indicati con particolare riferimento ai requisiti tecnici e funzionali descritti nei moduli specifici relativi ai singoli lotti.
- Dovrà inoltre essere fornito di tutto quanto necessario per l'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature, anche in relazione alla tecnologia proposta;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità del servizio, di evitare perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione di corrente elettrica;
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione;
- A titolo gratuito tutti i Kit, il materiale di consumo, accessori, ecc. anche se non indicati in offerta, necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi offerti, nulla escluso, per il periodo di tempo necessario alla installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature;
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio come meglio specificato nell'articolo dedicato;
- Aggiornamenti tecnologici gratuiti;
- Corsi di formazione iniziale all'uso dei sistemi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori sanitari e tecnici;
- Supporto scientifico e metodologico per il personale;
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno dell'AUSL Romagna, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne;
- Quant'altro previsto nel presente Capitolato speciale.

La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti dell'Azienda USL Romagna e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali della AUSL Romagna nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

La AUSL Romagna è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta Aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione del contratto di fornitura, intendendosi a tal riguardo che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta Aggiudicataria risponde anche dei danni alle persone ed alle cose che potessero derivare alla AUSL Romagna per fatto della Ditta medesima o dei suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura, sollevando pertanto l'AUSL Romagna da qualsiasi protesta o molestia che al riguardo venisse mossa.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dall'AUSL Romagna in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico alla Ditta stessa o al proprio personale.

3.1 Tempi – PIANO FORNITURA

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare per il piano di fornitura.

- Consegna apparecchiature: il termine massimo di consegna dell'intera fornitura dovrà essere di max 45 giorni dalla data di attivazione della fornitura/servizio.
- Installazione, messa in funzione e consegna alla Ingegneria Clinica del verbale di installazione: di norma entro 5 giorni lavorativi dalla data di consegna od eventualmente concordata con l'U.O. preposta;
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi;
- Collaudo di accettazione: di norma entro 10 giorni solari dalla ricezione da parte della Ingegneria Clinica del Verbale di Installazione od entro data eventualmente concordata con l'U.O. preposta;
- Periodo di prova in uso clinico: 6 mesi dal collaudo.
- Intervento tecnico per guasto di un dispositivo: entro al massimo 8 ore lavorative dalla chiamata.
- Ripristino della totale funzionalità di un dispositivo (tramite risoluzione del guasto installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up): entro al massimo 2 giorni lavorativi dalla chiamata.
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica (consegna urgente): entro 8 ore lavorative dalla richiesta.

4. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

La decorrenza dei termini di consegna dei sistemi è fissata dalla data di attivazione della fornitura/servizio.

La consegna delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro i tempi indicati nel presente documento, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali.

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali d'uso saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra, entro i tempi previsti, la AUSL Romagna si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la specifica penale prevista nel presente documento.

Il collaudo di accettazione verrà eseguito secondo le procedure in vigore presso l'Azienda USL Romagna che verranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle attrezzature, una copia del manuale d'uso in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura; dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (Kit, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione e al collaudo dei sistemi. Le verifiche di sicurezza ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali, propedeutici al collaudo, saranno svolti in contraddittorio con il servizio aziendale preposto.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, la Fisica Medica e Ingegneria clinica (d'ora in poi FMIC) dichiarerà il collaudo Positivo.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, la FMIC si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto sollecitato. Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora, entro il termine sopra indicato, la FMIC si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo Positivo con riserva o Negativo.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dalla FMIC, la AUSL Romagna provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari.

5. FORMAZIONE

Il collaudo potrà essere dichiarato positivo solo a seguito dell'attività formativa.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle AUSL Romagna per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma.

Le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta uno specifico piano di formazione che dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- argomenti trattati
- numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso
- numero massimo di partecipanti ad ogni sessione
- modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente del reparto il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

Durante tutto il periodo contrattuale, a richiesta della stazione appaltante, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Qualora la AUSL Romagna, lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico della FMIC nei diversi ambiti territoriali, concordando tale formazione con i relativi referenti.

6. ASSISTENZA TECNICA ED AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'Allegato MP/01/02 dove dovranno essere esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nei diversi componenti di tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni preventive previste, ecc.

Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti indicati nel presente documento.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive e le attività previste dal fabbricante.

La Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del contratto.

In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire apparecchiature analoghe, qualora non siano già presenti apparecchi di back up, in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni.

Tutti i sistemi riparati dovranno essere consegnati presso le sedi territoriali dell'U.O. FMIC accompagnati dal documento di trasporto e dal rapporto di lavoro, pertanto, anche per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento all'Ingegneria Clinica.

La Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di comunicare immediatamente alla Ingegneria Clinica ogni attività effettuata sulle apparecchiature.

La AUSL Romagna si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare dispositivi (apparecchiature, Kit, materiali di consumo, ecc.) maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare la proposta di aggiornamento tecnologico, senza maggiorazione dei prezzi, al RUP.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere concordati ed autorizzati.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare ogni tre mesi alla Ingegneria Clinica, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo di accettazione, una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati, comprese le copie delle bolle di lavoro.

7. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura compresi i software devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti offerti, in particolare, devono essere conformi ove e quando applicabili:

➤ alle seguenti normative di settore:

- D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (G.U. Serie Generale, n. 305 del 30/12/1992);
- D.Lgs. 46/1997 e successive integrazioni o modifiche in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 93/42 modificata dalla 2007/47/CE (dispositivi medici di classe);
- D.Lgs. 507/1992 e s.m.i. in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 90/385 modificata dalla 2007/47/CE (dispositivi medici impiantabili attivi);
- Regolamento UE 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;

- Regolamento UE 2023/607 del parlamento europeo e del consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;
 - Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione";
 - Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR);
 - Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151 - attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2005 – supplemento ordinario n. 135 e s.m.i..
- alle seguenti normative tecniche:
- EN 60601 - Medical Electrical Equipment and Systems;
 - CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti o preferibilmente norma CEI 62.5 (2007 – 3a edizione) – EN 60601.1 e successive varianti;
 - CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
 - CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali;
 - CEI 62-50 e CEI 62-58 e norme particolari quando applicabili 14. CEI EN 62304 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software;
 - CEI EN 45502-2-1. Dispositivi Impiantabili Attivi;
 - ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices;
 - ISO 13485:2016 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes;
 - EN 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices;
 - IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical device - Part 1: Roles, responsibilities and activities;
 - IEC/TR 80002-1 Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software;
 - ISO/IEC 12207 Systems and software engineering -- Software life cycle processes;
 - Recommendation NB-MED/2.2/Rec4 - Software and Medical Devices;
 - MEDDEV 2.1/6 Guidance document Medical Devices - Scope, field of application, definition - Qualification and Classification of stand alone software;
 - Guida Tecnica CEI 62-237 "Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario. Parte 1: gestione del software";
 - Profili IHE applicabili.

La conformità alle norme tecniche ha l'esclusiva finalità di permettere ai servizi preposti alla gestione delle tecnologie sanitarie di effettuare le attività di competenza (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne alle Aziende sanitarie.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con i principi ispiratori delle norme tecniche stesse.

7.1 VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (MDR);
- Legge 22 aprile 2021, n. 53 - Legge di delegazione europea

- 08/07/2021 [Circolare del Ministero della Salute](#), Indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli artt. 87, 88, 89 e 90 del regolamento UE 745/2017
- 12/11/2021 [Circolare del Ministero della Salute](#), Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici
- 31/03/2022 [Decreto del Ministero della Salute](#), Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa.
- 05/08/2022 [Decreto legislativo n. 137](#), Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.
- 05/08/2022 [Decreto legislativo n. 138](#), Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00146)
- 11/10/2022 [Circolare del Ministero della Salute](#), Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137
- MDCG 2023-3 Question and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical device
- Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

DEFINIZIONI

- «incidente» (art. 2.67 MDR/IVDR): qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato
- «incidente grave» (art. 2.68 MDR/IVDR): qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:
 - 1 il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona
 - 2 il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona
 - 3 una grave minaccia per la salute pubblica
- «reclamo» (art.2.2 Decreti MdS 137/138): comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici
- «fabbricante»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale
- «mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento

- «distributore»: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio
- «utilizzatore»: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo
- «utilizzatore profano»: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica.

ACRONIMI

- OS: Operatore Sanitario
- RAV: Referente Aziendale della Vigilanza
- RLV: Referente Locale per la Vigilanza - (secondo Decreto MdS 31/03/2022)
- RRV: Referente Regionale Vigilanza
- AC: Autorità Competente
- MdS: Ministero della Salute
- MIR: Manufacturer Incident Report
- NSIS: Nuovo Sistema Informativo Sanitario (<https://nsis.sanita.it/>)
- SEA: "Significant Event Audit"
- SOP: Standard Operating Procedure (Procedura Operativa Standard)
- DVO: Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>)

7.2 DISPOSIZIONI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, compresa la sorveglianza post-market.

L'Aggiudicatario deve definire un proprio referente per la gestione degli aspetti di vigilanza/sorveglianza post-market sui dispositivi medici per questo specifico contratto, quale interlocutore incaricato nel confronto della rete regionale della dispositivo-vigilanza (RRV) e dei referenti locali (RLV) delle Aziende Sanitarie per la dispositivo-vigilanza.

L'aggiudicatario attraverso il proprio referente per la Vigilanza, deve notificare ai referenti indicati dalle diverse Aziende Sanitarie ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice/Field Safety Corrective Action) in lingua italiana circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti e relativi dati per la tracciabilità analitica.

Le Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati devono essere svolte in maniera quanto più celere possibile, facendosi carico anche di tutti gli aspetti logistici e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, in modo da non arrecare pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Per gli Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, etc. l'aggiudicatario deve provvedere, nei tempi previsti dall'avviso stesso, a svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, occupandosi anche della compilazione e raccolta del Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo il RLV dell'Azienda Sanitaria a cui fornirà anche copia del Modulo di Risposta/Conferma compilato e firmato dagli utilizzatori a conferma del compimento dell'azione.

In caso di eventi di dispositivo vigilanza rilevati direttamente dal Fornitore (ad esempio attraverso specialista di supporto alle procedure di sala, siano essi del tipo "Incidenti da segnalare singolarmente", siano essi del tipo incidenti da segnalare mediante report periodici), questi devono essere riportati all'Azienda Sanitaria ove sono stati rilevati facendo riferimento al RLV.

Tutti i MIR (Manufactured Incident Report) prodotti per l'autorità competente (siano essi report iniziali, intermedi o di chiusura) devono essere inviate anche alla AUSL Romagna facendo riferimento ai RLV.

L'aggiudicatario deve dotarsi di specifica procedura per la gestione degli Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative, da includere nella documentazione tecnica.

7.3. COMPENSAZIONI E SANZIONI RIGUARDANTI DISPOSITIVO VIGILANZA

Il verificarsi di richieste da parte del Ministero della Salute di report operatore per eventi segnalati dal fabbricante e da questi non comunicati all'Azienda Sanitaria interessata, determinerà l'applicazione di penali prendendo a riferimento le sanzioni previste dal comma 44 art. 27 Decreto 137/2022 e considerando la non comunicazione nei confronti dell'Azienda Sanitaria alla stregua di quanto previsto per le inadempienze dell'operatore economico nei confronti dell'Autorità Competente. Tutti i costi derivanti dalle attività di dispositivo vigilanza svolte dalle Aziende Sanitarie sono posti a carico dell'operatore economico, in particolare a titolo esemplificativo ma non esaustivo si indicano:

- attività sanitarie straordinarie sui pazienti, esempio:
 - contatto ed informativa ai pazienti relativamente ad avviso di sicurezza riguardante dispositivo impiantato;
 - visite periodiche aggiuntive;
 - attività di monitoraggio remoto specifiche da svolgere in relazione specifici avvisi di sicurezza;
 - ricoveri per sostituzione anticipata dei dispositivi a seguito di avvisi di sicurezza;
- impiego di risorse materiali e tecnologiche:
 - gestione tecnica/amministrativa degli avvisi di sicurezza;
 - intero costo di dispositivi da sostituire anticipatamente;
 - Impiego di Sale Operatorie e Terapie Intensive per interventi straordinari.

7.4 RECALL DEI PRODOTTI

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolato siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alla AUSL Romagna attraverso la consegna della seguente documentazione:

- a copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- b dichiarazione resa dal Fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche
- c (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- d manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

L'AUSL Romagna procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall".

In caso di esito positivo della verifica, L'AUSL Romagna provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, L'AUSL Romagna provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere il contratto.

In caso di recall, il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato del materiale oggetto di recall. In caso di autorizzazione negata, la AUSL Romagna potrà procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dall'AUSL Romagna rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

8. PENALITÀ

Le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

- ✓ Consegna: in caso di ritardo rispetto ai tempi imposti, l'AUSL Romagna si riserva la facoltà di applicare una penale pari € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo;

- ✓ Formazione: inadempienza rispetto al criterio della formazione così come richiesta nel presente documento: in tal caso, l'AUSL Romagna si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 1.000,00;
- ✓ Non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta: in tal caso, l'AUSL Romagna si riserva la facoltà di applicare alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a € 500,00.
- ✓ Nel caso in cui, entro 5 giorni lavorativi dall'esecuzione della manutenzione/controlli/verifiche, non vengano prodotti i verbali relativi, l'Ausl si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a € 500,00 per ogni rapporto di lavoro, per singola apparecchiatura, non consegnato.
- ✓ Nel caso in cui si verifichino ritardi sulle manutenzioni correttive, l'AUSL Romagna si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, l'AUSL Romagna si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

- ✓ Per quanto riguarda il ritardo sulla consegna dei Kit di infusione e dei materiali di consumo, nel caso in cui il ritardo comportino interruzioni dell'attività, l'AUSL Romagna si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'AUSL Romagna a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni. L'AUSL Romagna si riserva la facoltà di stornare dagli ordini relativi ai canoni strumentali le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

9. PROVE PRATICHE

Al fine dell'assegnazione dei punteggi qualità è prevista, in presenza di almeno un membro della commissione giudicatrice, la valutazione pratica delle apparecchiature proposte, nell'allestimento e configurazione previsto dal capitolato, inclusi gli accessori e i software previsti in configurazione base, per un periodo minimo di 5 giorni lavorativi per ogni modello di apparecchiatura offerto per ciascun lotto.

Le modalità, le date e la sede in cui verranno svolte le prove verranno comunicate dal Responsabile del Progetto.

La ditta dovrà impegnarsi a:

- sostenere tutte le spese di consegna e ritiro;
- garantire gratuitamente adeguata formazione e assistenza tecnica di tipo full-risk;
- fornire adeguata documentazione attestante la conformità alle direttive vigenti;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subito dall'apparecchiatura nel suo normale utilizzo e in caso di furto o incendio;
- fornire gratuitamente gli eventuali materiali di consumo per tutta la durata della visione, qualora tali materiali non siano già di uso corrente presso il reparto;
- consegnare l'apparecchiatura il giorno indicato nella convocazione;
- garantire la presenza di uno specialista di prodotto durante tutta la durata delle prove.

Si precisa, inoltre, che tale prova non impegna in alcuna misura l'Azienda USL della Romagna all'acquisto del bene o all'aggiudicazione dell'appalto.

La mancata partecipazione alle prove nei tempi e nei modi indicati dalla comunicazione di convocazione comporterà l'assegnazione all'offerta di una valutazione pari a 0 nei punteggi qualitativi relativi alla prova pratica.

10. CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica (massimo 80 punti su 100 totali) suddivisi come di seguito indicato:

Categoria	Parametri discrezionali di attribuzione	Punti
Valutazione Clinica della documentazione tecnica	Innovazione tecnologica	10
	accuratezza	
	Sicurezza/Sicurezza Clinica	15
	Prestazione e beneficio Clinico	
	Compatibilità multimodale	10
Prova pratica in uso clinico	Facilità di utilizzo del sistema di comando e controllo, di allestimento e di gestione del sistema e delle sonde/aghi	15
	Applicabilità clinica rispetto alla destinazione d'uso	5
	Tempi di applicazione del trattamento	5
	Risultati del trattamento	12
Assistenza e servizi post-vendita	Caratteristiche generali del servizio di assistenza e manutenzione, tecnica, tempi migliorativi rispetto a quanto richiesto, proposte organizzative che possano migliorare l'efficacia e l'efficienza del servizio, etc	8
		80

11. DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

L'offerta Tecnica dovrà contenere a pena di esclusione:

1. copia del modulo dell'offerta economica di gara, **SENZA L'INDICAZIONE DEI PREZZI**, cosicché sia possibile evincere in modo esplicito i codici dei relativi articoli offerti, compreso l'elenco del materiale consumabile/usurabile necessario ad un pieno utilizzo;
2. Relazione tecnica illustrativa generale del sistema offerto. La ditta dovrà allegare anche manuale d'uso, dépliant e materiale illustrativo aggiornato in lingua italiana;
3. **RELAZIONE** tecnica sui requisiti di minima punto a punto: la ditta dovrà redigere una dettagliata relazione tecnica su ogni tipologia di sistema offerto indicando anche la dotazione di accessori forniti a corredo di ogni sistema (secondo quanto richiesto dal presente capitolato);
4. **RELAZIONE** tecnica sui requisiti qualitativi punto a punto: la relazione tecnica dovrà essere integrata da specifica documentazione mirata alla descrizione puntuale dei parametri che definiscono i criteri qualitativi di aggiudicazione (secondo quanto indicato dal presente capitolato) supportata da dati tecnici e tale da consentire alla Commissione Giudicatrice una più semplice valutazione dei prodotti offerti: dovrà pertanto essere approntata dalla ditta un'apposita tabella che riporti le modalità di rispondenza ai singoli parametri definiti per i diversi criteri di aggiudicazione;
5. Relazione sul servizio di assistenza tecnica proposto in garanzia e post-garanzia comprensiva dell'indicazione dei tempi di intervento e risoluzione guasto, del materiale incluso in assistenza, delle modalità di assistenza tecnica programmata, dei riferimenti per contattare la ditta in caso di assistenza e delle eventuali esclusioni previste;
6. Compilazione del modulo MR/P01/02 relativo ad ogni tipologia di apparecchiatura presentata, corredata dalle dichiarazioni di conformità e rispondenza a normative richieste dal presente capitolato;
7. **DOCUMENTAZIONE** idonea ad attestare la conformità dell'apparecchiatura, alle vigenti disposizioni normative nazionali e comunitarie e richieste nelle specifiche tecniche di gara, in particolare:
 - D.Lgs 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
 - D.Lgs. 46 del 24/02/1997 o MDR recepimento direttiva CEE 93/42 (allegare certificazione) Si avverte che, ai sensi dell'art. 49 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445, il suddetto documento non rientra tra quelli per i quali è consentita l'autocertificazione;

· L'apparecchiatura dovrà rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62,5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento;

Normativa in materia di sicurezza e protezione dati, in particolare la ditta dovrà:

- specificare a quali normative vigenti sia conforme il sistema offerto ed indicare le avvertenze e le precauzioni da prendere con riferimento ai diversi rischi nei quali l'utilizzatore e il paziente può incorrere sia in condizioni normali sia in condizioni di guasto, compresi l'eventuale utilizzo di dispositivi di protezione individuale. A tal fine potrà allegare copia dei Certificati di Marchi di Qualità e Sicurezza del prodotto ottenuti da Enti o Istituti verificatori nazionali ed internazionali;
- fornire tutti gli elementi documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio di violazione degli stessi per garantire la conformità all'attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679), quali:
 - Form MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) o documento equivalente (allegato MDS2 NEMA)
 - Certificazione del Software
 - Accorgimenti tecnici ed organizzativi previsti e documentati dal costruttore per quel che riguarda le misure volte a garantire la Privacy By default e by Design del dispositivo
 - Eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati
- La documentazione dovrà contenere le indicazioni tecniche di prodotto, tutte le certificazioni e i marchi di qualità previsti dalle vigenti disposizioni normative europee e nazionali, nonché eventuali test di processo ed ogni altro documento ritenuto comunque idoneo ad assicurare i migliori standard produttivi e di rispetto dei protocolli previsti per la qualità ambientale e aziendale.

8. SCHEDA di valutazione del rischio contenente analisi dei rischi connessi con la presenza e l'utilizzo delle apparecchiature offerte, cui sono esposti sia gli operatori sanitari sia i pazienti. In relazione alle analisi prodotte, dovranno essere indicate le modalità di utilizzo corretto ed eventuali divieti, precauzioni o limitazioni da adottare.

9. Piano di formazione proposto per il personale utilizzatore in fase di collaudo ed eventualmente su richiesta;

10. Ulteriore eventuale documentazione tecnica e clinica.

Resta inteso che la mancanza o incompletezza della documentazione tecnica e delle certificazioni richieste, qualora non sanabile, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica, comporterà l'esclusione dell'offerta.

Si precisa che la documentazione tecnica richiesta dovrà essere debitamente sottoscritta da un legale rappresentante della ditta o da persona dotata di idonei poteri di firma.