

**CAPITOLATO PRESTAZIONALE**

**«FORNITURA ED INSTALLAZIONE CHIAVI IN MANO DI N° 3 RIUNITI  
ODONTOIATRICI E N° 3 SISTEMI ENDORALI DA DESTINARSI ALLA UOC  
CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE DEL PO DI BELCOLLE»**

## **OGGETTO**

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) Fornitura full risk chiavi in mano di n. 3 RIUNITI ODONTOIATRICI e n° 3 SISTEMI ENDORALI da destinarsi alla UOC Maxillo-Facciale del PO di Belcolle, comprensiva dell'installazione, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle Apparecchiature fornite;
- b) l'erogazione di Servizi Accessori di manutenzione full risk ed assistenza tecnica sulle apparecchiature fornite per l'intero periodo della garanzia, pari almeno a 2 anni, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;
- c) Smaltimento con FIR e ritiro dei riuniti in dotazione alla UOC Maxillo Facciale, come sotto dettagliato

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso PO di Belcolle, Strada Sammartinese snc, 01100 Viterbo, piano 2 UOC Maxillo-Facciale, Blocco C.

## **DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI**

### **Premessa**

L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti specifiche tecniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione meramente indicativa", volta ad individuare le funzioni richieste e tutte quelle alle stesse equivalenti.

Le apparecchiature devono essere dotate di tutte le parti e gli accessori necessari al loro corretto, sicuro ed immediato completo funzionamento.

Le apparecchiature dovranno possedere le caratteristiche tecniche e funzionali minime dettagliate di seguito.

### **A. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

#### **CORPO RIUNITO**

- Gruppo idrico di igiene ruotabile di almeno 90° lato assistente e 45° lato paziente, igienizzabile e sanificabile;
- Gruppo idrico autonomo con collegamento alla rete idrica;
- Getto acqua bicchiere e bacinella temporizzabili;
- Bacinella in materiale idoneo a garantire una efficace e corretta sanificazione;
- Sistema di flussaggio, igienizzazione e sterilizzazione dei circuiti idrici;
- Sistema di antiretrazione spray;
- Sistema antiristagno;
- Alimentazione separata degli spray;
- Aspirazione ad anello umido o aria;
- Separatore amalgama conforme alle vigenti normative in materia di prodotti di scarto
- Gruppo compressore completo di cabinet silenziato per interno;
- Deve essere consentita l'azione di disinfezione dei i tubi esterni e i filtri dal gruppo idrico
- Il sistema nel complesso deve essere di facile pulizia e sanificazione di tutte le parti

### **UNITÀ OPERATORE (TAVOLETTA ODONTOIATRA)**

- Braccio pantografato orientabile articolato e autobloccante;
- Tavolettta configurabile ad almeno 5 alloggiamenti, per un massimo di massimo 3 strumenti rotativi, 2 dei quali a motore tipo brushless e, predisposta almeno per:
  - Siringa odontoiatrica aria acqua dritta a tre funzioni;
  - N.2 Micromotori brushless fibrati;
  - Turbina con attacco rapido fibrata;
  - Ablatore;
- Pannello comandi funzioni riunito, poltrona e strumenti;
- Regolazione indipendente potenza e spray degli strumenti;
- Tavolettta porta tray facilmente sanificabile;

### **UNITÀ COLLABORATORE (TAVOLETTA ASSISTENTE)**

- Tavolettta ad almeno 3 alloggiamenti (per siringa e n. 2 aspira-saliva), mobile ed orientabile
- Doppia aspirazione (con aspiratore chirurgico ad alto volume)
- Pulsantiera di comando per almeno le seguenti funzioni di riunito, poltrona e strumenti:
  - Erogazione di acqua al bicchiere e alla bacinella
  - Movimentazione della poltrona
- Dotata di appoggia strumenti facilmente sanificabile;
- Dotata di maniglia per la movimentazione estraibile ed igienizzabile;
- Cordonii strumenti scollegabili e disinfettabili;
- Protezione poggia strumenti facilmente sanificabile

### **STRUMENTAZIONE MINIMA IN DOTAZIONE E ACCESSORI, (quantità da considerarsi per ciascun riunito)**

- n° 3 manipoli dritti fibrati e con irrigazione per chirurgia;
- n° 1 manipolo contrangolo fibrato ed irrigato rapporto 20:1;
- n° 2 manipoli contrangolo rapporto 5:1;
- n° 1 sistema air flow (per terapia parodontale)
- N° 2 manipoli ablatore (per tavoletta operatore)
- N° 2 manipoli contrangoli fibrati rapporto 1:1 (per tavoletta operatore)
- N° 2 turbine odontoiatriche con attacco rapido (per tavoletta operatore)
- N° 2 siringhe aria-acqua ad almeno tre funzioni (una su tavoletta operatore e una su tavoletta assistente)
- N° 1 lampada polimerizzatrice
- N° 1 Aspira-saliva e cannula di aspirazione chirurgica (configurazione grande/piccola) (su tavoletta assistente)
- n° 1 sgabello a sella con ruote per operatore, girevole e regolabile in altezza.

### **LAMPADA SCIALITICA A LED**

- Braccio pantografato orientabile articolato e autobloccante;
- Possibilità di orientamento del corpo luminoso sia in verticale che in orizzontale;
- Dotata di maniglia estraibile e disinfettabile;
- Intensità luminosa massima almeno pari a 32.000 Lux e temperatura di colore indicativamente compresa tra 4.000 - 6.000 °K;
- Dotata di protezione antisceglie;

### **POLTRONA PAZIENTE**

- Struttura portante solida e stabile;
- Anatomica ed ergonomica, con tappezzeria priva di cuciture esposte e resistente alle operazioni di disinfezione;
- Altezza regolabile servoassistita;
- Ampia possibilità di regolazione dello slittamento del sedile e dell'inclinazione dello schienale e del poggia-gambe preferibilmente in modo separato;
- Memorizzazione di almeno tre posizioni di lavoro: risciacquo, ritorno all'ultima posizione impostata e azzeramento;
- Controllo movimentazione da pannello comandi e da pedaliera;
- Dispositivo di sicurezza anti-schiacciamento;
- Capacità di sollevamento non inferiore a 120 Kg;
- Appoggia testa facilmente posizionabile e orientabile, anche dal lato del medico;
- Almeno bracciolo lato operatore estraibile;

### **SISTEMA PER RADIOLOGIA ENDORALE, ciascuno dotato di:**

- Configurazione su ruote con sistemi di blocco in sicurezza
- Apparecchio radiografico endorale con range di tensione 60-70 kV;
- Generatore ad alta frequenza
- Tempo di esposizione minimo non superiore a 0,08s;
- Corrente indicativa 7 mA
- Dimensioni indicative macchia focale 0,4 mm
- Sistema di rivelazione digitale diretta con flat panel intraorale connesso a PC di gestione, incluso in offerta
- PC con software di gestione
- Controllo remoto dello scatto
- Lunghezza del braccio nel range 20-30 cm
- Registrazione dei parametri di esposizione

N° 3 Sistema di radiologia digitale completa di sensore, pc e monitor installato su poltrona;

- Pedaliera multifunzione, completa di comandi per la movimentazione della poltrona, l'attivazione e la regolazione degli strumenti;
- I manipoli in dotazione devono essere dotati di sistema anti-reflusso per evitare contaminazioni nel circuito del riunito e prevenire infezioni crociate
- Massime dimensioni di ingombro ridotte;
- Manualistica in lingua italiana;
- Il sistema dovrà garantire facilità ed ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti;
- Dotato di tutte le parti e gli accessori necessari al suo corretto, sicuro ed immediato funzionamento;
- La fornitura dovrà essere del tipo "chiavi in mano", e, quindi, comprensiva di tutti gli eventuali lavori edili, impiantistici etc..., nonché degli allacciamenti e di ogni accessorio che dovessero essere necessari per l'installazione ed il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte;

L'aggiudicatario dovrà presentare, entro 10 giorni solari dalla data di nuovo sopralluogo concordato con l'Amministrazione, un "progetto di massima" relativo allo stato dei locali presso i quali dovranno essere installate le apparecchiature dovrà contenere:

- la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali e delle fonti di energia;
- un quadro personalizzato delle opere impiantistiche necessarie, del quadro elettrico, delle condizioni di esercizio (temperatura, umidità), delle caratteristiche elettriche;
- elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, dei carichi, del fissaggio dell'apparecchiatura e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature.

### **DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI CE**

Dovranno essere presentate, in sede di proposta tecnica, le seguenti documentazioni:

- dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi del D.Lgs. n.37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE - Dispositivi Medici, ovvero del Regolamento UE 2017/745, con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate

La ditta dovrà dichiarare espressamente nella proposta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

All'atto del collaudo, dovrà essere consegnato manuale d'uso in duplice copia in formato cartaceo/digitale, in lingua italiana.

È possibile presentare proposta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso la proposta dovrà essere corredata da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

### **SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA**

Il Fornitore dovrà erogare un servizio di manutenzione *full risk* e di assistenza tecnica, comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari, durante tutto il periodo di garanzia a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.

In particolare, l'impresa su tutte le Apparecchiature di cui alla lettera A), comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste:

- b.1) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 1 anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
- b.2) interventi di Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre 8 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, etc.);
- b.3) in caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 3 giorni lavorativi consecutivi, sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre i suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

L'Azienda, a proprio insindacabile giudizio, potrà richiedere la sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa) anche in caso di guasti o malfunzionamenti frequenti e ripetuti.

In ogni caso, le tempistiche di risoluzione del guasto non possono essere superiori a 3 giorni lavorativi consecutivi.

La strumentazione di misura utilizzata per eventuali tarature/calibrazioni dovrà rispettare una taratura almeno annuale. Tolleranze superiori potranno essere accettate a seguito di evidenza documentale e procedurale a carico della ditta aggiudicataria.

### **PROVA CLINICO-PRATICA**

Non è prevista una prova clinica.

### **SOPRALLUOGO PRELIMINARE TECNICO**

E' previsto, pena esclusione dalla procedura di gara, l'esecuzione di un sopralluogo che dovrà essere concordato con il personale della UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile, ed in particolare: Ing. Diego Basile, [diego.basile@asl.vt.it](mailto:diego.basile@asl.vt.it), 3351427825 e/o Ing. Selene Onofri [selene.onofri@asl.vt.it](mailto:selene.onofri@asl.vt.it).

### **CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE**

L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.

### **LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE**

La consegna e l'installazione chiavi in mano dovranno avvenire entro e non oltre 30 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'impresa, del Documento di Stipula MEPA/dell'ordinativo NSO, salvo tempistiche inferiori indicate nella proposta tecnica dall'impresa medesima.

L'impresa dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda. L'impresa dovrà effettuare, a propria cura e a proprie spese, tutte le modifiche e/o adeguamenti ai supporti e alla preesistente impiantistica dell'Azienda, nel caso in cui ciò sia necessario a garantire il funzionamento delle Apparecchiature, previa autorizzazione dell'Azienda medesima.

Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'impresa dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, anche su supporto informatico, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso.

### **RITIRO E SMALTIMENTO**

Sono inclusi, ad oneri e spese dell'Aggiudicatario, senza costi aggiuntivi per Asl Viterbo, il ritiro e lo smaltimento con FIR dei seguenti beni:

inv. 750001036 sn 3339103627 RIUNITO DENTISTICO	ABSOLUTE	EURODENT SPA
inv. 750001235 sn 3339103624 RIUNITO DENTISTICO	ABSOLUTE	EURODENT SPA
inv. 750001242 sn 3339103628 RIUNITO DENTISTICO	ABSOLUTE	EURODENT SPA

### **COLLAUDO**

Ai fini dell'attivazione e della messa in esercizio, la ASL Viterbo, entro 15 (quindici) giorni dalla consegna/installazione di cui al precedente paragrafo, procederà con le attività di collaudo.

In particolare, ASL Viterbo procederà a verificare, per ciascuna Apparecchiatura fornita, la funzionalità e la conformità rispetto a tutte le condizioni previste dal presente Documento Tecnico, dalla proposta tecnica presentata dall'impresa, dalle vigenti norme, dagli standard e dalle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

Il Collaudo Iniziale avrà luogo alla data che sarà indicata dalla ASL in una apposita comunicazione che sarà trasmessa all'impresa.

In caso di mancata presentazione dell'impresa, troveranno applicazione le penali previste dal presente Documento Tecnico.

I riferimenti ASL per l'organizzazione della consegna e del collaudo sono quelli della UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile, ed in particolare: Ing. Diego Basile, [diego.basile@asl.vt.it](mailto:diego.basile@asl.vt.it), 3351427825 e/o Ing. Selene Onofri [selene.onofri@asl.vt.it](mailto:selene.onofri@asl.vt.it).

Il Collaudo Iniziale avverrà in contraddittorio tra l'impresa ed esponenti dell'Azienda, appartenenti all'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile, alla UOSD Fisica Sanitaria ed all'U.O. destinataria delle Forniture.

Si intendono incluse nelle operazioni di collaudo anche tutte le verifiche documentali ed elettriche da parte dell'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile, e le verifiche di radioprotezione ed il test di accettazione sulle apparecchiature endorali da parte della UOSD Fisica Sanitaria..

Alla conclusione delle attività sopra citate, sia in caso di esito positivo che negativo, sarà predisposto dall'Azienda apposito verbale di Collaudo Iniziale.

Nell'ipotesi di esito negativo, l'impresa dovrà ritirare e sostituire le Apparecchiature risultate difettose (o una o più parti di esse) entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque non oltre 24 ore lavorative dalla conclusione delle attività di collaudo. Il collaudo di cui trattasi dovrà essere ripetuto entro il termine che sarà indicato dall'Azienda nell'apposito verbale. In caso di mancato o ritardato adempimento troveranno applicazione le penali previste dal presente Documento Tecnico.

**Il collaudo potrà intendersi concluso solo ad integrale fornitura delle attrezzature e relativi componenti, accessori etc., nonché solo al recepimento della relativa completa documentazione cartacea, inclusi atti comprovanti l'avvenuta corretta effettuazione del percorso di formazione e dell'avvenuto ritiro/smaltimento, ove richiesto.**

**Esclusivamente al completamento della pratica di collaudo nelle sopraindicate condizioni, la UOC competente potrà trasmettere copia dei documenti in parola alla UOC E-Procurement, indispensabile ai fini della liquidazione delle competenze spettanti.**

## **FORMAZIONE**

L'impresa dovrà inoltre garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto nella proposta tecnica, inviando gratuitamente in luogo tecnici specializzati che dovranno fornire, a tutto il personale Asl addetto, tutti i necessari chiarimenti tecnici e le istruzioni per l'uso. La presenza dei tecnici specializzati dovrà prolungarsi sino all'acquisizione di una sufficiente conoscenza delle apparecchiature da parte del personale Asl preposto. Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale Asl un attestato che certifichi l'acquisizione della idonea conoscenza delle apparecchiature installate.

L'impresa dovrà altresì garantire, per tutta la durata della garanzia, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

## **PENALI**

Fatta salva la responsabilità da inadempimento ed il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'impresa sarà tenuta a corrispondere alla ASL Viterbo le seguenti penali:

- 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella consegna/installazione delle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria proposta tecnica se migliorativo;
- 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella conclusione delle attività di collaudo, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria proposta tecnica se migliorativo;
- 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel presenziare alle sedute di Collaudo che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nel ritiro e nella sostituzione delle Apparecchiature (o di una o più parti di esse) risultate in fase di Collaudo

difettose ovvero con vizi/difetti di fabbrica, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria proposta tecnica se migliorativo;

- 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel presenziare nelle sedute di Formazione che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nell'effettuare le Manutenzioni Preventive Programmate previste che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva sulle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria proposta tecnica se migliorativo;
- 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nella sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche, entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque entro e non oltre 3 giorni lavorativi consecutivi, in caso di guasto bloccante o malfunzionamento che comporti interruzione del funzionamento superiore ai suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

UOC INGEGNERIA CLINICA,  
IMPIANTISTICA ED EDILE  
Direttore Dott./Ing. Luca Ronca

UOSD Fisica Sanitaria  
Resp. Dr. Leonardo Ghiatti

UOC Maxillo Facciale  
Direttore Dr. Claudio Rinna