

*"ACQUISTO DI 4 DEFIBRILLATORI AUTOMATICI ESTERNI (DAE) E SERVIZIO DI
MANUTENZIONE*

CAPITOLATO TECNICO

***ACQUISTO DI 4 DEFIBRILLATORI AUTOMATICI ESTERNI (DAE) E SERVIZIO DI
MANUTENZIONE***

INDICE

1	PREMESSA	3
1.1	Definizioni	3
2	OGGETTO DEL CAPITOLATO	4
2.1	Tipologie e funzionalità:	4
2.2	Accessori e dotazioni obbligatorie	5
2.3	Servizi aggiuntivi	5
3	DURATA DEL CONTRATTO	7
4	GARANZIA E VERIFICA DI CONFORMITA' DEI PRODOTTI	8
5	MODALITA' DI FATTURAZIONE	9
6	GESTIONE DELLA FORNITURA	10
6.1	Responsabile della Fornitura	10
6.2	Modalità di comunicazione	10
7	PENALI	11

1 PREMESSA

1.1 Definizioni

Nel corpo del documento, ai termini di cui appresso, viene attribuito il significato riportato a fianco di ciascuno di essi:

- CONSIP: la società che, in qualità di stazione appaltante, affida la fornitura oggetto del presente Capitolato;
- SOGEI: la Società Generale di Informatica S.p.A., Committente;
- Capitolato tecnico: il presente documento che enuncia le specifiche tecniche alle quali dovrà conformarsi la fornitura;
- Contratto: il contratto che verrà stipulato tra la SOGEI e l'impresa che enuncia le regole giuridiche alle quali si dovrà conformare la fornitura;
- Società: la società aggiudicataria della fornitura;
- Responsabile della fornitura: la persona individuata dalla Società come interlocutore di Sogei e responsabile di tutte le attività contrattuali.

1.2 Normative di riferimento

I defibrillatori dovranno essere conformi alle seguenti normative e standard:

- Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. relativa ai dispositivi medici.
- Regolamento UE 2017/745 (MDR) sui dispositivi medici.
- Normativa italiana D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.
- Certificazione CE, valida per dispositivi di classe IIb.
- Norme CEI di riferimento per i dispositivi elettromedicali (CEI EN 60601-1 e CEI EN 60601-2-4);
- Certificazioni UNI EN ISO 13485:2016 per i sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici.

*"ACQUISTO DI 4 DEFIBRILLATORI AUTOMATICI ESTERNI (DAE) E SERVIZIO DI
MANUTENZIONE*

2 OGGETTO DEL CAPITOLATO

La Sogei, nell'ambito delle proprie iniziative a tutela della salute e sicurezza dei lavoratori e in conformità alle normative vigenti, intende dotarsi di n. 4 Defibrillatori Automatici Esterni (DAE) da installare presso le proprie sedi operative. Tali dispositivi saranno destinati a supportare eventuali emergenze cardiache, garantendo un intervento tempestivo in situazioni di arresto cardiaco improvviso. I DAE richiesti dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

2.1 Tipologie e funzionalità:

- Tipo di defibrillatore: Semiautomatico o completamente automatico;
- Facilità di utilizzo: Il dispositivo deve essere progettato per un utilizzo immediato, portatile e alimentato a batteria. Deve essere dotato di due soli comandi utente: pulsanti ON/OFF e SHOCK;
- Comandi vocali e visivi: I comandi vocali dettagliati e gli indicatori visivi devono fornire istruzioni chiare per ogni fase dell'utilizzo, compresi accensione, analisi del ritmo cardiaco, e consigli di intervento (NO SHOCK/SHOCK);
- Tecnologia di analisi: Sistema avanzato per la rilevazione automatica di fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare, con valutazione dell'impedenza e del segnale ECG per determinare l'appropriatezza dello shock;
- Scarica bifasica: Deve utilizzare una forma d'onda bifasica troncata esponenziale con compensazione di impedenza e un'energia massima di 150 Joule;
- Tempo di carica: Non superiore a 10 secondi per l'erogazione della scarica;
- Registrazione dati: Capacità di registrare internamente le informazioni relative all'ECG, agli eventi opzionalmente, ai dati audio, con possibilità di esportazione su schede dati.

Specifiche tecniche

- Connettività: Possibilità di scaricare dati su PC tramite USB o connessione wireless;
- Peso: Non superiore a 2 kg con batteria installata;
- Dimensioni: 22 cm x 30 cm x 7 cm (o dimensioni compatte equivalenti);
- Durata della batteria: Almeno 5 anni in modalità stand-by o fino a 125 scariche a piena potenza;
- Elettrodi: Monouso, adesivi, con gel conduttore. Forniti in confezione sigillata con durata minima di 2 anni. Lunghezza del cavo: almeno 1,2 metri;
- Memoria dati: Registrazione di almeno 12 ore di ECG e dati relativi agli eventi; capacità di memorizzare fino a 1 ora e 40 minuti di audio opzionale;
- Resistenza ambientale: Classe di protezione IP54 (resistente a polvere e spruzzi d'acqua);

“ACQUISTO DI 4 DEFIBRILLATORI AUTOMATICI ESTERNI (DAE) E SERVIZIO DI MANUTENZIONE

- Certificazioni: Conformità agli standard AHA, ERC e MIL-STD per temperatura, umidità, vibrazioni, urti, e resistenza elettromagnetica (EMC).

2.2 Accessori e dotazioni obbligatorie

Ogni DAE dovrà essere fornito con:

- Batteria standard (litio/diossido di manganese, 15V, 1400 mAh);
- Set di elettrodi di defibrillazione per adulti;
- Custodia morbida per il trasporto;
- Kit di primo soccorso (forbici, guanti monouso, raschietto, garza e mascherina per respirazione assistita).
- Manuale d'uso in lingua italiana.
- Cartello segnaletico conforme alla normativa per indicare la presenza del dispositivo.

2.3 Servizi aggiuntivi

- Il fornitore dovrà garantire i seguenti servizi:
 1. Installazione e Collaudo
 - Consegna e installazione dei dispositivi presso le sedi designate da Sogei;
 - Verifica del corretto funzionamento mediante collaudo iniziale.
 2. Manutenzione e Assistenza Tecnica
 - Manutenzione di garanzia da parte della casa produttrice - da dichiarare a cura del fornitore in fase di presentazione dell'offerta.
 - Manutenzione ordinaria: consiste in verifiche di funzionamento annuali per 3 anni (36 mesi) successivi alla data di fornitura. La prima manutenzione ordinaria deve avvenire dopo 12 mesi dalla data di consegna e collaudo dei DAE.
 - Servizio di sostituzione batteria ed elettrodi al termine del periodo di validità per il periodo di durata della manutenzione ordinaria.
 - Assistenza tecnica entro 48 ore dalla segnalazione di un guasto.
 - **Luogo delle Verifiche per controllo ordinario e straordinario:** le verifiche avverranno nelle sedi della Sogei dove è installato il defibrillatore previo appuntamento da concordare con il referente Sogei. Il controllo ordinario deve prevedere: prove e verifiche di effettiva scarica dei defibrillatori, valutazione della carica residua delle batterie, sostituzione delle piastre in scadenza, eventuali aggiornamenti software. Eventuali verifiche di laboratorio, dovranno essere effettuate nel laboratorio certificato della società aggiudicataria.

*"ACQUISTO DI 4 DEFIBRILLATORI AUTOMATICI ESTERNI (DAE) E SERVIZIO DI
MANUTENZIONE*

- I defibrillatori portati fuori dalle sedi della Sogei per una manutenzione straordinaria dovranno essere contestualmente sostituiti per l'intera durata dell'intervento di manutenzione, con defibrillatori funzionanti e verificati al momento della sostituzione.
- **Segnalazione di guasto/consumo:** nell'eventualità che il personale Sogei si avveda di un guasto, della segnalazione di un guasto dei defibrillatori o del consumo delle parti essenziali a corredo (piastre e batterie), il referente contrattuale Sogei segnalerà l'evento alla società fornitrice tramite e-mail, e con eventuale sollecito telefonico. La sostituzione della batteria e/o piastra dovrà avvenire entro 5 giorni lavorativi. In caso di guasto il defibrillatore dovrà essere riparato o sostituito entro massimo 48 ore lavorative dal momento della comunicazione del guasto da parte della Sogei alla società fornitrice o dal momento del riscontro del manutentore, con defibrillatori funzionanti e verificati al momento della sostituzione.
- **Chiusura e Relazione di ogni intervento:** al termine di ogni intervento tecnico in sede o fuori sede dovrà essere compilata una lista di controllo, debitamente timbrata e firmata per ogni singola apparecchiatura DAE utilizzata dalla Sogei. Le liste di controllo dovranno basarsi e rispettare le norme CEI in vigore.

Per lo svolgimento del servizio di manutenzione straordinaria, la Società aggiudicatrice dovrà presentare apposito preventivo, da utilizzare all'occorrenza, previa approvazione dello stesso da parte di Sogei.

Il massimale disponibile per l'attività sopra descritta è pari al 5% dell'importo totale inserito a base d'asta, tale valore non può essere superato per l'intera durata del contratto.

3 DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà efficacia dalla data di stipula e il servizio di manutenzione degli apparati decorrerà dalla data di consegna degli apparati, per 36 (trentasei) mesi.

4 GARANZIA E VERIFICA DI CONFORMITA' DEI PRODOTTI

Il Fornitore dovrà offrire le più ampie garanzie per la perfetta esecuzione della Fornitura, sia per quanto riguarda la rispondenza degli articoli forniti rispetto a quelli richiesti (in termini di caratteristiche tecniche e qualità), sia per tutti i servizi richiesti.

In caso di sostituzione dei defibrillatori, i termini di garanzia dovranno rispondere alla durata prevista per legge.

Il Fornitore garantisce che tutti i prodotti offerti siano esenti da difetti e/o vizi occulti, essere garantiti per un sicuro funzionamento e rispondenti alle normative nazionali e comunitarie vigenti in materia.

Saranno considerati non conformi i prodotti che, anche successivamente alla consegna, risulteranno esternamente integri ma con contenuto interno palesemente danneggiato per difetto di produzione, di imballaggio, di trasporto, etc.

Nei suddetti casi, entro 1 (uno) mese dalla consegna, la Sogei provvederà ad effettuare il reso degli articoli non conformi, secondo le modalità concordate con il Fornitore. In tal caso, il Fornitore dovrà procedere al ritiro ed alla sostituzione entro e non oltre i primi 5 (cinque) giorni lavorativi del mese successivo alla data di richiesta, fermo restando l'eventuale applicazione delle penali ed il risarcimento dell'eventuale maggior danno.

Non rientrano nella garanzia i difetti causati da:

- normale usura nel tempo;
- uso improprio e scorretto e/o manomissione dei prodotti;
- stoccaggio, montaggio o uso in ambienti non conformi agli standard per i quali i prodotti sono stati destinati;
- cause di forza maggiore.

5 MODALITA' DI FATTURAZIONE

Il Fornitore potrà emettere fattura secondo le seguenti modalità, in coerenza con quanto disciplinato all'interno delle condizioni contrattuali, articolo FATTURAZIONE E MODALITÀ DI PAGAMENTO.

Ai fini del pagamento del corrispettivo per la fornitura dei defibrillatori il Fornitore potrà emettere fattura successivamente al certificato di verifica di conformità positivo.

Ai fini del pagamento del corrispettivo relativo al servizio di manutenzione, il Fornitore potrà emettere fattura successivamente all'approvazione da parte della Committente del “consuntivo attività”, contenente il dettaglio delle prestazioni professionali erogate nel periodo di riferimento, nonché della verifica di conformità positiva. Nella fattura dovrà essere indicato il periodo temporale di riferimento.

Ciascuna fattura potrà essere emessa solo dopo aver ricevuto la VDC - Verifica Di Conformità da parte di Sogei.

Nella fattura dovranno essere indicati tutti gli elementi utili ad individuare la fornitura dei prodotti specifici ai quali fa riferimento, oltre che tutti i riferimenti contrattuali richiesti e indicati nel contratto che verrà stipulato.

Nella predisposizione e trasmissione delle fatture il Fornitore dovrà attenersi alle modalità indicate sul sito istituzionale della Sogei www.sogei.it nell'area fornitori, alla sezione dedicata alla fatturazione elettronica.

6 GESTIONE DELLA FORNITURA

Di seguito vengono specificate le modalità di erogazione della fornitura.

6.1 Responsabile della Fornitura

La Società dovrà comunicare alla Consip, congiuntamente alla presentazione della documentazione per la stipula, il nominativo del Responsabile della Fornitura, nonché un numero di telefono e un indirizzo e-mail al quale indirizzare eventuali comunicazioni. La Società deve provvedere in piena autonomia al coordinamento e all'organizzazione delle attività nel rispetto delle specifiche e dei tempi forniti da Sogei.

Sarà compito del Responsabile curare la gestione amministrativa del contratto e delle attività legate alla fatturazione e verificare il rispetto di tutti gli adempimenti contrattuali.

6.2 Modalità di comunicazione

La Società si impegna a comunicare a Consip, contestualmente alla presentazione della documentazione per la stipula un indirizzo e-mail, un indirizzo PEC e un numero di telefono al quale rivolgersi, senza alcun limite sul numero di chiamate, per ogni comunicazione relativa alla fornitura.

Resta inteso che, per tutta la durata contrattuale, la Società dovrà garantire la piena funzionalità dei suddetti mezzi di comunicazione comunicando tempestivamente a Sogei eventuali modifiche.

7 PENALI

Sogei applicherà le penali, secondo le modalità previste in contratto, nei seguenti casi:

- per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto alla sostituzione dei defibrillatori in caso di guasto cui al paragrafo 2.3, Sogei applicherà una penale pari allo 1 ‰ (unpermille) dell'importo totale del contratto;
- per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto alla sostituzione delle parti essenziali (piastre e batterie), prevista in 5 giorni lavorativi come disciplinato al paragrafo 2.3, Sogei applicherà una penale pari a 1 ‰ (unpermille) dell'importo totale del contratto;
- per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto alla prima Manutenzione ordinaria, prevista entro 30 giorni dalla data di stipula come disciplinato al paragrafo 2.3, Sogei applicherà una penale pari a 1 ‰ (unpermille) dell'importo totale del contratto.