

REGIONE BASILICATA
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA



**Servizio di riparazione per Apparecchio Portatile per Radioscopia
marca SIMAD modello MOONRAY**

Trattativa Diretta

Disciplinare

ALLEGATI

ALLEGATO 1 Patto di Integrità

ALLEGATO 2 Informativa Privacy

Art. 1 - Premessa

Il presente Documento definisce, ai sensi dell'art. 50 delle "Regole del sistema di e-procurement della Pubblica Amministrazione" le specifiche Condizioni Particolari di Contratto e le Condizioni Particolari di RDO concernente l'affidamento di cui all'oggetto.

L'espletamento del servizio, oltre a quanto specificatamente previsto dal presente Disciplinare ed altri allegati, è regolamentato anche dalle Condizioni Generali di contratto del Bando Consip/MePA "Servizi di assistenza, manutenzione e riparazione di beni e apparecchiature" che si deve intendere integralmente richiamato al presente dispositivo.

Il presente documento stabilisce norme, prescrizioni ed oneri generali e determina le condizioni tecniche per il servizio di riparazione di n. 1 apparecchio portatile per radioscopia marca SIMAD, modello MOONRAY in uso presso il Presidio Ospedaliero di Policoro. È previsto un unico lotto indivisibile.

Art. 2 - Servizi Compresi nell'Appalto

Il servizio richiesto riguarda in particolare la servizio di riparazione per apparecchio portatile per radioscopia non coperto da altro contratto di manutenzione marca SIMAD, modello MOONRAY, in uso presso il Presidio Ospedaliero di Policoro.

Inventario	Bene	Marca	Modello	Matricola
12396	APPARECCHIO PORTATILE PER RADIOSCOPIA	SIMAD MEDICAL TECHNOLOGY	MOONRAY	0812-5538-02 1239

L'intervento richiesto riguarda la riparazione del pedale di scopia che risulta malfunzionante.

Nota: Qual ora durante l'intervento richiesto la ditta affidataria dovesse riscontrare ulteriori problematiche non rientranti nell'intervento richiesto, la stessa dovrà opportunamente segnalarle ed emettere eventuale preventivo di nuovo intervento.

Sopralluoghi

È facoltà dell'operatore economico effettuare un sopralluogo presso. In caso si voglia effettuare preliminarmente alla presentazione dell'offerta, l'O.E. dovrà fare richiesta tramite piattaforma MePA.

Altre prescrizioni

Oneri della ditta (DA) compresi nel servizio oggetto del presente appalto, oltre a quanto già riportato nel Disciplinare di gara:

1. Le attività manutentive dovranno essere eseguite nel rispetto delle normative vigenti ed in particolare: Direttiva Europea 93/42/CEE "Dispositivi medici" e ss.mm.ii e MDR 2017/745 e norme tecniche applicabili, quali CEI 62353 e CEI 62-5;
2. La manutenzione correttiva delle apparecchiature sopra descritte dovrà essere effettuata nel pieno rispetto del manuale operativo del costruttore, con l'obiettivo di garantire e ripristinare l'utilizzo completo, sicuro ed efficace dei dispositivi;
3. Le attività manutentive da effettuare saranno tutte quelle necessarie a garantire la piena efficienza delle apparecchiature in appalto e previste dai manuali d'uso e tecnico delle apparecchiature ovvero dal Protocollo di manutenzione adottato dalla Ditta produttrice delle apparecchiature oggetto del presente appalto;
4. Il servizio di cui all'oggetto dovrà essere eseguito con l'impiego dei mezzi d'opera ed attrezzature più appropriate, tutte fornite dalla Ditta. Particolare cura sarà richiesta per la scelta della mano d'opera da impiegare nell'espletamento del servizio, che dovrà essere specializzata in rapporto alle particolari esigenze delle opere ed alle soggezioni ambientali;
5. L'importo complessivo del servizio è da intendersi comprensivo di ogni onere necessario a ripristinare il pieno funzionamento delle apparecchiature oggetto del presente appalto. Sono comprese tutte le attività necessarie per la manutenzione correttiva, incluse la diagnosi del guasto in loco e la riparazione con sostituzione di parti di ricambio, con altrettante parti originali (conformemente al successivo Art. 5 - Parti di Ricambio).

Art. 3 - Requisiti Specifici per l'espletamento del Servizio

La DA dovrà fornire specifica attestazione, ai sensi dell'allegato II.8 di cui all'art. 87, comma 3, del D.Lgs. n. 36 del 2023:

- **una relazione di prova o un certificato, rilasciati da un organismo di valutazione della conformità**, attestanti la qualificazione della medesima Ditta aggiudicataria ad effettuare le prestazioni in appalto sulle tecnologie elettromedicali oggetto di gara;
- **la documentazione di cui al punto precedente può essere sostituita dall'attestazione del fabbricante (o mandatario) delle apparecchiature elettromedicali in appalto**, che attesti la qualificazione dell'offerente ad effettuare la manutenzione delle stesse.

Art. 4 – Rapporto di Intervento Tecnico

L'Appaltatore dovrà fornire al Direttore della esecuzione del contratto della stazione appaltante (SA) documentazione dettagliata (fogli di lavoro, bolle, etc.) comprovante l'effettuazione dell'attività. Tale documentazione, vincolante ai fini del pagamento della fattura, dovrà essere regolarmente vistata e timbrata dal Responsabile del reparto, ovvero da un suo delegato, con dettagliato elenco dei materiali sostituiti. Non sono ammessi fogli di lavoro cumulativi.

Per ogni intervento eseguito, l'Appaltatore dovrà compilare, relativamente alla parte di sua competenza, il foglio “rapporto di intervento tecnico”.

Art. 5 - Parti di Ricambio

L'eventuale sostituzione di parti, al fine di consentire la piena efficienza delle apparecchiature oggetto del contratto di servizio, **dovranno essere effettuate con parti di ricambio “originali”**, intendendo, con il suddetto termine, parti fornite dallo stesso produttore dell'apparecchiatura (o dell'elemento specifico da sostituire) oggetto del servizio. Relativamente al servizio in appalto, tutte le componenti oggetto di sostituzione andranno ritirate dall'Appaltatore, con i propri mezzi ed a proprie spese. Il ritiro e la riconsegna, interamente a carico della DA, andranno sempre concordati con l'Unità Operativa e documentato da bolle, fogli di lavoro e DDT.

Resta inteso che i materiali di ricambio dovranno essere in possesso dei requisiti prescritti dalla vigente normativa e Direttive comunitarie.

Art. 6 - Importo a base di gara e importo dell'appalto

L'importo complessivo dell'appalto, comprensivo di ogni onere e spesa, servizi richiesti ed opzionali, è pari a **€ 1.025,10 (milleventicinque/10)**, oltre IVA.

Non sono ammesse offerte in aumento sul totale a base d'asta.

La prestazione di cui al presente appalto viene effettuata nell'esercizio di impresa e, pertanto, è soggetta all'Imposta sul Valore Aggiunto (D.P.R. 26/10/1972, n. 633) da sommarsi all'importo di cui sopra, a carico della SA, in base all'aliquota vigente al momento del pagamento.

Art. 7 - Contenuto della “busta A”

La “BUSTA A” (documentazione amministrativa) dovrà contenere tutte le informazioni necessarie a dimostrare la conformità del servizio offerto alle specifiche tecniche dal presente disciplinare. Della “Busta A” faranno parte i seguenti documenti/voci:

- A.1) **Certificato ISO 9001:2018 / 13485:2016 (o equivalente) relativo al servizio di manutenzione di dispositivi medici;**
- A.2) **Dichiarazione** di avere attentamente vagliato tutte le indicazioni e clausole riportate nel presente disciplinare, nel capitolato speciale e nella documentazione complementare, nonché tutte le relative circostanze di tempo, di luogo e contrattuali che possano influire sulla esecuzione dell'appalto stesso, e di incondizionata accettazione delle stesse;
- A.3) **Patto di integrità;**
- A.4) **Informativa Privacy;**
- A.5) **Dichiarazione** resa ai sensi dell'art. 35 comma 5 bis del dlgs.36/2023 in merito al consenso al trattamento dei dati tramite FVOE.

Art. 8 - Contenuto della “busta B”

La “BUSTA B” (documentazione tecnica) dovrà contenere tutte le informazioni necessarie a dimostrare la conformità del servizio offerto alle specifiche tecniche dal presente disciplinare. Della “Busta B” faranno parte i seguenti documenti/voci:

- B.1) **Requisiti specifici per l'espletamento del servizio** (preferibilmente secondo quanto riportato all'art. 3, o dichiarazione di idoneità al servizio richiesto, anche in riferimento al punto A1);
- B.2) **Relazione descrittiva** del servizio offerto.

I documenti sopra indicati dovranno essere TUTTI sottoscritti con Firma Digitale.

I documenti sopra indicati, eventualmente prodotti in lingua straniera, debbono essere accompagnati da traduzione in lingua italiana a norma di legge, a meno dei certificati di conformità.

I documenti prodotti dalle imprese comunitarie debbono essere conformi a quanto previsto dalle vigenti direttive dell'Unione Europea.

LA MANCATA PRODUZIONE, ANCHE DI UNO SOLO DEI DOCUMENTI RICHIESTI COMPORTA L'ESCLUSIONE DALLA GARA. È comunque ammesso il completamento e chiarimento dei documenti presentati nei

limiti previsti dalla legge. Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 101 del D.lgs. n. 36/2023.

Si ribadisce inoltre che all'interno della busta A e della busta B non vi dovrà essere qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico relativo all'offerta economica (busta C). Tale violazione costituisce causa di esclusione dalla gara.

Art. 9 - Contenuto della "busta C"

La "busta C" dovrà contenere l'offerta economica proposta dall'offerente.

Della "busta C" o "Offerta Economica" faranno parte, a pena di esclusione, i seguenti documenti/dichiarazioni/ voci:

- C.1) **Dichiarazione** di aver giudicato, nell'effettuare l'offerta, il prezzo equo e remunerativo, anche in considerazione degli elementi che influiscono sia sul costo dei materiali che sul costo della mano d'opera, dei noli, dei trasporti, nonché di tutti gli oneri a carico della DA previsti dal presente Disciplinare;
- C.2) **Dichiarazione** di aver tenuto conto, nella preparazione dell'offerta, degli obblighi relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di condizioni di lavoro e di previdenza ed assistenza in vigore nel luogo dove devono essere eseguite le forniture ed i lavori;
- C.3) **Offerta economica** (eventualmente con dettaglio del costo per singola apparecchiatura/componente, mano d'opera, ore viaggio, logistica, componenti/attività opzionali, etc., eventualmente distinto per costo della riparazione, percentuale di sconto concessa e prezzo finale).

Tutti i documenti/elementi sopra indicati che compongono l'offerta economica dovranno essere redatti in lingua italiana e sottoscritti con Firma Digitale.

L'offerta economica dovrà essere formulata esponendo i prezzi in cifre ed in lettere, (e complessivamente per lotto) e dovrà essere comprensiva di tutti gli oneri elencati nel presente disciplinare, ivi compresa la messa in opera e le spese generali. Pertanto nulla è dovuto al prestatore della fornitura oltre la remunerazione dei costi di cui sopra.

Si precisa che non saranno accettati documenti redatti a mano.

In caso di discordanza tra i prezzi offerti nelle singole voci e quelli riportati nel totale complessivo, varrà l'offerta più conveniente per la SA.

Il mancato rispetto da parte della DA degli impegni assunti con la presentazione dell'offerta, verrà ritenuto dalla SA come "significative carenze nell'esecuzione di un precedente contratto di appalto" ai sensi dell'art. 95, comma 1, lettera e del D.Lgs. 36/2023 con conseguente esclusione della DA dalla futura partecipazione alle procedure di affidamento delle concessioni e degli appalti di lavori, forniture e servizi, né potrà essere affidataria di subappalti, e non potrà stipulare i relativi contratti.