

**GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN  
ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA  
DI ECOTOMOGRAFI E DEI SERVIZI CONNESSI ED OPZIONALI  
PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI.**

**(ID 2944)**

## Sommario

|          |                                                                                   |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>OGGETTO DELLA FORNITURA .....</b>                                              | <b>3</b>  |
| <b>2</b> | <b>CARATTERISTICHE MINIME .....</b>                                               | <b>6</b>  |
| 2.1      | LOTTO 1 – ECOTOMOGRafi MULTIDISCIPLINARI SPECIALISTICI .....                      | 6         |
| 2.2      | LOTTO 2 – ECOTOMOGRafi MULTIDISCIPLINARI GENERAL PURPOSE .....                    | 8         |
| 2.3      | LOTTO 3: ECOTOMOGRafi CARDIOLOGICI SPECIALISTICI .....                            | 9         |
| 2.4      | LOTTO 4: ECOTOMOGRafi CARDIOLOGICI GENERAL PURPOSE .....                          | 11        |
| 2.5      | LOTTO 5: ECOTOMOGRafi GINECOLOGICI SPECIALISTICI .....                            | 12        |
| 2.6      | LOTTO 6: ECOTOMOGRafi GINECOLOGICI GENERAL PURPOSE .....                          | 13        |
| <b>3</b> | <b>MODALITA' DI GESTIONE DELLA FORNITURA .....</b>                                | <b>15</b> |
| 3.1      | ORDINE DI FORNITURA (ODF) .....                                                   | 15        |
| 3.2      | CONSEGNA .....                                                                    | 17        |
| 3.3      | INSTALLAZIONE .....                                                               | 17        |
| 3.4      | VERIFICHE DI CONFORMITA' / COLLAUDO .....                                         | 18        |
| 3.5      | FORMAZIONE DI BASE DEL PERSONALE .....                                            | 19        |
| 3.6      | SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK .....                             | 20        |
| 3.6.1    | Manutenzione preventiva .....                                                     | 22        |
| 3.6.2    | Manutenzione correttiva .....                                                     | 23        |
| 3.6.3    | Customer care .....                                                               | 24        |
| 3.6.4    | Servizio di tele diagnosi .....                                                   | 25        |
| 3.6.5    | Reportistica sui livelli di servizio .....                                        | 26        |
| 3.7      | RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.) ..... | 26        |
| <b>4</b> | <b>SERVIZI OPZIONALI .....</b>                                                    | <b>27</b> |
| 4.1      | FORMAZIONE SPECIALISTICA DEL PERSONALE .....                                      | 27        |
| <b>5</b> | <b>GARANZIA .....</b>                                                             | <b>28</b> |
| <b>6</b> | <b>ATTIVITA' GENERALI .....</b>                                                   | <b>28</b> |
| 6.1      | RESPONSABILE DELLA FORNITURA .....                                                | 28        |
| <b>7</b> | <b>MONITORAGGIO DELLA FORNITURA .....</b>                                         | <b>29</b> |
| 7.1      | VERIFICHE ISPETTIVE .....                                                         | 29        |
| <b>8</b> | <b>ALLEGATI .....</b>                                                             | <b>29</b> |

## PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina gli aspetti tecnici afferenti alla fornitura di Ecotomografi e dei servizi connessi, dei dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

## 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

La procedura è suddivisa è costituita dai seguenti lotti merceologici dalle **caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara:**

- **Lotto 1: Ecotomografi multidisciplinari specialistici**
- **Lotto 2: Ecotomografi multidisciplinari general purpose**
- **Lotto 2: Ecotomografi cardiologici specialistici**
- **Lotto 3: Ecotomografi cardiologici general purpose**
- **Lotto 4: Ecotomografi ginecologici specialistici**
- **Lotto 6: Ecotomografi ginecologici general purpose**

I contratti attuativi avranno una durata pari a 24 mesi.

Con riferimento a tutti i Lotti, i **servizi connessi**, inclusi nel prezzo delle apparecchiature, secondo i requisiti minimi stabiliti nel presente Capitolato tecnico, sono:

- a) Consegna della fornitura (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio) presso le sedi di consegna indicate dalle Amministrazioni;
- b) installazione e verifica di conformità (collaudo)
- c) Servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk (preventiva/correttiva) per 24 mesi decorrenti dalla "data di accettazione" della fornitura;
- d) Customer care con funzioni di centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, da parte delle Amministrazioni Contraenti, nonché delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'Accordo Quadro;
- e) La garanzia per vizi e difetti di funzionamento ai sensi dell'art. 1490 c.c., per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata ai sensi dell'art. 1497 c.c.;
- f) Formazione di base del personale;
- g) Ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- h) Dispositivi opzionali, secondo le caratteristiche tecniche minime che saranno stabilite nel presente Capitolato Tecnico

Con riferimento a tutti i lotti, fuori dal prezzo dell'appalto è previsto:

- **formazione specialistica del personale**, effettuata da personale esperto (*product specialist* o similari) e avente ad oggetto funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse. Il prezzo di detto servizio, per singola giornata di formazione, è determinato per tutta la durata dell'Accordo Quadro in misura fissa pari a Euro 1.000,00/gg.

\*\*\*

La possibilità di ordinare dispositivi opzionali è subordinata all'approvvigionamento di almeno una apparecchiatura. Per ogni apparecchiatura ordinata la quantità massima ordinabile di ciascun dispositivo opzionale è pari a uno. Tale limite non si applica per le giornate del servizio di formazione specialistica del personale che potranno essere acquistate anche in numero superiore.

\*\*\*

Si precisa che l'offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature in configurazione minima che i dispositivi opzionali da offrirsi obbligatoriamente nonché i servizi connessi alla fornitura e i servizi opzionali.

I concorrenti potranno – in sede di offerta economica - presentare un elenco di dispositivi accessori aggiuntivi, non previsti nella configurazione minima delle apparecchiature oggetto dell'iniziativa. I dispositivi presenti all'interno dell'elenco potranno essere successivamente acquistati dalle Amministrazioni Contraenti, al prezzo che i **Concorrenti indicheranno nel suddetto elenco**.

Si precisa che, l'elenco dei dispositivi accessori aggiuntivi non forma oggetto di valutazione in gara, né tecnica né economica, ma – per tutta la durata dell'Accordo Quadro - costituirà un vincolo per il concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche, qualora divenisse aggiudicatario del lotto e l'Amministrazione decidesse di acquistare/noleggare uno o più dei dispositivi indicati in elenco. **Il valore dei dispositivi accessori aggiuntivi non potrà superare il limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura, superato il quale non sarà più consentito all'Amministrazione di acquistare ulteriori dispositivi accessori aggiuntivi.**

\*\*\*

Per ogni apparecchiatura e, eventualmente, accessorio aggiuntivo oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti **gratuiti** del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i rilasciati dal fabbricante, per tutta la durata dei contratti attuativi.

Gli aggiornamenti comprendono quelli riguardanti aspetti di sicurezza nell'utilizzo dell'apparecchiatura e quelli classificabili come "*Update*", **da intendersi quale aggiornamento** (mediante una nuova edizione) della stessa versione del software.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all'Amministrazione la presenza di ogni aggiornamento *software* disponibile e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell'Amministrazione le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

\*\*\*\*

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime;**
- **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale.**

Le **caratteristiche tecniche minime**, così come definite e indicate nel presente documento, devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature e dai dispositivi opzionali a pena di esclusione dalla gara, e saranno oggetto di verifica in sede di Commissione, come indicato nel Capitolato d'Oneri (par. 15.2).

Le **caratteristiche tecniche migliorative**, se offerte, sono valutate dalla Commissione in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri (par 17.1).

Il Fornitore, con la presentazione dell'offerta, garantisce, **dal momento della presentazione della stessa**, che:

- tutte le apparecchiature oggetto di offerta risultano registrate nel sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici - BD/RDM ai sensi dei decreti del 21 dicembre 2009 (per i dispositivi medici);
- tutte le apparecchiature oggetto di offerta sono conformi alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.
- tutte le apparecchiature oggetto di offerta sono conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura;
- ogni apparecchiatura oggetto di offerta dovrà essere di nuova produzione e di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi, per tale, l'ultima versione (*release*) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti;
- gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature oggetto di offerta devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite alle Amministrazioni contraenti, al momento dell'ordine, dovranno essere corredate dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Il Fornitore dovrà comunque garantire tutto quanto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura proposta.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

**Si specifica che:**

- la **“Modalità di Fusion Imaging”**, di cui al criterio 1.12 della tabella Lotto 1 par. 17.1 del Capitolato d'Oneri: questa modalità, qualora offerta dal concorrente, al pari dei **dispositivi opzionali**, potrà essere ordinata dalle PP.AA. interessate, ma - **non formando oggetto di offerta economica** – le PP.AA. interessate potranno acquistarle al **prezzo già fissato di € 15.000 (Euro quindicimila/00)**, indipendentemente dalle componenti tecniche eventualmente offerte dal fornitore (sonde lineari e convex; sonda endocavitaria; modulo Software);

Inoltre, nel caso in cui il concorrente abbia prodotto, in sede di offerta economica, il documento contenente la “Quotazione dei dispositivi accessori aggiuntivi” (cfr. par. 16 del Capitolato d'Oneri) lo stesso sarà vincolato ai prezzi indicati nel suddetto documento per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei rispettivi Ordini di Acquisto, nel caso in cui l'Amministrazione Contraente manifesti la volontà di acquistare uno o più dei dispositivi accessori aggiuntivi indicati nel predetto documento

## 2 CARATTERISTICHE MINIME

I Lotti di seguito rappresentati comprendono la fornitura di Ecotomografi multidisciplinari, le cui caratteristiche tecniche minime sono descritte nelle tabelle seguenti.

### 2.1 LOTTO 1 – ECOTOMOGRAFI MULTIDISCIPLINARI SPECIALISTICI

**Tabella 1 - Caratteristiche minime degli Ecotomografi multidisciplinari specialistici**

| N. | Caratteristiche minime - Lotto 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Ecotomografo multidisciplinare/internistico almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie e settoriali elettroniche                                                                                                                                                                                                 |
| 2  | Modalità operative: B-Mode, M-Mode, Color, Color M-Mode, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler Continuo (CW), Doppler HPRF automatico, Rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione, M-Mode anatomica (correzione dell'angolo di vista)                                                                        |
| 3  | Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile, con touch screen a colori, con layout personalizzabile, di dimensioni non inferiori a 10", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali                                                                                                                        |
| 4  | Hard disk (integrato nel sistema) allo stato solido (SSD) $\geq 512$ GB                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5  | Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6  | Quattro porte attive, universali per qualsiasi tipo di sonda, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil)                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7  | Zoom acustico in scrittura con aumento del frame rate e della risoluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8  | Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami addominali, vascolari, muscoloscheletrici, small parts e urologici. Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio e su clip con possibilità di calcoli automatici in tempo reale sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti |
| 9  | Ottimizzazione automatica del B-Mode, del Doppler                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 10 | Accesso ai dati pazienti presente sull'ecotomografo permesso tramite sistema di granting per evitare accessi indesiderati (meccanismo di autenticazione)                                                                                                                                                                                                              |

| N.                    | Caratteristiche minime - Lotto 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11                    | Profondità di scansione $\geq 35$ cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 12                    | Immagine trapezoidale delle scansioni combinata con algoritmo di compound spaziale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 13                    | Presa di rete ethernet, trasmissione wireless e possibilità di Esportare report, immagini, filmati e dati su supporto USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 14                    | Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 15                    | Sdoppiamento dell'immagine sullo schermo (Dual View) in real time di scansione tradizionale B-scan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 16                    | Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonde 2D convex, lineari ed endocavitarie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 17                    | Funzione per la ricostruzione panoramica di strutture anatomiche ed aree estese (superiori al campo di vista massimo delle sonde), con possibilità di effettuare misurazioni sulle immagini ricostruite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 18                    | Modulo avanzato per la gestione del mezzo di contrasto (CEUS), a basso indice meccanico. Elaborazione quantitativa della contrastografia dinamica e/o offline (curve di wash in e wash out, calcolo di TTP - Time To Peak, AUC - Area Under the Curve, tempo di wash out, etc.). Sdoppiamento dell'immagine sullo schermo (Dual view) in real time di scansione tradizionale B-scan e di scansione a basso indice meccanico in mezzo di contrasto. Inserimento di ROI multiple pre-impostate nel sistema o modificabili dall'operatore con analisi comparativa su curve complesse. Il sistema deve poter gestire almeno la sonda convex |
| 19                    | Modulo sonoelastografico, con immagine duale e simultanea, in real time sull'intera immagine ecografica. Campionamento su più ROI modificabili dall'operatore.<br>- Metodica STRAIN, per comparazione qualitativa, su sonde lineari ed endocavitarie 2D o 3D.<br>- Metodica SHEAR WAVE, per comparazione quantitativa, su sonda convex                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 20                    | Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist, query/retrieve e Structured Report (SR)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>SONDE COMPRESE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 21                    | Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 22                    | Sonda lineare, per esami superficiali, mammella, tiroide, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 5 a 12 MHz e campo di vista massimo $\geq 40$ mm impostabile dall'operatore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Tabella – Elenco dispositivi opzionali del Lotto 1**

| N. | Dispositivi Opzionali - Lotto 1                                                                                                                                                                             |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Stampante termica di tipo medicale B/N                                                                                                                                                                      |
| 2  | Sonda lineare (low frequency), per esami vascolari profondi, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 9 MHz e campo di vista massimo $\geq 30$ mm impostabile dall'operatore |
| 3  | Sonda lineare (high frequency), per lesioni superficiali, attivabile anche in Color Doppler, con range di frequenza da almeno 6 a 16 MHz e campo di vista massimo $\geq 30$ mm impostabile dall'operatore*  |
| 4  | Sonda lineare intraoperatoria hockey stick con range di frequenza da almeno 6 a 14 MHz e campo di vista $\geq 20$ mm                                                                                        |
| 5  | Sonda microconvex/vettoriale con range di frequenza da almeno 4 a 9 MHz                                                                                                                                     |
| 6  | Sonda endocavitaria "end-fire", con range di frequenza da almeno 5 a 8 MHz e campo di vista massimo $\geq 150^\circ$ impostabile dall'operatore                                                             |
| 7  | Kit di biopsia per sonda lineare con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago                                                                                                     |

| N. | Dispositivi Opzionali - Lotto 1                                                                        |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | Kit di biopsia per sonda convex con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago |

## 2.2 LOTTO 2 – ECOTOMOGRAFI MULTIDISCIPLINARI GENERAL PURPOSE

**Tabella 2 - Caratteristiche minime degli Ecotomografi multidisciplinari general purpose**

| N.                     | Caratteristiche minime - Lotto 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                      | Ecotomografo multidisciplinare almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie e settoriali elettroniche                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2                      | Modalità operative: B-Mode, M-Mode, Color, Color M-Mode, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler Continuo (CW), Doppler HPRF automatico, Rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione, M-Mode anatomica (correzione dell'angolo di vista)                                                                                             |
| 3                      | Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile, con touch screen a colori, con layout personalizzabile, di dimensioni non inferiori a 10", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni                                                                                                                                                        |
| 4                      | Hard disk (integrato nel sistema) allo stato solido (SSD) $\geq 256$ GB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5                      | Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6                      | Tre porte attive, universali per qualsiasi tipo di sonda, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil)                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7                      | Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami addominali, muscoloscheletrici, small parts, urologici, vascolari e cardiologici (adulti e pediatrici). Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio e su clip con possibilità di calcoli automatici in tempo reale sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Calcoli e misure dedicate ai vari distretti |
| 8                      | Ottimizzazione automatica del B-Mode e del Doppler                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9                      | Presa di rete ethernet, trasmissione wireless e possibilità di Esportare report, immagini, filmati e dati su supporto-USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)                                                                                                                                                       |
| 10                     | Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 11                     | Sdoppiamento dell'immagine sullo schermo (Dual view) in real time di scansione tradizionale B-scan                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 12                     | Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonde 2D convex, lineari ed endocavitarie                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 13                     | Funzione per la ricostruzione panoramica di strutture anatomiche ed aree estese (superiori al campo di vista massimo delle sonde), con possibilità di effettuare misurazioni sulle immagini ricostruite                                                                                                                                                                                    |
| 14                     | Software di misurazione automatica/semi-automatica dell'intima vascolare (IMT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 15                     | Steering sul colore su sonda lineare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 16                     | Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist, query/retrieve e Structured Report (SR)                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>SONDE COMPRESSE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 17                     | Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 18                     | Sonda lineare, per esami superficiali, mammella, tiroide, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 5 a 12 MHz e campo di vista $\geq 40$ mm impostabile dall'operatore                                                                                                                                                                 |
| 19                     | Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache adulti, con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Tabella – Elenco dispositivi opzionali del Lotto 2**

| N. | Dispositivi Opzionali - Lotto 2                                                                                                                                                                             |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Stampante termica di tipo medicale B/N                                                                                                                                                                      |
| 2  | Sonda lineare (low frequency), per esami vascolari profondi, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 9 MHz e campo di vista massimo $\geq 30$ mm impostabile dall'operatore |
| 3  | Sonda lineare (high frequency), per lesioni superficiali, attivabile anche in Color Doppler, con range di frequenza da almeno 6 a 16 MHz e campo di vista massimo $\geq 30$ mm impostabile dall'operatore*  |
| 4  | Sonda microconvex/vettoriale con range di frequenza da almeno 4 a 9 MHz                                                                                                                                     |
| 5  | Sonda endocavitaria "end-fire" fr 5-8 MHz campo di vista $\geq 150^\circ$                                                                                                                                   |
| 6  | Kit di biopsia per sonda lineare con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago                                                                                                     |
| 7  | Kit di biopsia per sonda convex con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago                                                                                                      |

\* Si precisa che con riferimento al dispositivo opzionale “Sonda lineare (high frequency), per lesioni superficiali, attivabile anche in Color Doppler, con range di frequenza da almeno 6 a 16 MHz e campo di vista massimo  $\geq 30$  mm impostabile dall'operatore”, qualora il concorrente abbia offerto di base una sonda lineare in grado di coprire il range di frequenza da almeno 5 a 16MHz, dovrà indicare in offerta economica un prezzo pari a zero per la “Sonda lineare (high frequency), per lesioni superficiali, attivabile anche in Color Doppler, con range di frequenza da almeno 6 a 16 MHz e campo di vista massimo  $\geq 30$  mm impostabile dall'operatore”.

Nel suddetto caso, l'Amministrazione che intenda acquistare il dispositivo opzionale, riceverà un'unica sonda.

Il corrispettivo dovuto dall'Amministrazione che intenda acquistare solo la “Sonda lineare (high frequency), per lesioni superficiali, attivabile anche in Color Doppler, con range di frequenza da almeno 6 a 16 MHz e campo di vista massimo  $\geq 30$  mm impostabile dall'operatore” sarà pari a 0 (zero) Euro.

### 2.3 LOTTO 3: ECOTOMOGRAFI CARDIOLOGICI SPECIALISTICI

**Tabella 3 - Caratteristiche minime degli Ecotomografi cardiologici specialistici**

| N. | Caratteristiche minime - Lotto 3                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Ecotomografo cardiologico/vascolare almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, transesofagee, settoriali elettroniche e volumetriche 3D                                                                                                                             |
| 2  | Modalità operative: B-Mode, M-Mode, Color, Color M-Mode, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Power Doppler direzionale, rappresentazione tridimensionale dei flussi ematici, Doppler Pulsato (PW), Doppler Continuo (CW), Doppler HPRF automatico, M-Mode anatomica (correzione dell'angolo di vista) |
| 3  | Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile, con touch screen a colori, con layout personalizzabile (almeno le funzioni principali), di dimensioni non inferiori a 10", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali                             |
| 4  | Hard disk (integrato nel sistema) allo stato solido (SSD) $\geq 512$ GB                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5  | Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile                                                                                                                                                                                                 |
| 6  | Quattro porte attive, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil) e una attiva per no imaging (pencil)                                                                                                                                                                                      |

| N.                     | Caratteristiche minime - Lotto 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7                      | Zoom acustico in scrittura con aumento del frame rate e della risoluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 8                      | Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami vascolari e cardiologici (adulti, pediatrici e neonatali). Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio e su clip con possibilità di calcoli automatici in tempo reale sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti |
| 9                      | Ottimizzazione automatica del B-Mode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 10                     | Accesso ai dati pazienti presente sull'ecotomografo permesso tramite sistema di granting per evitare accessi indesiderati (meccanismo di autenticazione)                                                                                                                                                                                                     |
| 11                     | Profondità di scansione $\geq 30$ cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 12                     | Immagine trapezoidale delle scansioni combinata con algoritmo di compound spaziale                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 13                     | Presa di rete ethernet, trasmissione wireless e possibilità di Esportare report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)                                                                                                                |
| 14                     | Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 15                     | Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonda lineare                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 16                     | Modulo ECG simultaneo (in real time)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 17                     | Modulo Stress Eco integrato, attivo in modalità acquisizione 2D (monoplana) con acquisizione continua e immagine quadrupla con la disponibilità di protocolli stress farmacologici e da sforzo preimpostati. Funzione di editing e creazione di protocolli                                                                                                   |
| 18                     | Visualizzazione tomografica dei volumi 3D in piani paralleli multipli con regolazione del numero e della distanza tra i piani di sezione                                                                                                                                                                                                                     |
| 19                     | Modalità di acquisizione volumetrica "full volume", anche per il colore, in real time su singolo battito                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 20                     | Calcolo frazione eiezione manuale e semi-automatico/automatico                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 21                     | Modulo per la quantificazione avanzata 3D per il calcolo automatico/semi-automatico di volume e frazione eiezione                                                                                                                                                                                                                                            |
|                        | <del>Modulo Doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità Doppler spettrale</del>                                                                                                                                                                                  |
| 22                     | Analisi 3D morfologica con determinazione dei parametri quantitativi della valvola mitrale                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 23                     | Modalità di rendering differenziate in base alle strutture anatomiche indagate                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 24                     | Modulo per l'opacizzazione del ventricolo sinistro (LVO)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 25                     | Software per la quantificazione semi-automatica/automatica del Global Longitudinal Strain del ventricolo sinistro mediante speckle tracking, con possibilità di correzione manuale dei contorni                                                                                                                                                              |
| 26                     | Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist, query/retrieve e Structured Report (SR)                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>SONDE COMPRESSE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 28                     | Sonda transtoracica 3D adulti (pazienti con peso $\geq 30$ kg) con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 29                     | Sonda lineare (low frequency), per esami vascolari profondi, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 9 MHz e campo di vista $\geq 30$ mm impostabile dall'operatore                                                                                                                                                          |

**Tabella – Elenco dispositivi opzionali del Lotto 3**

| N. | Dispositivi Opzionali - Lotto 3                                                                                   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Stampante termica di tipo medicale B/N                                                                            |
| 2  | Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache adulti, con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz      |
| 3  | Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache pediatriche, con range di frequenza da almeno 3 a 7 MHz |

| N. | Dispositivi Opzionali - Lotto 3                                                                                                                                           |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache neonatali, con range di frequenza da almeno 6 a 9 MHz                                                           |
| 5  | Sonda convex con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz                                                                                                                   |
| 6  | Sonda transesofagea omniplana 2D adulti (pazienti con peso $\geq 30$ kg) con comandi per la rotazione dell'immagine e con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz**        |
| 7  | Sonda transesofagea omniplana 3D adulti (pazienti con peso $\geq 30$ kg) con comandi per la rotazione dell'array elettronici con range di frequenza da almeno 3 a 5 MHz** |

*\*\* Si precisa che con riferimento ai dispositivi opzionali “Sonda transesofagea omniplana 2D adulti (pazienti con peso  $\geq 30$  kg) con comandi per la rotazione dell'immagine e con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz” e “Sonda transesofagea omniplana 3D adulti (pazienti con peso  $\geq 30$  kg) con comandi per la rotazione dell'array elettronici con range di frequenza da circa 3 a 5 MHz”, qualora il concorrente offra un'unica sonda in grado di rispondere ad entrambe le suddette richieste, dovrà indicare in offerta economica un prezzo pari a zero per la “Sonda transesofagea omniplana 2D adulti (pazienti con peso  $\geq 30$  kg) con comandi per la rotazione dell'immagine e con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz”. Nel suddetto caso, l'Amministrazione che intenda acquistare entrambe le funzionalità, riceverà un'unica sonda. Il corrispettivo dovuto dall'Amministrazione che intenda acquistare solo la “Sonda transesofagea omniplana 2D adulti (pazienti con peso  $\geq 30$  kg) con comandi per la rotazione dell'immagine e con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz” sarà pari al prezzo offerto per la “Sonda transesofagea omniplana 3D adulti (pazienti con peso  $\geq 30$  kg) con comandi per la rotazione dell'array elettronici con range di frequenza da circa 3 a 5 MHz”.*

## 2.4 LOTTO 4: ECOTOMOGRAFI CARDIOLOGICI GENERAL PURPOSE

**Tabella 4 - Caratteristiche minime degli Ecotomografi cardiologici general purpose**

| N. | Caratteristiche minime - Lotto 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Ecotomografo cardiologico/vascolare almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex, lineari e settoriali elettroniche                                                                                                                                                                                                                          |
| 2  | Modalità operative: B-Mode, M-Mode, Color, Color M-Mode, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler Continuo (CW), Doppler HPRF automatico, M-Mode anatomica (correzione dell'angolo di vista)                                                                                                                                   |
| 3  | Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile, con touch screen a colori, con layout personalizzabile (almeno le funzioni principali), di dimensioni non inferiori a 10", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali                                                                               |
| 4  | Hard disk (integrato nel sistema) allo stato solido (SSD) $\geq 256$ GB                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5  | Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6  | Tre porte attive, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil) e una attiva per no imaging (pencil)                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7  | Zoom acustico in scrittura con aumento del frame rate e della risoluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 8  | Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami vascolari e cardiologici (adulti, pediatrici e neonatali). Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio e su clip con possibilità di calcoli automatici in tempo reale sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti |
| 9  | Ottimizzazione automatica del B-Mode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| N.                    | Caratteristiche minime - Lotto 4                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10                    | Accesso ai dati pazienti presente sull'ecotomografo permesso tramite sistema di granting per evitare accessi indesiderati (meccanismo di autenticazione)                                                                                                   |
| 11                    | Profondità di scansione $\geq 30$ cm                                                                                                                                                                                                                       |
| 12                    | Immagine trapezoidale delle scansioni combinata con algoritmo di compound spaziale                                                                                                                                                                         |
| 13                    | Presa di rete ethernet, trasmissione wireless e possibilità di Esportare report, immagini, filmati e dati su supporto USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)                       |
| 14                    | Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti                                                                                                                                                               |
| 15                    | Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonda lineare                                                                                                                                                                            |
| 16                    | Modulo ECG simultaneo (in real time)                                                                                                                                                                                                                       |
| 17                    | Modulo Stress Eco integrato, attivo in modalità acquisizione 2D (monoplana) con acquisizione continua e immagine quadrupla con la disponibilità di protocolli stress farmacologici e da sforzo preimpostati. Funzione di editing e creazione di protocolli |
| 18                    | Calcolo frazione eiezione manuale e semi-automatico/automatico                                                                                                                                                                                             |
| 19                    | Modulo Doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità Doppler spettrale                                                                                           |
| 20                    | Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist, query/retrieve e Structured Report (SR)                                                                                                                           |
| 21                    | Software per la quantificazione semi-automatica/automatica del Global Longitudinal Strain del ventricolo sinistro mediante speckle tracking, con possibilità di correzione manuale dei contorni                                                            |
| <b>SONDE COMPRESE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 22                    | Sonda lineare (low frequency), per esami vascolari profondi, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 9 MHz e campo di vista $\geq 30$ mm impostabile dall'operatore                                                        |
| 23                    | Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache adulti, con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz                                                                                                                                               |

**Tabella – Elenco dispositivi opzionali del Lotto 4**

| N. | Dispositivi Opzionali - Lotto 4                                                                                   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Stampante termica di tipo medica B/N                                                                              |
| 2  | Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache pediatriche, con range di frequenza da almeno 3 a 7 MHz |
| 3  | Sonda convex con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz                                                           |

## 2.5 LOTTO 5: ECOTOMOGRAFI GINECOLOGICI SPECIALISTICI

**Tabella 5 - Caratteristiche minime degli Ecotomografi ginecologici specialistici**

| N. | Caratteristiche minime - Lotto 5                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Ecotomografo ginecologico/ostetrico almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitare, settoriali elettroniche e volumetriche 3D/4D                                                                                                    |
| 2  | Modalità operative: B-Mode, Color, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Power doppler direzionale, visualizzazione tridimensionale dei flussi ematici nel 2D, Doppler HPRF automatico, Rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione |
| 3  | Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile, con touch screen a colori, con layout personalizzabile (almeno le funzioni principali), di dimensioni non inferiori a 10", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali      |

| N.                     | Caratteristiche minime - Lotto 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4                      | Hard disk (integrato nel sistema) allo stato solido (SSD) $\geq 512$ GB                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5                      | Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile                                                                                                                                                                                                                                |
| 6                      | Quattro porte attive, universali per qualsiasi tipo di sonda, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil)                                                                                                                                                                                                                  |
| 7                      | Zoom acustico in scrittura con aumento del frame rate e della risoluzione                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8                      | Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami ginecologici, ostetrici e cardiotetali. Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio e su clip con possibilità di calcoli automatici in tempo reale sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti |
| 9                      | Ottimizzazione automatica del B-Mode, del Doppler e del Colore e auto-ottimizzazione continua del guadagno                                                                                                                                                                                                                                |
| 10                     | Accesso ai dati pazienti presente sull'ecotomografo permesso tramite sistema di granting per evitare accessi indesiderati (meccanismo di autenticazione)                                                                                                                                                                                  |
| 11                     | Profondità di scansione $\geq 40$ cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 12                     | Immagine trapezoidale delle scansioni combinata con algoritmo di compound spaziale                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 13                     | Presa di rete ethernet, trasmissione wireless e possibilità di Esportare report, immagini, filmati e dati su supporto USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)                                                                                                      |
| 14                     | Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti                                                                                                                                                                                                                                              |
| 15                     | Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonde 2D convex, lineari ed endocavitarie e sonde 3D convex ed endocavitarie                                                                                                                                                                                            |
| 16                     | Software semi-automatico per la misurazione della translucenza nucale, con possibilità di conferma e correzione manuale della misura                                                                                                                                                                                                      |
| 17                     | Software per la stima della biometria e del peso fetale                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 18                     | Visualizzazione tomografica in tempo reale dei volumi 3D in piani paralleli multipli con regolazione del numero e della distanza tra i piani di sezione real time                                                                                                                                                                         |
| 19                     | Rendering di tipo fotorealistico                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 20                     | Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist, query/retrieve e Structured Report (SR)                                                                                                                                                                                                          |
| <b>SONDE COMPRESSE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 21                     | Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 22                     | Sonda convex volumetrica per esami addominali con range di frequenza da almeno 3 a 6 MHz                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 23                     | Sonda endocavitaria "end-fire", con range di frequenza da almeno 5 a 8 MHz e campo di vista $\geq 150^\circ$ impostabile dall'operatore                                                                                                                                                                                                   |

**Tabella – Elenco dispositivi opzionali del Lotto 5**

| N. | Dispositivi Opzionali - Lotto 5                                                                                                                                                                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Stampante termica di tipo medicale B/N                                                                                                                                                                               |
| 2  | Sonda lineare 2D, per esami superficiali, mammella, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 5 a 12 MHz e campo di vista $\geq 40$ mm impostabile dall'operatore |
| 3  | Sonda endocavitaria volumetrica, con range di frequenza da almeno 4 a 9 MHz, campo di vista $\geq 145^\circ$ impostabile dall'operatore                                                                              |

## 2.6 LOTTO 6: ECOTOMOGRAFI GINECOLOGICI GENERAL PURPOSE

**Tabella 6 - Caratteristiche minime**

| N.                     | Caratteristiche minime - Lotto 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                      | Ecotomografo ginecologico/ostetrico almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie, settoriali elettroniche e volumetriche 3D/4D                                                                                                                                                         |
| 2                      | Modalità operative: B-Mode, Color, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler HPRF automatico, Rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione                                                                                                                                             |
| 3                      | Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza, con touch screen a colori, con layout personalizzabile (almeno le funzioni principali), di dimensioni non inferiori a 10", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali                                                                          |
| 4                      | Hard disk (integrato nel sistema) allo stato solido (SSD) $\geq 256$ GB                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5                      | Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6                      | Tre porte attive, universali per qualsiasi tipo di sonda, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil)                                                                                                                                                                                                                      |
| 7                      | Zoom acustico in scrittura con aumento del frame rate e della risoluzione                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8                      | Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami ginecologici, ostetrici e cardiotetali. Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio e su clip con possibilità di calcoli automatici in tempo reale sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti |
| 9                      | Ottimizzazione automatica del B-Mode, del Doppler e del Colore                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 10                     | Accesso ai dati pazienti presente sull'ecotomografo permesso tramite sistema di granting per evitare accessi indesiderati (meccanismo di autenticazione)                                                                                                                                                                                  |
| 11                     | Profondità di scansione $\geq 30$ cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 12                     | Immagine trapezoidale delle scansioni combinata con algoritmo di compound spaziale                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 13                     | Presa di rete ethernet, trasmissione wireless e possibilità di Esportare report, immagini, filmati e dati su supporto USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)                                                                                                      |
| 14                     | Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti                                                                                                                                                                                                                                              |
| 15                     | Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonde 2D convex, lineari ed endocavitarie e sonde 3D convex ed endocavitarie                                                                                                                                                                                            |
| 16                     | Software per la stima della biometria e del peso fetale                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 17                     | Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist, query/retrieve e Structured Report (SR)                                                                                                                                                                                                          |
| <b>SONDE COMPRESSE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 18                     | Sonda endocavitaria "end-fire", con range di frequenza da almeno 5 a 8 MHz e campo di vista $\geq 150^\circ$ impostabile dall'operatore                                                                                                                                                                                                   |
| 19                     | Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz                                                                                                                                                                                                                                                              |

**Tabella – Elenco dispositivi opzionali del Lotto 6**

| N. | Dispositivi Opzionali - Lotto 6                                                                                                                                                                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Stampante termica di tipo medica B/N                                                                                                                                                                                 |
| 2  | Sonda lineare 2D, per esami superficiali, mammella, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 5 a 12 MHz e campo di vista $\geq 40$ mm impostabile dall'operatore |
| 3  | Sonda endocavitaria volumetrica, con range di frequenza da almeno 4 a 9 MHz, campo di vista $\geq 145^\circ$ impostabile dall'operatore                                                                              |

\*\*\*

**Con riferimento alle caratteristiche minime inerenti monitori e touch screen, si specifica che le dimensioni degli stessi (in pollici) fanno riferimento agli standard di formato universalmente riconosciuti e devono pertanto intendersi come orientative e non esatte.**

Con riferimento a tutti i trasduttori, previsti sia in configurazione minima che come dispositivi opzionali, si specifica che tutti gli estremi si intendono con una tolleranza di  $\pm 1$  MHz per i range di frequenza e di  $\pm 2$  mm /  $\pm 3^\circ$  per il campo di vista.

Si precisa che per i criteri rappresentati nelle tabelle precedenti la comprova sarà di tipo documentale. Resta ferma la possibilità da parte della Commissione, relativamente a qualsiasi caratteristica, di effettuare ulteriori valutazioni direttamente sull'apparecchiatura offerta in sede di verifica tecnica.

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi opzionali offerti.

### 3 MODALITA' DI GESTIONE DELLA FORNITURA

#### 3.1 ORDINE DI FORNITURA (ODF)

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante/Unità Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'Ordine di Fornitura, della durata di 24 mesi che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

L'Ordine di Fornitura ("OdF") conterrà le seguenti indicazioni:

- i. i riferimenti del Fornitore;
- ii. il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro
- iii. i riferimenti dell'Amministrazione Contraente;
- iv. i riferimenti del Punto Ordinante;
- v. l'importo e il quantitativo della fornitura (ad eccezione di eventuali servizi opzionali richiesti successivamente e come disciplinato nel par.1);
- vi. l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura;
- vii. *nel caso in cui l'Amministrazione abbia individuato un Fornitore diverso da quello spettante di diritto nella graduatoria dell'Accordo Quadro*, l'indicazione della specifica esigenza per l'attribuzione dell'Appalto Specifico in deroga alla graduatoria di merito;
- viii. l'indicazione di eventuale ricorso a fondi comunitari e/o nazionali.

Le modalità di emissione e l'efficacia dell'Ordine di fornitura sono disciplinate nell'Accordo Quadro.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà, da esercitarsi entro **2 (due) giorni lavorativi** dall'invio e/o dalla trasmissione dell'OdF, di revocare l'OdF stesso, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Appena ricevuto l'Ordine di Fornitura, il Fornitore dovrà verificare:

- che l'Ordine di Fornitura sia compilato correttamente;
- che sussista la disponibilità nella propria quota di aggiudicazione, del quantitativo richiesto (vale a dire che non siano già stati emessi Ordini di Fornitura per un quantitativo pari alla quota spettante).

Verificata la validità dell'Ordine di Fornitura, il Fornitore, dovrà, entro **4 (quattro) giorni lavorativi** dalla ricezione dell'Ordine stesso comunicare al Punto ordinante, attraverso il Sistema (Acquistinretepa), l'accettazione dell'OdF mediante l'invio della comunicazione di riscontro, riportante il numero progressivo assegnato dal Sistema all'Ordine di Fornitura.

\*\*\*

**L'Accordo Quadro si intende esaurito anche prima della scadenza temporale qualora siano stati complessivamente emessi un numero di OdF tale da esaurire il quantitativo massimo previsto.**

Una volta emesso l'OdF, l'Amministrazione potrà integrarlo contestualmente o entro 30 (trenta) giorni solari dalla data di emissione indicando:

- la volontà di richiedere il ritiro delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori a fini del successivo smaltimento (cfr. par. 3.77);
- l'eventuale servizio opzionale di "formazione specialistica del personale" (cfr. par. 4.11).

Una volta emesso l'OdF, l'Amministrazione potrà integrarlo contestualmente o entro 10 giorni solari dalla data di emissione indicando gli eventuali dispositivi opzionali.

Si rammenta che per - ogni apparecchiatura ordinata - la quantità massima ordinabile di ciascun dispositivo è pari a uno; l'acquisto di giornate di formazione specialistica potrà essere anche in numero superiore ad uno.

Qualora l'Amministrazione richieda il servizio di ritiro per smaltimento (cfr. paragrafo 3.77) delle apparecchiature e dei relativi ed eventuali dispositivi accessori, dovrà comunicare successivamente al Fornitore la data per il ritiro dell'apparecchiatura, garantendogli almeno 3 (tre) giorni lavorativi per le operazioni previste.

Si precisa che, in tutti i casi in cui l'Ordine di Fornitura accettato venga successivamente sospeso dal Fornitore per cause dipendenti dall'Amministrazione, le comunicazioni intercorrenti tra le parti avverranno al di fuori del Sistema, fatto salvo eventuali successivi storni.

In alternativa a quanto precede, il Fornitore dovrà comunicare, **entro 4 (quattro) giorni lavorativi** attraverso il Sistema, al Punto Ordinate, l'impossibilità di dare esecuzione all'Ordine di Fornitura non valido/non conforme, spiegando le ragioni del rifiuto.

### 3.2 CONSEGNA

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione. L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, asporto dell'imballaggio e simili. Si ricorda che, con riferimento all'imballaggio, dovrà essere rispettato quanto previsto dal D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii. e dalle ulteriori normative nazionali, regionali e/o comunali applicabili.

Contestualmente alla fornitura di ciascuna apparecchiatura, il Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di service) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana; tuttavia, se espressamente indicato dall'Amministrazione nell'Ordine di Fornitura, la documentazione potrà essere in lingua inglese. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione in formato digitale e, qualora richiesto dall'Amministrazione, anche in formato cartaceo.

Il Fornitore dovrà, inoltre, fornire tutta la documentazione necessaria all'indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti dell'apparecchiatura, con l'indicazione completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore, la classificazione completa di ogni eventuale tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura, relativamente alle categorie di rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

#### **Il numero minimo di consegne mensili che il Fornitore è tenuto a garantire è pari a 10 apparecchiature.**

Le operazioni di consegna delle apparecchiature devono avvenire entro **30 (trenta) giorni solari** dalla "comunicazione di conclusione degli interventi" da parte del Fornitore.

È fatto salvo il caso in cui il Fornitore abbia raggiunto il numero massimo di consegne mensili; in tal caso il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni la data prevista per la consegna, seguendo l'ordine cronologico con cui sono stati emessi gli Ordini di Fornitura dalle Amministrazioni e nel rispetto del numero massimo di consegne per mese. In ogni caso, resta ferma la possibilità di concordare con l'Amministrazione una o più date differenti. Il mancato rispetto dei termini prescritti o concordati per le suddette operazioni di consegna **comporterà l'applicazione delle penali** di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Consip S.p.A. avrà facoltà di verificare la correttezza della pianificazione delle consegne.

L'esecuzione degli OdF relativi a più di un'apparecchiatura potrà avvenire anche mediante più consegne in tempi diversi.

### 3.3 INSTALLAZIONE

Al termine delle operazioni di consegna e, comunque, non oltre **3 (tre) giorni solari** dalle stesse, **pena l'applicazione delle penali** di cui allo Schema di Accordo Quadro, il Fornitore dovrà procedere al montaggio e alle operazioni di installazione delle apparecchiature. Per

l'accesso alle apparecchiature l'Amministrazione dovrà garantire che i percorsi interni alle proprie strutture consentano il passaggio dell'elemento più voluminoso, fino a destinazione. Nelle operazioni di installazione si intende ricompreso anche il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito “verbale di consegna e installazione”, sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data dell'ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, il numero delle apparecchiature consegnate ed il numero delle apparecchiature oggetto dell'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta installazione, l'eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore).

### 3.4 VERIFICHE DI CONFORMITÀ / COLLAUDO

Entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell'installazione, ovvero entro il diverso termine concordato con l'Amministrazione, il Fornitore dovrà effettuare il collaudo, in contraddittorio con l'Amministrazione, pena l'applicazione delle **penali di cui allo Schema di Accordo Quadro**.

Il collaudo riguarderà la totalità delle apparecchiature, con i relativi applicativi software installati e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'OdF (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi i software;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature con le caratteristiche tecniche e migliorative eventualmente offerte in gara, nonché alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che, a discrezione dell'Amministrazione, possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento UE 2017/745 (MDR) e nella Guida CEI 62-122 “*Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione*” e sue eventuali successive revisioni.

Il Fornitore dovrà produrre, in sede di collaudo, la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di

conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La Fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “verbale di collaudo”, firmato dalla Amministrazione e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione” della Fornitura. **Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.**

**Le prove di collaudo devono concludersi entro 15 (quindici) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Amministrazione.**

**Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.**

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con gli ulteriori ed eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte il collaudo, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo; in caso contrario, le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

**Al termine del collaudo, dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e ss.mm. e ii., per il giudizio di idoneità all'uso clinico. In caso di necessità, il Fornitore è tenuto ai necessari adeguamenti delle apparecchiature, in conformità al predetto decreto legislativo.**

### **3.5 FORMAZIONE DI BASE DEL PERSONALE**

La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi, compresi i software in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento) e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

A tal fine il Fornitore dovrà fornire all'Amministrazione i dati di contatto (es.: numeri di telefono, indirizzo e-mail, etc.) e la fascia oraria disponibile, da utilizzare per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di **massimo 4 giorni**. La suddetta formazione del personale avverrà, inoltre, per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore.

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle **penali** secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro.

Al positivo completamento delle attività di formazione, verrà redatto un apposito "*Verbale di avvenuta formazione*", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare la data e l'orario in cui è stata svolta l'attività di formazione, l'indicazione degli argomenti trattati e l'elenco dei partecipanti con relativa firma autografa.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale che si rendesse necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo contrattuale, restano a carico del Fornitore.

### **3.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK**

Durante tutto il periodo contrattuale (24 mesi) decorrente dalla "Data di accettazione della fornitura", il Fornitore dovrà fornire il servizio di assistenza e manutenzione full risk sulle apparecchiature, secondo quanto di seguito specificato.

Il costo del servizio di manutenzione, decorrenti dalla data di accettazione della fornitura, è incluso nel costo della fornitura.

Il "*Servizio di assistenza e manutenzione full risk*" comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (sonde, etc.), comprensiva dei dispositivi opzionali (sistema CEM, Sistema per Biopsia, ecc.) comprensiva degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Il servizio di assistenza e manutenzione full risk si articola nelle seguenti attività:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- customer care;
- servizio di telediagnosi;
- reportistica sui livelli di servizio.

Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare un'interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo **livello qualitativo** delle apparecchiature, come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento dei suddetti controlli eseguiti in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 (trenta) giorni solari, **pena l'applicazione delle penali** di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico ed elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà garantire **materiali di ricambio originali** e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, **pena l'applicazione delle penali** di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore dovrà garantire su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la Camera di Commercio.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

\*\*\*

In ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, anche a distanza mediante telediagnosi (cfr. par.3.7.4), svolta per conto del Titolare del trattamento, si prevede l'inquadramento del Fornitore quale "Responsabile del trattamento" per tutte le attività relative al servizio di assistenza e manutenzione full risk di cui al presente paragrafo.

Il Fornitore dovrà adottare adeguate misure per inibire l'accesso ai dati personali (di natura comune o appartenenti a particolari categorie di cui all'art. 9 del Regolamento UE/2016/679, in particolare dati di natura sanitaria), ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e assistenza anche da remoto, salvo che ciò non sia strettamente indispensabile ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e telediagnosi.

Il Fornitore dovrà tracciare adeguatamente ogni intervento/accesso (da remoto e non) attraverso modalità sicure (es. access log, username e password) e facilmente verificabili - in termini di riferimenti temporali e descrizione dell'evento che ha generato la necessità dell'intervento – in modo tale da consentire alle Amministrazioni le opportune verifiche.

Il Fornitore dovrà informare/chiedere preventiva autorizzazione all'Amministrazione per poter effettuare gli interventi di manutenzione dei dispositivi, fatti salvi i casi di urgenza.

Il Fornitore dovrà rendicontare, all'interno dei report sugli interventi manutentivi effettuati in loco e/o da remoto, se l'intervento di manutenzione ha comportato l'accesso a dati personali indicando quali siano le tipologie di dati personali trattati e le ragioni che hanno reso necessario trattare tali informazioni al fine di assicurare e/o ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura/servizio.

Il Fornitore dovrà garantire che i servizi verranno resi nell'ambito dell'UE e che non sarà effettuato alcun trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale al di fuori dell'UE o dello Spazio Economico Europeo, fatta eccezione dei paesi/territori/organizzazioni coperti da una decisione di adeguatezza resa dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 45 Regolamento UE/2016/679 o da altre garanzie adeguate ai sensi degli artt. 46 e ss. del Regolamento UE/2016/679 (es. utilizzo delle norme vincolanti d'impresa Binding Corporate Rules - BCR).

Si richiede, inoltre, che le eventuali piattaforme/server utilizzati dal Fornitore per l'espletamento dei servizi abbiano sede nell'UE e dovrà essere garantito che qualunque replica dei dati non verrà trasmessa al di fuori della UE o dello Spazio Economico Europeo.

\*\*\*

### **3.6.1 Manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese gli eventuali interventi di rimessa a norma e le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno. A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Amministrazione. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e, quindi, gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario, **pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.**

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "*Verbale di manutenzione preventiva*", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare al minimo: le informazioni relative alle attività svolte, la data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, il numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e l'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su due giorni, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

### **3.6.2 Manutenzione correttiva**

Gli interventi di manutenzione correttiva sono richiesti formalmente al Fornitore tramite il "*Customer Care*" (cfr. successivo paragrafo) (a mezzo fax o tramite e-mail o PEC) mediante una "Richiesta di intervento" da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione correttiva è effettuata, dunque, su chiamata e comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora venga accertato che il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

Sono esclusi dalla manutenzione correttiva i materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione dell'avaria, **pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;**
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti:
  - entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il 90% dei casi (annuali rilevati);

- entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento” trasmessa dall’Amministrazione, in caso di necessità di parti di ricambio e per il restante 10% dei casi (annuali rilevati);

**pena l'applicazione delle penali** previste nello Schema di Accordo Quadro e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;

- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione di un componente dell’apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento con un componente dell’apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento”. In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell’intera apparecchiatura, la stessa dovrà essere sostituita entro 30 (trenta) giorni solari dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento” **pena l'applicazione delle penali** previste nello Schema di Accordo Quadro. Il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Si precisa che per “ore lavorative” si intendono le ore in cui il *Customer Care* è attivo.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un’apposita nota, in duplice copia (una per il Fornitore e una per l’Amministrazione), sottoscritta da un incaricato dell’Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all’OdF cui si riferisce l’apparecchiatura per la quale è stato richiesto l’intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l’ora ed il giorno della chiamata, il numero dell’intervento, l’ora ed il giorno di intervento, l’ora ed il giorno dell’avvenuto ripristino (o del termine intervento).

### **3.6.3 Customer care**

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni Contraenti e rendere funzionante, entro 10 (dieci) giorni solari dall’attivazione dell’Accordo Quadro, **pena l'applicazione delle penali** di cui allo Schema di Accordo Quadro medesimo, un servizio di Customer Care che funzioni, per tutta la durata dei singoli Contratti di Fornitura, da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, nonché di ricezione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferito all’utilizzo delle apparecchiature.

Il Customer Care avrà un indirizzo email e/o un indirizzo PEC, un numero telefonico dedicato. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, l’indirizzo email e/o PEC, il numero telefonico per il servizio di “Customer Care”.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell’anno, esclusi sabato, domenica e festivi, in due fasce orarie che vanno dalle ore 9:00 alle ore 13:00 e dalle 14:00 alle 18:00.

Il servizio dovrà essere attivo per tutta la durata dell’Accordo Quadro e dei Singoli Contratti attuativi.

Il servizio dovrà garantire la disponibilità del Fornitore a fornire informazioni e assistenza relativamente a:

- Richiesta di informazioni sul prodotto/servizio
- Assistenza nella emissione dell'ordinativo di fornitura
- Stato Dell'ordine/consegna
- Raccolta richiesta di intervento di assistenza

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo le 8 ore di lavoro del Customer Care si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

Il Fornitore dovrà garantire il seguente livello minimo di servizio: la percentuale di chiamate perse in un arco temporale di 30 giorni non dovrà essere superiore al 5%.

Si definisce chiamata persa una telefonata:

1. che non ottiene risposta da un operatore fisico entro 150 secondi al netto dei messaggi IVR (fatto salvo che tale messaggio IVR fornisca l'indicazione richiesta);
2. a cui segue il segnale di occupato;
3. a cui segue risposta immediata di rifiuto della chiamata tramite messaggio pre-registrato;
4. che viene messa in diretto contatto con la segreteria telefonica (soluzione ammessa solo per chiamate fuori orario di servizio).

Al momento della ricezione di ciascuna richiesta di intervento, di assistenza o di manutenzione presentata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, dovrà provvedere, previa registrazione della richiesta, ad assegnare e comunicare contestualmente all'Amministrazione stessa:

- un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento),
- la data e l'ora di ricezione.

I suddetti dati costituiranno riferimento ufficiale ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

#### **3.6.4 Servizio di telediagnosi**

Come parte integrante del servizio di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, la funzionalità di telediagnosi dello stato di funzionamento dell'apparecchiatura, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

La funzionalità dovrà:

- essere in grado di monitorare i parametri di funzionamento e le performance dell'apparecchiatura al fine di programmare interventi straordinari di manutenzione e prevenire possibili guasti;
- essere di tipo permanente, senza necessità di intervento manuale da parte dell'Amministrazione;

- essere abilitata da una linea internet dedicata messa a disposizione dall'Amministrazione;
- consentire l'accesso in telediagnosi, da parte del Customer Care del Fornitore, allo stato di funzionamento dell'apparecchiatura.

Tramite la telediagnosi, preventivamente all'eventuale intervento in loco del tecnico addetto alla manutenzione (di tipo preventiva e/o correttiva), il Customer Care del Fornitore deve essere in grado di raccogliere informazioni diagnostiche per l'eventuale ripristino della piena funzionalità dell'apparecchiatura.

### 3.6.5 Reportistica sui livelli di servizio

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta di Consip S.p.A., secondo le modalità indicate all'art. 9bis comma 4 dell'Accordo Quadro, i dati e i flussi ai fini di rendicontazione e monitoraggio delle attività relative all'Accordo Quadro.

Inoltre, dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, su richiesta delle stesse, dei *report* sullo stato di funzionamento dell'apparecchiatura, da produrre con cadenza semestrale, pena **l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro**, indicando:

- per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, la data e l'ora di inizio e fine intervento;
- per ogni intervento di manutenzione correttiva la data e l'ora di: 1) ricezione della "Richiesta di intervento", 2) intervento; 3) invio delle parti guaste; 4) ripristino funzionalità;
- la data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico delle sessioni di formazione e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.

### 3.7 RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.)

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura avente ad oggetto il ritiro gratuito **al piano terra dell'edificio** di un Ecotomografo e dei relativi dispositivi opzionali di proprietà dell'Amministrazione, da dismettere ai fini del successivo smaltimento e trattamento delle apparecchiature, quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.). Il servizio, qualora ritenuto necessario, dovrà essere espressamente richiesto dall'Amministrazione nell'Ordine di Fornitura ed effettuato secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa. Il mancato rispetto dei tempi sarà soggetto all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D. Lgs. n. 151/2005 e ss.mm.ii., del D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.mm. e ii., del D. Lgs. n. 205/2010 e ss.mm.ii. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 e ss.mm. e ii., del D.Lgs.n. 49/2014 recante

“Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)” e ss.mm. e ii., nonché di ogni altra ulteriore disposizione applicabile in materia e nelle more intervenuta.

Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 188/2008 e ss.mm.ii.

Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate.

Resta inteso che, alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti *ex lege* gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative attività, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

Si fa presente che l'Amministrazione potrà scegliere di donare l'apparecchiatura ad altri enti (organizzazioni umanitarie, Onlus, ...) e di non farla smaltire al Fornitore. Si precisa che in questo caso sarà cura e onere dell'Amministrazione svolgere tutte le attività necessarie ai fini della donazione dell'apparecchiatura.

## **4 SERVIZI OPZIONALI**

### **4.1 FORMAZIONE SPECIALISTICA DEL PERSONALE**

L'Amministrazione Contraente può richiedere il servizio di formazione specialistica del personale sull'utilizzo delle apparecchiature.

Tale attività dovrà essere effettuata da personale esperto del Fornitore (*product specialist* o similari) e riguarderà, a titolo esemplificativo e non esaustivo, aspetti specialistici afferenti a:

- funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse;
- uso dell'apparecchiatura e delle sue componenti, compresi i software, in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento);
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima sessione formativa della durata concordata tra le parti. La suddetta formazione del personale avverrà, inoltre, per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'Amministrazione e il Fornitore. Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario.

Al positivo completamento delle attività di formazione, verrà redatto un apposito “*Verbale di avvenuta formazione specialistica*”, da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare la data e l'orario in cui è stata svolta l'attività di formazione, l'indicazione degli argomenti trattati e l'elenco dei partecipanti con relativa firma autografa. Qualora l'Amministrazione richieda il servizio, la stessa si impegna a corrispondere al Fornitore, la

somma di Euro **1.000,00** (mille/00) per giornata di formazione. Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

## **5 GARANZIA**

Per ciascuna apparecchiatura offerta è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), per 24 (ventiquattro) mesi.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

Le Amministrazioni che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita dell'apparecchiatura ogni qualvolta, nel termine di 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse, non imputabile a dolo dell'Amministrazione, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità. Il difetto di fabbricazione e/o il malfunzionamento devono essere tempestivamente contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto e/o del malfunzionamento stesso.

## **6 ATTIVITÀ GENERALI**

### **6.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA**

Il Responsabile della Fornitura, nominato dal Fornitore secondo le modalità e i termini indicati al paragrafo 23.1 del Capitolato d'Oneri, sarà il referente responsabile nei confronti delle Amministrazioni e della Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Responsabile dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste ed avrà la responsabilità delle seguenti attività:

- supervisione e coordinamento delle attività amministrative a partire dal momento di ricezione delle Richieste preliminari di fornitura e degli Ordini di Fornitura;
- pianificazione, gestione e soluzione delle problematiche relative alle consegne, installazioni, collaudi e formazione, trasporto, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura da sostituire o da dismettere (ed eventuali dispositivi opzionali), assistenza e manutenzione;
- risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte delle Amministrazioni e/o della Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi dell'Accordo Quadro;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;

- gestione delle attività previste con Consip S.p.A. come, ad esempio, l'invio dei dati, le verifiche ispettive, etc.

## **7 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA**

### **7.1 VERIFICHE ISPETTIVE**

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico, nell'Offerta e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare – anche avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 in corso di validità - apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli nei modi indicati nello Schema di Accordo Quadro (art. 9).

La stima dei costi previsti per l'esecuzione di dette verifiche ispettive è riportata al par. 3.1 del Capitolato d'Oneri. Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato Tecnico, nell'Accordo Quadro e suoi allegati, e nell'Allegato D - Schema delle verifiche ispettive.

Tale Schema delle Verifiche Ispettive, in sede di verifica stessa, potrà essere oggetto di ulteriori modifiche e/o integrazioni, al fine di verificare tutti gli aspetti della fornitura e gli adempimenti contrattuali descritti nel presente Capitolato Tecnico.

Le "modalità di valutazione", indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico e nell'Accordo Quadro e suoi allegati. In caso di deroghe alle modalità di valutazione, le modalità che prevedono una scala di valutazione a 3 (tre) livelli non potranno essere applicate e la valutazione si baserà sui due livelli (conformità/non conformità grave); ne deriva, a titolo di esempio, che anche il ritardo di un solo giorno determinerà il verificarsi della "*non conformità grave*".

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Amministrazioni che avranno effettuato Ordini di Fornitura; il Fornitore e l'Amministrazione dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.

Le verifiche ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti (indipendentemente dalla data dell'ordine).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli Ordini emessi dalle Amministrazioni. Per ciclo di verifiche si intende il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con l'Allegato C - Schema delle verifiche ispettive e l'importo massimo a disposizione al momento dell'incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.

## **8 ALLEGATI**

- Allegato A – Checklist 4\_AEE\_medicali
- Allegato B – Schema Verifiche Ispettive

