

CAPITOLATO TECNICO - AMMINISTRATIVO

procedura di affidamento, mediante il ricorso a sistemi elettronici e telematici di negoziazione, per la fornitura di n. 3 impedenzometri clinici stand-alone con opzione di estensione per ulteriori n. 3 unità da esercitarsi nei successivi 24 mesi, di n. 1 impedenzometro diagnostico stand-alone con opzione di estensione per ulteriore n. 1 unità da esercitarsi nei successivi 24 mesi e di n. 2 audiometri diagnostici stand-alone con opzione di estensione per ulteriore n. 1 unità da esercitarsi nei successivi 24 mesi (CIG 7662791F29)

Il presente documento “CAPITOLATO TECNICO - AMMINISTRATIVO” è così strutturato:

ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA	1
ART. 2 CARATTERISTICHE GENERALI E SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA	2
ART. 3 CONSEGNA E INSTALLAZIONE	4
ART. 4 FATTURAZIONE, PAGAMENTI E INTERESSI	6
ART. 5 OBBLIGHI DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	7
ART. 6 CONTRATTO E SPESE.....	8
ART. 7 SICUREZZA E TUTELA DEI LAVORATORI	9
ART. 8 DUVRI (Documento Unico Valutazione Rischi Interferenze)	9
ART. 9 RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE.....	10
ART. 10 SUBAPPALTO	10
ART. 11 CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI	11
ART. 12 VICENDE SOGGETTIVE DELL'APPALTATORE	11
ART. 13 GARANZIA DEFINITIVA	11
ART. 14 INADEMPIMENTI E PENALITÀ.....	12
ART. 15 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	13
ART. 16 RECESSO	14
ART. 17 SOSPENSIONE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	14
ART. 18 MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI VALIDITÀ.....	14
ART. 19 CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE.....	14
ART. 20 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	14
ART. 21 NORMATIVA ANTICORRUZIONE E CODICE DI COMPORTAMENTO	15
ART. 22 NORME REGOLATRICI E CRITERI INTERPRETATIVI	16
ART. 23 NORMA DI CHIUSURA	16

ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007



Il presente appalto ha per oggetto la fornitura, in un unico lotto, di n. 3 impedenzometri clinici stand-alone con opzione di estensione per ulteriori n. 3 unità da esercitarsi nei successivi 24 mesi, di n. 1 impedenzometro diagnostico stand-alone con opzione di estensione per ulteriore n. 1 unità da esercitarsi nei successivi 24 mesi e di n. 2 audiometri diagnostici stand-alone con opzione di estensione per ulteriore n. 1 unità da esercitarsi nei successivi 24 mesi (CIG 7662791F29) (di seguito A.P.S.S.).

CIG: 7662791F29

IMPORTO A BASE D'ASTA: € 38.760,00.= I.V.A. esclusa

Le caratteristiche generali della fornitura e le specifiche tecniche minime che i singoli prodotti dovranno rispettare sono descritte in dettaglio all'art. 2 del presente documento.

Sono comprese nell'appalto le attività di trasporto, consegna, installazione e attività connesse al collaudo, come meglio specificate all'art. 3, nonché la formazione dell'utilizzatore finale e dei tecnici del Servizio Ingegneria Clinica.

ART. 2 CARATTERISTICHE GENERALI E SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato definisce le caratteristiche complessive dell'oggetto della fornitura in termini di prodotti in gara e di servizi ad essa connessi.

I servizi accessori e quelli connessi alla fornitura si intendono prestati dall'Appaltatore unitamente alla fornitura medesima.

I prodotti forniti, i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura dovranno essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, ai requisiti imposti dalle normative vigenti e alle caratteristiche specificate nel presente Capitolato.

I prodotti devono essere realizzati in materiali di prima qualità e a perfetta regola d'arte.

L'Appaltatore deve garantire la stessa linea di prodotti e accessori offerti in sede di partecipazione alla gara e presenti in catalogo, per tutta la durata della fornitura.

Tutte le parti/componenti con le quali si possa venire in contatto nelle condizioni di uso normale devono essere realizzate in modo da evitare lesioni personali e/o danni agli indumenti; in particolare, le parti accessibili non dovranno avere superfici grezze, bave o bordi taglienti.

I prodotti devono essere realizzati in modo tale da permetterne il disassemblaggio al termine della vita utile, affinché le loro parti e componenti possano essere riutilizzate, riciclate o recuperate. In particolare, materiali come alluminio, acciaio e vetro, legno e plastica (ad esclusione dei rivestimenti in film o laminati) devono essere separabili.

Le parti lubrificate devono essere coperte per evitare di macchiare.

Tutte le parti metalliche, compresi bulloni, viti ed altri accessori, non devono presentare residui di lavorazione e devono essere adeguatamente pre-trattate per prevenire fenomeni di corrosione.



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007



La conformazione dei prodotti deve essere tale da evitare rischi di danno agli utilizzatori e gli elementi di sostegno non devono essere posti laddove possano provocare restrizione ai movimenti.

Tutte le saldature devono essere a filo continuo.

Tutte le impugnature devono essere progettate in modo da evitare l'intrappolamento delle dita durante l'uso.

I materiali impiegati per la fabbricazione dei prodotti devono avere una perfetta tenuta ai liquidi, essere lavabili con comuni detergenti e disinfettabili con derivati del cloro e clorexidina.

Ogni prodotto fornito dovrà essere accompagnato dalle informazioni sui prodotti da utilizzare per la pulizia e per la manutenzione.

Tutti i prodotti devono essere conformi alle vigenti norme in materia di sicurezza, con particolare riferimento al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.

Si precisa che le certificazioni e le dichiarazioni, eventuali certificati di omologazione e tutto quanto dettagliatamente richiesto meritatamente alle specifiche tecniche di base dei materiali di cui risultano essere composti i prodotti offerti potranno essere presentati, in fase di offerta, anche tramite dichiarazione sostitutiva sottoscritta dal concorrente ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 445/2000.

A.P.S.S. si riserva di richiedere l'originale della documentazione sopra indicata in sede di verifica dei requisiti dell'aggiudicatario. In caso di mancata rispondenza ai requisiti il concorrente verrà escluso dalla gara.

L'azienda offerente deve impegnarsi a garantire per almeno 10 anni l'assistenza, la fornitura dei ricambi e le azioni correttive e preventive conseguenti alla vigilanza sui dispositivi medici (art. 9 D.Lgs. 46/97 e s.m.i....).

I prodotti offerti devono possedere le seguenti certificazioni:

- Dispositivi medici

Tutti i prodotti classificati come DM devono essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva Europea 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 e s.m.i sui dispositivi medici.

- Apparecchiature elettromedicali

I prodotti elettromedicali devono essere:

- conformi alla Direttiva Europea 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 e s.m.i sui dispositivi medici. La fornitura deve rispondere alle prescrizioni di sicurezza vigenti in base alle norme italiane ed europea, dove mancante;
- certificazione che attesti la presenza della marcatura CE;
- comprensivi di manuali d'uso, forniti in lingua italiana.

SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007



Lotto unico:

n. 3 impedenzometri clinici stand-alone con opzione di estensione per ulteriori n. 3 unità da esercitarsi nei successivi 24 mesi, di n. 1 impedenzometro diagnostico stand-alone con opzione di estensione per ulteriore n. 1 unità da esercitarsi nei successivi 24 mesi e di n. 2 audiometri diagnostici stand-alone con opzione di estensione per ulteriore n. 1 unità da esercitarsi nei successivi 24 mesi con le caratteristiche tecniche minime obbligatorie come da schede tecniche caricate a sistema.

L'offerta deve prevedere:

- che la garanzia offerta sia pari ad almeno 24 mesi e deve garantire i medesimi servizi previsti da un tipico servizio di manutenzione full risk, ovvero ricomprendere tutte le attività a carattere preventivo e correttivo, inclusa la manodopera, parti di ricambio e materiali soggetti a usura per un numero illimitato di interventi e manutenzione preventiva secondo le specifiche del costruttore e comunque non inferiore a un intervento all'anno
- che siano inclusi trasporto, consegna, installazione, attività connesse al collaudo e formazione dell'utilizzatore finale e del personale del Servizio Ingegneria Clinica.

Gli articoli richiesti dovranno essere realizzati con materiali non corrosibili e che garantiscano la massima durata, sicurezza e praticità d'uso; dovranno rispondere alle norme di sicurezza in vigore per quanto riguarda l'infortunistica e l'atossicità.

Per tutta la durata della fornitura dovranno essere mantenute le caratteristiche contenute nelle schede tecniche presentate dall'Appaltatore per la partecipazione alla gara o, in alternativa, nelle schede riassuntive predisposte da A.P.S.S.. Eventuali variazioni nelle caratteristiche dei prodotti aggiudicati o sostituzioni dovute ad aggiornamenti tecnologici vanno previamente autorizzate dal Servizio Ingegneria Clinica, al quale va indirizzata ogni documentazione occorrente per la valutazione dei prodotti. E' vietata pertanto la sostituzione di prodotti non preventivamente autorizzati, che verranno di conseguenza resi all'Appaltatore.

A.P.S.S. si riserva di poter chiedere all'Appaltatore minime forniture e prestazioni complementari connesse con la fornitura oggetto del presente Capitolato, che saranno definite ed eventualmente prezzate successivamente all'aggiudicazione.

ART. 3 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La consegna dei prodotti dovrà avvenire esclusivamente a seguito dell'emissione dell'ordinativo d'acquisto. Il prezzo della fornitura, alle condizioni tutte del presente Capitolato, si intende offerto dall'Appaltatore in base ai calcoli di propria convenienza, a tutto suo rischio.

L'attività di consegna si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio, installazione e consegna.



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007



La consegna e l'installazione dovrà avvenire **entro 30 (trenta) giorni solari** dalla data dell'ordine. Detto termine può essere prorogato solo su autorizzazione espressa di A.P.S.S.. L'installazione dovrà essere eseguita da personale specializzato sotto la diretta responsabilità dell'Appaltatore, secondo le migliori regole d'arte e in conformità alle indicazioni che saranno impartite da A.P.S.S..

La fornitura deve essere accompagnata da una distinta con l'esatta indicazione di quanto fornito nonché riportare il numero e la data dell'ordinativo d'acquisto.

La merce richiesta dovrà pervenire in idoneo imballo atto a garantire il prodotto da eventuali danni che possano pregiudicarne il rendimento. Gli imballaggi dovranno essere costituiti, ove possibile, da materiali riciclabili.

In caso di consegna di materiale difforme rispetto a quanto indicato nella documentazione di gara, A.P.S.S. provvederà alla comunicazione di reso. L'Appaltatore dovrà provvedere al ritiro e alla sostituzione entro il termine indicato da A.P.S.S..

L'accettazione della merce non solleva l'Appaltatore dalla responsabilità per vizi apparenti od occulti, non rilevati all'atto della consegna ma solo al momento dell'utilizzo. Anche in questo caso seguirà comunicazione di reso e sostituzione della merce entro il termine indicato da A.P.S.S..

In particolare sarà a totale ed esclusivo carico e spese dell'Appaltatore quanto segue:

- provvedere a propria cura e spese e sotto la sua completa responsabilità al carico, trasporto e scarico nel luogo convenuto di ogni singolo bene, nonché alla successiva collocazione nel locale di destinazione finale;
- provvedere alla sorveglianza del materiale fino all'ultimazione dei lavori, assumendosi la responsabilità di ogni danno o mancanza che si dovesse verificare durante l'esecuzione dei lavori stessi;
- provvedere allo sgombero entro il giorno successivo a quello di ultimazione dei lavori, dei materiali di scarto relativi agli imballaggi dei beni, dei materiali residui e di quant'altro non utilizzato nell'esecuzione dei lavori;
- rispondere per danni, guasti, manomissioni, causati direttamente o indirettamente dal personale durante i lavori di carico e scarico; l'Appaltatore sarà ritenuto responsabile di ogni danno imputabile a negligenza del proprio personale ed avrà pertanto a suo carico la rifusione di eventuali danni e ammanchi. Sono a carico esclusivo dell'Appaltatore tutte le spese e gli oneri assicurativi per rischi, infortuni, responsabilità civile e le spese di risarcimento danni verso persone e cose dell'Appaltatore stesso, di terzi o della A.P.S.S..

A.P.S.S. si riserva il diritto di verificare in ogni momento l'esecuzione delle prestazioni contrattuali; a tal fine, l'Appaltatore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di verifica.

A.P.S.S. evidenzia le eventuali “non conformità” riscontrate rispetto agli obblighi contrattuali in forma scritta e l’Appaltatore sarà chiamato a rispondere, nei tempi e nei modi specificati, evidenziando le azioni correttive che intende porre in essere.

La qualità e correttezza della fornitura verranno verificate dalle competenti strutture aziendali prima di procedere alla liquidazione del compenso.

A.P.S.S. si riserva infine, ove le “non conformità” evidenziassero oggettivamente i presupposti di gravi inadempienze contrattuali, la facoltà di risolvere il contratto.

ART. 4 FATTURAZIONE, PAGAMENTI E INTERESSI

Le fatture, in formato esclusivamente elettronico, ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1, c. 209, Legge 244/2007, dovranno essere intestate all’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, P. I.V.A. 01429410226, via Degasperi 79 - 38123 Trento, specificando la sede e la struttura ordinante e facendo riferimento al numero e alla data dell’ordine di A.P.S.S., nonché al codice CIG.

Le fatture dovranno essere inviate all’indirizzo I.P.A. **9RXQPU**.

L’art. 1 c. 629 lett. b della Legge 190/2014 ha introdotto l’istituto della scissione dei pagamenti, c.d. split payment. Pertanto tutte le fatture, ad eccezione di quelle estere e di quelle sottoposte a reverse charge, dovranno obbligatoriamente contenere l’annotazione “scissione dei pagamenti”, ciò in base a quanto disposto dal decreto del Ministero dell’Economia e delle finanze del 23 gennaio 2015. Conseguentemente A.P.S.S. provvederà al pagamento della sola base imponibile, al netto di eventuali note di accredito, provvedendo successivamente al versamento dell’I.V.A. esposta in fattura all’Erario.

Il pagamento delle forniture regolarmente eseguite e per le quali non siano sorte contestazioni sarà effettuato attraverso il Tesoriere di A.P.S.S., Unicredit - Sede di Trento, entro il termine di 60 gg. (sessanta giorni) dal ricevimento della fattura, previa verifica di conformità dei prodotti consegnati rispetto a quanto offerto ad opera dei servizi competenti. Per data di pagamento si intende quella di consegna del mandato al suindicato Tesoriere.

Gli interessi moratori per ritardato pagamento previsti dall’art. 4 del D.Lgs. 231/2002, decorreranno automaticamente dal giorno successivo alla scadenza del termine per il pagamento. Il tasso convenzionale concordato per gli interessi è determinato nella misura definita dalla normativa vigente tempo per tempo. Si evidenzia che non sarà possibile rivalersi su eventuali interessi moratori qualora nel documento di trasporto e/o in fattura non siano riportati gli estremi dell’ordine (numero e data ordine, codice CIG) di A.P.S.S..

Qualsiasi pagamento inerente il contratto oggetto della presente procedura di gara rimane sospeso sino alla comunicazione del conto corrente dedicato, completo di tutte le ulteriori indicazioni di legge, rinunciando conseguentemente a ogni pretesa o azione risarcitoria, di rivalsa o comunque tendente ad ottenere il pagamento e/o i suoi interessi e/o accessori ai sensi della Legge 136/2010.

I pagamenti saranno subordinati alla regolarità contributiva e fiscale dell'Appaltatore (Inps, Inail, Cassa edile e Amministrazione fiscale), secondo la normativa vigente.

A.P.S.S. provvede al pagamento diretto degli eventuali subappaltatori.

Si precisa che, non essendo in presenza di prestazioni periodiche o continuative, A.P.S.S. non opererà ritenute ai sensi dell'art. 30, comma 5 bis, del D.Lgs. 50/2016.

ART. 5 OBBLIGHI DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

L'Appaltatore, a pena di nullità del presente contratto, assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 136/2010 e s.m..

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 136/2010, l'Appaltatore è obbligato a:

- utilizzare, per i pagamenti destinati a dipendenti, consulenti e fornitori di beni e servizi rientranti nelle spese generali, nonché quelli destinati alla provvista di immobilizzazione tecniche, bonifici bancari o postali ovvero altri strumenti idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per l'intero importo, anche se questo non è riferibile in via esclusiva al presente appalto;
- comunicare ad A.P.S.S. il numero del conto o dei conti correnti bancari o postali utilizzati per la registrazione di tutti i movimenti finanziari relativi al presente contratto pubblico e le generalità delle persone delegate ad operare su di essi;
- indicare in ciascuna transazione relativa al presente appalto (ad es. pagamenti a sub-contrattanti) il codice **CIG** relativo al contratto;
- inserire in tutti i sub-contratti relativi al presente contratto la clausola in cui i sub-contrattanti e sub-appaltatori assumono il rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010, a pena di nullità assoluta dei contratti in caso di mancanza;
- comunicare ad A.P.S.S. ed al Commissariato del Governo di Trento l'eventuale inadempimento degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 da parte di propri sub-contrattanti e sub-appaltatori, con contestuale risoluzione del sub-contratto.

In caso di futura modifica della suddetta normativa inerente alla tracciabilità dei flussi finanziari, si intendono qui richiamate le norme eventualmente sopravvenute, ai sensi dell'art. 1374 c.c.

L'Appaltatore è tenuto a comunicare ad A.P.S.S. gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali, accessi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.A., dedicati, anche non in via esclusiva, alle commesse pubbliche. La comunicazione ad A.P.S.S. deve avvenire entro sette giorni dall'accensione dei conti correnti dedicati e nello stesso termine l'Appaltatore deve comunicare le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Le medesime prescrizioni valgono anche per i conti bancari o postali preesistenti, dedicati successivamente alle commesse pubbliche. In tal caso il termine decorre dalla dichiarazione della data di destinazione del conto alle commesse pubbliche.



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007



L'Appaltatore deve comunicare ad A.P.S.S. i dati relativi a tutti i subcontratti stipulati per l'esecuzione dell'appalto, sottoposti agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge 136/2010 e s.m., con il nome del subcontraente, l'importo del contratto, l'oggetto della prestazione affidata e la dichiarazione che non sussiste, nei confronti dell'affidatario, alcun divieto previsto dall'articolo 67 del D.Lgs. n. 159/2011.

ART. 6 CONTRATTO E SPESE

A seguito dell'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 22 della L.P. 2/2016, A.P.S.S. procederà nei confronti dell'Appaltatore alla verifica dell'assenza dei motivi di esclusione. Qualora venga accertato che l'Appaltatore si trova in una delle condizioni che non gli consentono la stipulazione di contratti con la Pubblica Amministrazione, l'aggiudicazione si intenderà come non avvenuta e A.P.S.S. avrà il diritto di richiedere il risarcimento dei danni conseguenti alla mancata conclusione dell'accordo.

Le eventuali sostituzioni dei Legali Rappresentanti dell'Appaltatore che si dovessero verificare nel corso del contratto dovranno essere immediatamente comunicate ad A.P.S.S..

Le spese contrattuali (imposta di bollo ed eventuali tasse di registrazione) saranno a carico dell'Appaltatore. In caso di mancato versamento di tali spese, A.P.S.S. ha facoltà di trattenere la somma dovuta dalla garanzia definitiva, aumentandola degli interessi legali.

Il contratto sarà stipulato con l'Impresa aggiudicataria secondo le modalità previste dalla piattaforma elettronica di acquisto, vale a dire tramite la sottoscrizione del Documento di stipula con firma digitale del Dirigente Responsabile ed invio telematico tramite piattaforma, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 32, comma 14 del D.Lgs. 50/2016. È esclusa l'applicazione del termine dilatorio di 35 giorni per la stipula del contratto.

Sono considerati parte integrante e sostanziale del contratto d'appalto:

- a.1) il presente Capitolato Speciale;
- a.2) la documentazione tecnica dell'Appaltatore;
- a.3) l'offerta economica dell'Appaltatore.

Ai fini della stipula del contratto sarà richiesto all'Appaltatore di presentare la necessaria documentazione, tra cui la garanzia definitiva disciplinata dall'art. 103 del D.Lgs. 50/2016.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali o per qualsiasi altra causa, l'Appaltatore deve provvedere al reintegro della stessa entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della richiesta effettuata da A.P.S.S..

In caso di inadempimento alle obbligazioni previste nel comma precedente la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'Appaltatore.

Nel caso di integrazione del contratto, l'Appaltatore deve modificare il valore della garanzia in misura proporzionale all'importo contrattualmente fissato nell'atto aggiuntivo, alle stesse condizioni di cui al presente articolo.

ART. 7 SICUREZZA E TUTELA DEI LAVORATORI

L'Appaltatore si obbliga ad ottemperare, nei confronti dei propri dipendenti e collaboratori, a tutte le prescrizioni derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, nonché di prevenzione e disciplina antinfortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

In particolare, si impegna a rispettare e a fare rispettare al proprio personale nell'esecuzione delle obbligazioni contrattuali tutte le norme e gli adempimenti di cui al D.Lgs. 81/2008.

L'Appaltatore s'impegna ad adottare tutti i mezzi ritenuti necessari a garantire una perfetta rispondenza alle vigenti disposizioni igienico-sanitarie previste per lo svolgimento delle prestazioni oggetto del presente Capitolato.

L'Appaltatore s'impegna a verificare che le medesime disposizioni siano rispettate anche dai propri eventuali subappaltatori nei confronti del loro personale e dei loro collaboratori.

L'Appaltatore e gli eventuali subappaltatori sono tenuti ad osservare le norme e le prescrizioni delle leggi e dei regolamenti in materia di tutela, sicurezza e salute, assicurazione, previdenza e assistenza dei lavoratori, assolvendo agli obblighi previdenziali, assicurativi e fiscali nei confronti degli Enti preposti.

L'Appaltatore è obbligato in solido con l'eventuale subappaltatore a corrispondere ai lavoratori del subappaltatore medesimo i trattamenti retributivi e i connessi contributi previdenziali e assicurativi dovuti.

ART. 8 DUVRI (Documento Unico Valutazione Rischi Interferenze)

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI) è stato redatto in ottemperanza al dettato dell'art. 26, comma 3, del D.Lgs. 81/2008, allo scopo di quantificare i costi relativi alla sicurezza derivanti da interferenze. I suddetti costi sono indicati nella lettera d'invito e non saranno soggetti a ribasso.

Il D.U.V.R.I, così come ribadito nella Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture n. 3 del 05.03.2008, nonché dalle Linee Guida emanate dalla Conferenza Stato – Regioni in data 20.03.2008, è da considerarsi un documento dinamico, pertanto, potrà essere aggiornato nel corso della durata della fornitura e costituirà parte integrante del contratto.

Si precisa che, qualora l'ordine di consegna disponga la consegna e il montaggio dei prodotti in zone formalmente ancora "cantiere", sarà organizzata una riunione di coordinamento con l'Impresa costruttrice per definire le modalità di lavoro in sicurezza.

Alle mere forniture di materiali o attrezzature, ai lavori o servizi, di durata inferiore a 5 uomini-giorno, sempre che essi non comportino rischi derivanti dal rischio di incendio di livello elevato, ai sensi del D.M. 10 marzo 1998 [...], o dallo svolgimento di attività in ambienti confinati, di cui al regolamento di cui al D.P.R. 14 settembre 2011, n. 177, o dalla presenza di agenti cancerogeni, mutageni o biologici, di amianto o di atmosfere esplosive o



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007



dalla presenza dei rischi particolari di cui all'allegato XI del presente decreto, il DUVRI non viene applicato.

ART. 9 RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

Il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, è il Dirigente *pro tempore* del Servizio Ingegneria Clinica di A.P.S.S..

Il Responsabile Unico del Procedimento, nei limiti delle proprie competenze professionali, svolge le funzioni di Direttore dell'Esecuzione del contratto o provvede, qualora opportuno, a nominare un soggetto diverso per l'esercizio delle funzioni connesse a tale incarico: in tal caso, il nominativo del Direttore dell'Esecuzione del contratto verrà comunicato tempestivamente all'Appaltatore.

ART. 10 SUBAPPALTO

Il subappalto è ammesso alle condizioni previste dall'articolo 26 della L.P. 2/2016 e nei limiti stabiliti dall'articolo 105 del D.Lgs. 50/2016, solamente nel caso in cui l'Appaltatore abbia specificamente indicato in sede di offerta le forniture o le parti di contratto che intende affidare in subappalto.

L'Appaltatore, al fine di poter procedere all'affidamento in subappalto, deve assoggettarsi agli ulteriori obblighi e adempimenti previsti dal sopracitato art. 26 della L.P. n. 2/2016, pena il diniego dell'autorizzazione al subappalto e le ulteriori conseguenze previste dalla legge nel caso di subappalto non autorizzato, nonché agli obblighi e adempimenti previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010, a pena di nullità assoluta.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 26, comma 6, della legge provinciale n. 2/2016, A.P.S.S. procede al pagamento diretto al subappaltatore della parte degli importi delle prestazioni dallo stesso eseguite non contestata dall'Appaltatore.

L'elenco prodotto dall'Appaltatore prima della stipula del contratto e recante l'indicazione di tutte le lavorazioni, con i relativi importi, che lo stesso intende affidare in conformità a quanto già dichiarato in sede di gara, nonché il nome, il recapito e i rappresentanti legali dei suoi subappaltatori e subcontraenti coinvolti nei lavori o nei servizi e sottoposti agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge n. 136/2010, se questi sono noti al momento della stipula del contratto, viene utilizzato da A.P.S.S. per i controlli di competenza.

Ai sensi dell'art. 26, comma 3, della legge provinciale n. 2/2016, l'Appaltatore deve comunicare a A.P.S.S. le eventuali modifiche delle informazioni relative ai subappaltatori e subcontraenti sopravvenute rispetto a quanto comunicato ai fini della stipula del contratto, nonché le informazioni richieste per eventuali nuovi subappaltatori e subcontraenti coinvolti successivamente. A.P.S.S. controlla i contratti stipulati dall'Appaltatore con i subappaltatori e i subcontraenti, per le finalità della legge n. 136/2010, e ne verifica l'avvenuto pagamento tramite fatture quietanzate.

L'Appaltatore deve comunicare ad A.P.S.S. i dati relativi a tutti i subcontratti stipulati per l'esecuzione dell'appalto, sottoposti agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge n. 136/2010, con il nome del subcontraente, l'importo del contratto, l'oggetto della prestazione affidata e la dichiarazione che non sussiste, nei confronti dell'Appaltatore, alcun divieto previsto dall'articolo 67 del D.Lgs. n. 159/2011.

ART. 11 CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI

É vietata la cessione del contratto sotto qualsiasi forma e ogni atto contrario è nullo di diritto, fatto salvo quanto previsto dall'art. 27, comma 2, lettera d), punto 2, della L.P. n. 2/2016 e dall'art. 106, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016.

Relativamente alla cessione dei crediti derivanti dal contratto, qualora la cessione rientri nelle fattispecie previste dal combinato disposto dell'art. 106, comma 13, del D.Lgs. n. 50/2016 e della legge n. 52/1991 e pertanto il cessionario sia una banca o un intermediario finanziario disciplinato dalle leggi in materia bancaria e creditizia il cui oggetto sociale preveda l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti d'impresa, la medesima cessione è efficace e opponibile ad A.P.S.S. qualora questa non la rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro 45 (quarantacinque) giorni dalla notifica della cessione stessa.

A.P.S.S. non accetta in alcun caso cessioni di credito per gli importi di contratto relativi a prestazioni che l'Appaltatore intende subappaltare ai sensi dell'art. 26, comma 12, della L.P. n. 2/2016.

In tutti gli altri casi rimane applicabile la disciplina generale sulla cessione del credito nei confronti della pubblica amministrazione e la medesima cessione diventa efficace e opponibile ad A.P.S.S. solo dopo la sua formale accettazione con provvedimento espresso.

Il contratto di cessione dei crediti deve essere stipulato, ai fini della sua opponibilità ad A.P.S.S., mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e deve essere notificato ad A.P.S.S. Il contratto di cessione deve recare in ogni caso la clausola secondo cui A.P.S.S. ceduta può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto di appalto, pena l'automatica inopponibilità della cessione ad A.P.S.S..

ART. 12 VICENDE SOGGETTIVE DELL'APPALTATORE

Con riferimento alle vicende soggettive dell'Appaltatore di cui all'art. 27, comma 2, lettera d), punto 2, della L.P. n. 2/2016, A.P.S.S. prende atto della modificazione intervenuta con apposito provvedimento, verificati i requisiti richiesti dalla legge.

ART. 13 GARANZIA DEFINITIVA



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007



Prima della stipula del contratto, A.P.S.S. chiederà all'Aggiudicataria di costituire una garanzia definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, di importo pari al 10% dell'importo contrattuale (I.V.A. esclusa), con le modalità di cui all'art. 93, commi 2 e 3 del D.Lgs. 50/2016, a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione (preferibilmente mediante fideiussione bancaria o polizza assicurativa rilasciata da compagnia autorizzata). In caso di aggiudicazione con ribasso d'asta superiore al 10% (dieci per cento), la garanzia è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10% (dieci per cento); ove il ribasso sia superiore al 20% (venti per cento), l'aumento è di 2 (due) punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20% (venti per cento). Si applicano le riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016.

La garanzia dovrà prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile;
- l'operatività della garanzia medesima entro 15 (quindici) giorni, a semplice richiesta scritta dell'Amministrazione;
- validità fino ad espresso svincolo da parte dell'Amministrazione;
- le eventuali ulteriori clausole indicate nel bando di gara.

Si precisa che la fideiussione bancaria dovrà essere presentata in regola con la disciplina prevista per l'imposta di bollo dal DPR 642/1972.

ART. 14 INADEMPIMENTI E PENALITÀ

Nel caso l'Appaltatore non proceda alla consegna di quanto ordinato entro i termini previsti dal presente Capitolato o nel caso lo stesso rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione della merce contestata, A.P.S.S. sarà autorizzata ad applicare delle penalità pari agli importi di seguito specificati:

- per i casi di ritardo: 1% dell'importo contrattuale per ogni giorno di calendario successivo al termine previsto dal Capitolato

Nel caso di superamento dei termini di consegna previsti di oltre 60 (sessanta) giorni solari, da conteggiare a partire dalla data di ricezione dell'ordinativo, A.P.S.S. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, fatto salvo l'addebito di tutti gli oneri diretti e indiretti che A.P.S.S. dovrà sostenere per l'approvvigionamento dei beni oggetto d'appalto e di tutti i danni derivanti dalla mancata erogazione delle prestazioni sanitarie, ivi inclusi eventuali danni all'immagine derivanti ad A.P.S.S..

L'entità delle penali variabili è stabilita in relazione alla gravità dell'inadempienza e/o disservizio. Le penali saranno irrogate previa contestazione scritta, avverso la quale l'Appaltatore avrà facoltà di presentare le proprie osservazioni per iscritto. Nel caso in cui l'Appaltatore non presenti osservazioni o nel caso di mancato accoglimento delle medesime



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007



da parte di A.P.S.S., la stessa provvede a trattenere l'importo relativo alle penali applicate dalle competenze spettanti all'Appaltatore in base al contratto, nel rispetto delle normative fiscali ovvero a trattenerlo dalla garanzia definitiva.

Nel caso in cui l'importo della penale, calcolato ai sensi dei commi precedenti, superi il 10 % dell'importo contrattuale, A.P.S.S. potrà dichiarare la risoluzione del contratto, fatto salvo il diritto all'eventuale risarcimento del danno patito a causa dell'inadempimento stesso.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esonera in nessun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale e non preclude il diritto di A.P.S.S. a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni e delle eventuali spese derivanti dallo scioglimento del rapporto contrattuale.

ART. 15 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Per la disciplina della risoluzione del contratto si applica l'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

Ricorrono i presupposti di cui all'art. 108, comma 3, del D.Lgs. 50/2016 (gravi inadempimenti alle obbligazioni contrattuali), a titolo esemplificativo e non esaustivo, e con riserva di risarcimento danni, nei seguenti casi:

- ripetuta o grave inosservanza delle clausole contrattuali, ed in particolare di quelle riguardanti la fornitura di prodotti non conformi, il ritardo nella consegna della merce richiesta o la sostituzione di quella contestata;
- grave negligenza o frode nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- ingiustificata sospensione della fornitura;
- qualora l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% del valore del contratto;
- cessione dell'azienda, cessazione di attività oppure concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del contraente;
- cessione in tutto o in parte del contratto a terzi, in violazione delle previsioni di legge;
- subappalto non autorizzato da A.P.S.S.;
- il non aver rispettato il termine massimo di 60 giorni solari dall'ordinativo per la consegna e l'installazione dei prodotti;
- ogni altro caso previsto dalla legge, dal contratto o dal presente Capitolato.

Nel caso in cui l'Appaltatore esegua transazioni relative al presente contratto senza avvalersi di strumenti idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per l'intero importo, il contratto sarà immediatamente risolto ai sensi dell'art. 3, comma 8, della Legge 136/2010.

L'Appaltatore inadempiente sarà tenuto al rigoroso risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, ed alla corresponsione delle maggiori spese sostenute da A.P.S.S..

L'Appaltatore potrà chiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per causa non imputabile alla stessa secondo le disposizioni di legge (artt. 1218, 1256 e 1463 c.c.).



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007



Non potranno essere intese quale rinuncia alla risoluzione di cui al presente articolo eventuali mancate contestazioni a precedenti inadempimenti, per i quali A.P.S.S. non abbia provveduto in tal senso, anche per mera tolleranza, nei confronti dell'Appaltatore.

ART. 16 RECESSO

Per la disciplina del recesso del contratto si applica l'art. 109 del D.Lgs. n. 50/2016.

ART. 17 SOSPENSIONE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Per la disciplina della sospensione del contratto si applica l'art. 107 del D.Lgs. 50/2016.

ART. 18 MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI VALIDITÀ

Per la disciplina delle modifiche del contratto si applica l'art. 27 della L.P. 2/2016.

ART. 19 CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra A.P.S.S. e l'Appaltatore, che non si siano potute definire in via amministrativa, sia durante l'esecuzione del contratto che al termine del contratto stesso, è competente in via esclusiva il Foro di Trento.

ART. 20 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati che A.P.S.S. intende effettuare sarà improntato alla liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti e della riservatezza ai sensi dell'articolo 13 del D.Lgs. 196/2003.

Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003, si provvede all'informativa di cui al comma 1 dello stesso articolo facendo presente che i dati personali forniti dall'Appaltatore saranno raccolti presso l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari - Via Degasperì 79 - Trento per le finalità inerenti alla gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente.

Il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione), svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, potrà avvenire sia per finalità correlate alla scelta del contraente e all'instaurazione del rapporto contrattuale che per finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo.

Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di gara, pena



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007



l'esclusione. Con riferimento all'Impresa aggiudicataria il conferimento è altresì obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi ad esso conseguenti ai sensi di legge.

La comunicazione dei dati conferiti a soggetti pubblici o privati sarà effettuata nei soli casi e con le modalità di cui all'art. 19 del D.Lgs. 196/2003.

In relazione al trattamento dei dati conferiti l'interessato gode dei diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano, il diritto di far rettificare, aggiornare, completare i dati erronei, incompleti o inoltrati in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

Tali diritti potranno essere esercitati nei confronti dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari con sede in Trento, Via Degasperì 79, titolare del trattamento.

ART. 21 NORMATIVA ANTICORRUZIONE E CODICE DI COMPORTAMENTO

Con la sottoscrizione del contratto l'Appaltatore assume gli obblighi previsti dalla Legge 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione".

In particolare, l'Appaltatore si impegna a fornire, su richiesta di A.P.S.S., i nominativi dei titolari di cariche, dei soci e del proprio personale anche attraverso il riepilogo dati per sostituto d'imposta delle CU inviate all'Agenzia delle Entrate (ex mod. 770) per il controllo di cui all'art. 1, c. 9, punto e) della L. 190/2012.

In conformità a quanto stabilito dalla normativa in materia e dal Piano triennale di prevenzione della corruzione e attuazione della trasparenza di A.P.S.S., i collaboratori a qualsiasi titolo dell'Appaltatore sono obbligati a rispettare gli obblighi di condotta, per quanto compatibili, derivanti dal Codice di comportamento e dal predetto Piano, i cui documenti sono accessibili sul sito internet di A.P.S.S. <https://www.apss.tn.it/documenticorruzione> (area amministrazione trasparente). L'Appaltatore si impegna a diffondere tali documenti ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo nonché a vigilare sul corretto rispetto di tali obblighi.

La violazione degli obblighi del Codice di comportamento di A.P.S.S. può costituire causa di risoluzione del contratto: A.P.S.S., verificata l'eventuale violazione, contesterà per iscritto all'Impresa il fatto, assegnando un termine per la presentazione di eventuali controdeduzioni e, ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, potrà procedere - tenuto conto della gravità della violazione rilevata - alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

Ai sensi e per gli effetti di cui al comma 16 ter dell'art. 53 del D.Lgs. 165/2001, introdotto dal comma 42, lett. l) dell'articolo 1 della L. n. 190/2012, l'Appaltatore si impegna a non concludere e dichiara di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali (in qualità di dirigenti, funzionari titolari di funzioni dirigenziali,

responsabile del procedimento, ecc.), per conto di A.P.S.S. nei suoi confronti nel triennio successivo alla cessazione del rapporto presso A.P.S.S.. Il mancato rispetto del suddetto divieto comporta per l'appaltatore l'esclusione dalla procedura di affidamento. Inoltre, come previsto dal c. 16 ter dell'art 53 D.Lgs. 165/2001 i contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione a tale disposizione sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti.

Si invita a prendere visione dei documenti "Piano triennale di prevenzione della corruzione e dell'attuazione della trasparenza e del "Codice di comportamento" liberamente scaricabile dal sito Internet di A.P.S.S. alla sezione "Amministrazione Trasparente"> Altri contenuti-corruzione> documenti anticorruzione> 1 documenti operativi vigenti.

ART. 22 NORME REGOLATRICI E CRITERI INTERPRETATIVI

Le norme di riferimento per il contratto sono, in via principale:

- a) la legge provinciale n. 2/2016;
- b) la legge provinciale n. 23/1990 e relativo Regolamento di attuazione adottato con DPGP 22 maggio 1991, n. 10-40/Leg.;
- c) il D.Lgs. n. 50/2016 e il DPR n. 207/2010, per quanto applicabili nell'ordinamento provinciale;
- d) il D.Lgs. n. 81/2008 e le diverse normative sulla sicurezza specifiche in materia;
- e) la legge n. 136/2010;
- f) il D.Lgs. n. 159/2011;
- g) la legge n. 190/2012;
- h) le norme del codice civile.

Il contratto deve essere interpretato in base alle disposizioni di cui agli artt. 1362-1371 del codice civile ed in caso di contrasto tra il contratto e il presente Capitolato, si considerano prevalenti le disposizioni del contratto.

Nel caso in cui una o più previsioni del contratto dovessero risultare contrarie a norme inderogabili di legge o dovessero venire dichiarate nulle o annullate, ovvero dovessero risultare oggettivamente non attuabili, le rimanenti previsioni contrattuali rimarranno in vigore per conservare, per quanto possibile, lo scopo e lo spirito del contratto stesso. In tal caso le Parti sostituiranno alle previsioni del contratto risultate contrarie a norme di legge o, comunque, dichiarate nulle o annullate o divenute oggettivamente non più attuabili, altre previsioni - legalmente consentite - che permettano di dare allo stesso un contenuto il più vicino possibile a quello che le Parti avevano originariamente voluto ed assicurino un'esecuzione del presente contratto conforme al suo spirito ed agli scopi intesi dalle Parti.

ART. 23 NORMA DI CHIUSURA



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007



L'Appaltatore, avendo partecipato alla procedura per l'assegnazione del contratto di appalto, riconosce e accetta in maniera piena e consapevole tutte le prescrizioni richieste per l'espletamento della fornitura, nonché tutte le clausole specifiche previste nel presente Capitolato.



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007



Nome della caratteristica	Obbligatoria per il Fornitore	Valore	Regola di Ammissione
Marca	SI		NESSUNA REGOLA
Codice articolo produttore	SI		NESSUNA REGOLA
Nome commerciale	SI		NESSUNA REGOLA
Prezzo	SI		NESSUNA REGOLA
Unità di misura	SI	PEZZO	VALORE UNICO AMMESSO
Descrizione tecnica	SI	AUDIOMETRO DIAGNOSTICO STAND-ALONE	VALORE SUGGERITO
Tipo contratto	SI	ACQUISTO	VALORE UNICO AMMESSO
Codice CND	SI	Z121401 (AUDIOMETRI);	LISTA DI SCELTE
Classe	SI	Ila	VALORE UNICO AMMESSO
Anno di prima immissione sul mercato nazionale/Versione	SI		NESSUNA REGOLA
Identificativo di registrazione BD/RDM	SI		NESSUNA REGOLA
Tipo impedenzometro	SI	Diagnostico, screening;	VALORE UNICO AMMESSO
Segnale disponibile	SI	Mascheramento	VALORE MINIMO AMMESSO
Modalità tono	SI	Continuo, pulsato, alternato, modulazione ampiezza;	VALORE UNICO AMMESSO
Rnage di frequenza [Hz]	SI	125-8000	VALORE UNICO AMMESSO
Stimoli acustici	SI	Conduzione ossea, mascheramento, via aerea	VALORE UNICO AMMESSO
Destinazione d'uso	SI	destinato alla valutazione audiometrica in ambulatorio o in clinica	VALORE UNICO AMMESSO
Materiali costruttivi	SI	metallo e materiale plastico	VALORE UNICO AMMESSO
Costruzione priva di spigoli vivi	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO
Agevolmente lavabile e sanificabile (indicare elenco principali prodotti compatibili)	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO
Numero di canali	SI	SI, 2 canali separati e identici	VALORE UNICO AMMESSO
Completo di stampante integrata	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO
Completo di display	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO
Dotato di interfaccia PC	SI	tipo USB	VALORE UNICO AMMESSO
Completo di pulsante risposta paziente	SI	SI	VALORE SUGGERITO
Test tonali	SI	Stimoli con toni puri, warble e tone decay	VALORE MINIMO AMMESSO
Test vocali	SI	si	VALORE SUGGERITO
Test speciali	SI	ABLB, SISI Stenger	VALORE MINIMO AMMESSO
Grado di protezione IP	SI		NESSUNA REGOLA
Certificazione del Sistema di Gestione della Qualità del produttore	SI	ISO 13485 ; ISO 9001	LISTA DI SCELTE
Certificazione del Sistema di Gestione della Qualità del fornitore	SI	ISO 13485 ; ISO 9001; nessuna	LISTA DI SCELTE

Conformità del prodotto a norme tecniche di settore	SI	CEI EN 60601-1:2007 (III ediz); CEI EN 60601-1/A1:2014; CEI EN 60601-1-2:2016; EN 60601-1; EN 60601-1-2; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 EN 60645-1; EN 60645-2; EN 60645-4 ; ANSI S3.6	LISTA DI SCELTE
Garanzia	SI	24 mesi	VALORE MINIMO AMMESSO
Trasporto, collaudo, formazione	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO

Nome della caratteristica	Obbligatoria per il Fornitore	Valore	Regola di Ammissione
Marca	SI		NESSUNA REGOLA
Codice articolo produttore	SI		NESSUNA REGOLA
Nome commerciale	SI		NESSUNA REGOLA
Prezzo	SI		NESSUNA REGOLA
Unità di misura	SI	PEZZO	VALORE UNICO AMMESSO
Descrizione tecnica	SI	IMPEDENZOMETRO CLINICO STAND-ALONE	VALORE SUGGERITO
Tipo contratto	SI	ACQUISTO	VALORE UNICO AMMESSO
Codice CND	SI	Q0399 (DISPOSITIVI PER OTORINOLARINGOIATRIA - ALTRI); Z12149005 (IMPEDENZOMETRI PER L'APPARATO Uditivo);	LISTA DI SCELTE
Classe	SI	Ila	VALORE UNICO AMMESSO
Anno di prima immissione sul mercato nazionale/Versione	SI		NESSUNA REGOLA
Identificativo di registrazione BD/RDM	SI		NESSUNA REGOLA
Tipo impedenzometro	SI	Clinico, diagnostico;	VALORE UNICO AMMESSO
Segnale disponibile	SI	Mascheramento	VALORE MINIMO AMMESSO
Modalità tono	SI	Continuo, pulsato, alternato, modulazione ampiezza;	VALORE UNICO AMMESSO
Rnage di frequenza [Hz]	SI	125-8000	VALORE UNICO AMMESSO
Stimoli acustici	SI	Conduzione ossea, mascheramento, via aerea	VALORE UNICO AMMESSO
Destinazione d'uso	SI	destinato all'analisi avanzata della funzionalità acustica dell'orecchio medio	VALORE UNICO AMMESSO
Materiali costruttivi	SI	metallo e materiale plastico	VALORE UNICO AMMESSO
Costruzione priva di spigoli vivi	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO
Agevolmente lavabile e sanificabile (indicare elenco principali prodotti compatibili)	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO
Completo di stampante integrata	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO
Completo di display	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO
Dotato di interfaccia PC	SI	Tipo USB	VALORE UNICO AMMESSO
Completo di sonda clinica da utilizzare in condizioni normali (soggetti adulti collaborativi)	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO
Completo di sonda screening da utilizzare anche con pazienti pediatrici o scarsamente collaborativi (test veloce)	SI	SI	VALORE SUGGERITO
Completo di tutti gli accessori necessari all'utilizzo	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO
Completo di eartips monouso per la sonda	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO

Completo di telecomando	SI		NESSUNA REGOLA
Test	SI	Timpanometria con tono sonda con tono sonda 226 – 678 – 800 - 1000Hz; Screening del riflesso acustico (inteso come test veloce programmato ad intensità fissa su tutte le frequenze); Soglia del riflesso (ipsi/controlaterale); Decadimento del riflesso; ETF Test funzionalità tubarica a timpano intatto/perforato; Registratore ammettenza; misura componenti B&G;	VALORE MINIMO AMMESSO
Timpanogrammi B&G;	SI	SI	VALORE SUGGERITO
Timpanometria	SI	manuale e automatica	VALORE UNICO AMMESSO
Range di pressione	SI	da + 400 a - 600daPa	VALORE UNICO AMMESSO
Stimoli di frequenza	SI	500Hz – 1KHz – 2KHz – 4KHz e BBN	VALORE UNICO AMMESSO
Toni sonda (Hz)	SI	226, 678, 800, 1000Hz	VALORE UNICO AMMESSO
Riflesso acustico: Dimensioni incrementi dB	si	1 , 2 e 5 dB; 1 , 2 , 5 e 10 dB	LISTA DI SCELTE
Completo di software che consenta l'estrazione dei risultati in formati standard (es: pdf) al fine di garantire l'integrazione con i report generati dall'audiometro in uso e la relativa archiviazione nel software attualmente in uso.	si	SI	VALORE UNICO AMMESSO
Grado di protezione IP	SI		NESSUNA REGOLA
Allarmi	SI	perdita di tenuta della sonda,	VALORE SUGGERITO
Certificazione del Sistema di Gestione della Qualità del produttore	SI	ISO 13485 ; ISO 9001	LISTA DI SCELTE
Certificazione del Sistema di Gestione della Qualità del fornitore	SI	ISO 13485 ; ISO 9001; nessuna	LISTA DI SCELTE
Conformità del prodotto a norme tecniche di settore	SI	CEI EN 60601-1:2007 (III ediz); CEI EN 60601-1/A1:2014; CEI EN 60601-1-2:2016; EN 60601-1; EN 60601-1-2; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 EN 61027; EN 60645-5	LISTA DI SCELTE
Garanzia	SI	24 mesi	VALORE MINIMO AMMESSO
Trasporto, collaudo, formazione	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO

IMPEDENZIOMETRO DIAGNOSTICO

90973649 13/06/2018 10:44:20 - Allegato Utente 3 (A03)

Nome della caratteristica	Obbligatoria per il Fornitore	Valore	Regola di Ammissione
Marca	SI		NESSUNA REGOLA
Codice articolo produttore	SI		NESSUNA REGOLA
Nome commerciale	SI		NESSUNA REGOLA
Prezzo	SI		NESSUNA REGOLA
Unità di misura	SI	PEZZO	VALORE UNICO AMMESSO
Descrizione tecnica	SI	IMPEDENZOMETRO DIAGNOSTICO STAND-ALONE	VALORE SUGGERITO
Tipo contratto	SI	ACQUISTO	VALORE UNICO AMMESSO
Codice CND	SI	Q0399 (DISPOSITIVI PER OTORINOLARINGOIATRIA - ALTRI); Z12149005 (IMPEDENZOMETRI PER L'APPARATO UDITIVO);	LISTA DI SCELTE
Classe	SI	Ila	VALORE UNICO AMMESSO
Anno di prima immissione sul mercato nazionale/Versione	SI		NESSUNA REGOLA
Identificativo di registrazione BD/RDM	SI		NESSUNA REGOLA
Tipo impedenzometro	SI	Diagnostico, screening;	VALORE UNICO AMMESSO
Segnale disponibile	SI	Mascheramento	VALORE MINIMO AMMESSO
Modalità tono	SI	Continuo, pulsato, alternato, modulazione ampiezza;	VALORE UNICO AMMESSO
Rnage di frequenza [Hz]	SI	125-8000	VALORE UNICO AMMESSO
Stimoli acustici	SI	Conduzione ossea, mascheramento, via aerea	VALORE UNICO AMMESSO
Destinazione d'uso	SI	destinato all'analisi della funzionalità acustica dell'orecchio medio	VALORE UNICO AMMESSO
Materiali costruttivi	SI	metallo e materiale plastico	VALORE UNICO AMMESSO
Costruzione priva di spigoli vivi	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO
Agevolmente lavabile e sanificabile (indicare elenco principali prodotti compatibili)	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO
Completo di stampante integrata	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO
Completo di display	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO
Dotato di interfaccia PC	SI	Tipo USB	VALORE UNICO AMMESSO
Completo di eartips monouso per la sonda	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO
Completo di tutti gli accessori necessari all'utilizzo	SI	SI	VALORE UNICO AMMESSO
Completo di telecomando	SI		NESSUNA REGOLA

IMPEDENZIOMETRO DIAGNOSTICO

Test	SI	Timpanometria con tono sonda con tono sonda 226 –1000Hz; Screening del riflesso acustico (inteso come test veloce programmato ad intensità fissa su tutte le frequenze); Soglia del riflesso (ipsi/controlaterale); Decadimento del riflesso	VALORE MINIMO AMMESSO
Timpanometria	SI	manuale e automatica	VALORE UNICO AMMESSO
Range di pressione	SI	da + 400 a - 600daPa	VALORE SUGGERITO
Stimoli di frequenza	SI	500Hz – 1KHz – 2KHz – 4KHz e BBN	VALORE UNICO AMMESSO
Toni sonda (Hz)	SI	226 Hz ; 1000Hz	VALORE UNICO AMMESSO
Riflesso acustico: dimensioni incrementi dB	SI	5 dB; 5 dB e 10 dB;	LISTA DI SCELTE
Grado di protezione IP	SI		NESSUNA REGOLA
Allarmi	SI	perdita di tenuta della sonda,	VALORE SUGGERITO
Certificazione del Sistema di Gestione della Qualità del produttore	Sì	ISO 13485 ; ISO 9001	LISTA DI SCELTE
Certificazione del Sistema di Gestione della Qualità del fornitore	Sì	ISO 13485 ; ISO 9001; nessuna	LISTA DI SCELTE
Conformità del prodotto a norme tecniche di settore	Sì	CEI EN 60601-1:2007 (III ediz); CEI EN 60601-1/A1:2014; CEI EN 60601-1-2:2016; EN 60601-1; IEC 60601-1; EN 60601-1-2; IEC 60601-1-2; EN 61027; EN 60645-5	LISTA DI SCELTE
Garanzia	Sì	24 mesi	VALORE MINIMO AMMESSO
Trasporto, collaudo, formazione	Sì	SI	VALORE UNICO AMMESSO