



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
PER L'ACQUISIZIONE DI
N.25 INCUBATRICI NEONATALI

**da installare presso l'U.O. di Neonatologia e Terapia intensiva Neonatale
della *Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico***

Atti 749/2011 all.8)

GIUGNO 2011

ARTICOLO 1. Oggetto dell'appalto

Le presenti prescrizioni tecniche si riferiscono alla fornitura, messa in funzione e verifica di buon funzionamento di **N.25 INCUBATRICI NEONATALI** da installare presso l'U.O. Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale della Fondazione le cui caratteristiche tecniche sono meglio specificate al successivo art. 2.

ARTICOLO 2 – Caratteristiche minime richieste

Incubatrice per terapia intensiva con servocontrollo a microprocessori di tutti i parametri (temperatura aria, temperatura cutanea, concentrazione ossigeno, umidità relativa).

Doppie pedaliera (fronte e retro) per la regolazione elettrica dell'altezza del piano lavoro.

Regolazione infinitesimale del trendelenburg e fowler d'inclinazione. Si darà preferenza alle unità con l'inclinazione maggiore. la preservazione della asetticità dell'interno della culla e dove si avrà una maggiore accessibilità all'interno del sistema tramite gli oblò.

Capottina con almeno 5 oblò senza iride (per migliore igiene), aperture per il passaggio di cavi, tubi e con pannelli frontale e posteriore apribili e richiudibili con adeguato sistema di sicurezza. Saranno preferite le unità con migliore accessibilità all'interno del sistema tramite gli oblò.

Mantenimento del microclima anche con l'apertura degli oblò e dei portelloni.

Cassetta porta lastre integrata nel sistema.

Schermo/Display, preferibilmente orientabile, per l'impostazione dei parametri, il loro monitoraggio numerico e la visualizzazione accurata delle curve e dei trend di tutti i parametri misurati.

Servocontrollo e regolazione elettronica della temperatura dell'aria all'interno della culla con allarmi preimpostati. Ampia possibilità di impostazione della temperatura dell'aria per la cura anche dei neonati di peso molto basso.

Servocontrollo e regolazione elettronica della temperatura cutanea del neonato con allarmi preimpostati.

Misurazione della doppia temperatura del neonato tramite sonde di temperatura. I sensori di temperatura devono essere, tali da poter essere sistemati senza causare alcun decubito al paziente e facilmente e velocemente distinguibili tra loro (esempio:diverso colore). Visualizzazione dei trend di temperatura e del trend del termogramma del neonato.

Servocontrollo e ampia regolazione elettronica della concentrazione d'ossigeno all'interno della campana della culla attraverso un efficace ed affidabile sistema d'ossimetro con allarmi preimpostati di minima e massima.

Ampia regolazione elettronica dell'umidità all'interno della culla, con servocontrollo il più possibile automatizzato.

Il sistema di umidificazione deve garantire condizioni asettiche continue, e assicurare all'interno dell'incubatrice, un ambiente con caratteristiche di massima pulizia.

Possibilità di eseguire la pesata del neonato e di valutarne l'indice d'accrescimento ponderale tramite la visualizzazione di trend dedicato, con certificazione NAWI.

Rumorosità interna alla culla inferiore a 50 dB.

L'incubatrice deve rispondere alle normative generali CEI 62.5 e a quelle particolari CEI 62.22 ed essere conforme alle direttive europee sui dispositivi medici 93/42/EEC.

ARTICOLO 3. Garanzia

Le apparecchiature offerte dovranno essere coperte da una garanzia integrale di tipo "full risk" comprendente gli interventi di manutenzione preventiva per un periodo di almeno 24 mesi dalla data di avvenuto (positivo) collaudo.

Detta garanzia dovrà coprire tutte le parti di ricambio, nessuna esclusa, oltre a tutto quanto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Durante il periodo di garanzia la ditta fornitrice dovrà eseguire, a proprio carico, la manutenzione periodica dell'apparecchiatura ed assicurarne la continuità di funzionamento come sotto specificato.

In aggiunta a quanto sopra, durante il periodo di garanzia biennale dovrà essere assicurata – senza alcun onere aggiuntivo per l'Istituto - l'assistenza negli stessi termini e secondo le medesime caratteristiche precisate per il servizio di manutenzione post-garanzia di cui alla proposta formulata al successivo art. 4.

Il prezzo dell'apparecchiatura dovrà essere comprensivo degli oneri derivanti dall'impiego di mettere a disposizione un tecnico specializzato per tutto il tempo necessario all'addestramento all'uso dell'apparecchiatura del personale operativo e di primo intervento per il personale tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica, agli interventi di urgenza sull'apparecchiatura.

ARTICOLO 4 – Manutenzione

L'offerta dovrà essere corredata da una proposta di contratto di manutenzione annuale di tipo "full-risk", che dovrà avere validità per 3 (tre) anni oltre il periodo di garanzia. Il full-risk si intende comprensivo di tutte le parti di ricambio.

Nella suddetta proposta dovrà essere compreso:

- Il piano di manutenzione preventiva e periodica, specificando la frequenza degli interventi preventivi, nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli svolti in ciascun intervento.
- Le modalità con cui sarà documentata l'esecuzione dei predetti interventi e l'esito dei relativi controlli.
- La disponibilità all'esecuzione di illimitati interventi su chiamata.
- Il tempo di intervento non deve essere superiore alle 8 ore lavorative ed il tempo massimo di risoluzione del guasto, non deve essere superiore alle 48 ore lavorative.
- Il tempo massimo di fermo macchina ammesso in un anno solare, in ogni caso, non può essere superiore a 20 giorni/anno;
- L'indicazione di eventuali parti di ricambio escluse dal contratto di manutenzione.

ARTICOLO 5. – Consegna, installazione e successivo collaudo

Le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate entro 60gg. data ordine secondo le modalità che dovranno essere concordate con l'U.O.C. Ingegneria Clinica della Fondazione dell'Ospedale.

Successivamente alla consegna dell'apparecchiatura dovrà essere eseguito il collaudo da concordarsi con l'U.O.C. Ingegneria Clinica. In caso di mancato rispetto dei termini di consegna l'Ente appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale d'importo pari a € 100,00 Iva esente per ogni giorno lavorativo di ritardo.

ARTICOLO 6. Vizi

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti ed imperfezioni, ai vizi apparenti od occulti del sistema proposto, non rilevati al momento della consegna, ma accertati in seguito.

Resta inteso che, nel caso in cui l'apparecchiatura fornita non fosse conforme in tutto o in parte al presente Capitolato o risultassero dei difetti nell'ambito dell'uso, il fornitore dovrà provvedere, nei termini da concordare con l'U.O.C. Ingegneria Clinica, alla sostituzione della merce rifiutata.

ARTICOLO 7 Inadempienze contrattuali, penalità e risoluzione contrattuale

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura.

E' responsabile, inoltre, degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose dell'Ospedale che a terzi nel corso della fornitura.

In caso di ritardata fornitura, e/o in caso di non rispondenza delle caratteristiche tecniche e funzionali dell'apparecchiatura fornita rispetto a quella ordinata, l'Ente appaltante potrà risolvere il contratto.

In tale evenienza saranno a carico della ditte, tutte le spese che l'Ente dovrà sostenere per l'installazione di altre apparecchiature e tutti i danni derivanti dalla mancata messa in attività del servizio.

ARTICOLO 8 Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa, da parte del responsabile del procedimento. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Milano.

ARTICOLO 9 Deposito cauzionale definitivo

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito nella misura del 10% dell'importo netto di aggiudicazione.

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dall'Ente dopo avere accertata la completa e regolare esecuzione della fornitura e decorsi tre mesi dall'avvenuta consegna, installazione e collaudo .

La cauzione dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 12.4.2006 n.163

ARTICOLO 10 - Presentazione e pagamento delle fatture

Le fatture dovranno essere emesse e rassegnate a Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico – Via F. Sforza, 28 - 20122 Milano. Le stesse dovranno riportare il numero d'ordine di riferimento emesso dall'U.O. Approvvigionamenti.

Il pagamento, a mezzo mandato, avverrà ad avvenuto collaudo positivo e successivamente all'erogazione del finanziamento stesso da parte della Regione Lombardia.

Non sarà consentita la cessione di credito.

ARTICOLO 11 Norme di rinvio

Per quanto non previsto espressamente dal presente capitolato speciale d'appalto o lettera d'invito, si rinvia alla disciplina nazionale e regionale vigente in materia.