



**Iniziativa AID 013354/01/0 denominata  
"Sostegno all'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa tramite il contributo  
dell'Agenzia Industrie Difesa – Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare"**

**CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO - TECNICO**

**OGGETTO**

Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)

Lotto 1: Dispositivi elettromedicali per la terapia intensiva neonatale - CIG BBC72A8B13  
Lotto 2: Dispositivi per il supporto respiratorio non invasivo del neonato - CIG BBC72A9BE6  
Lotto 3: Dispositivi elettromedicali per il monitoraggio clinico avanzato e la somministrazione farmacologica controllata del neonato - CIG BBC72AACB9  
Lotto 4: Dispositivi elettromedicali per la diagnostica materna - CIG BBC72ABD8C  
Lotto 5: Dispositivi di scansione tomografica – CIG BBC72ACE5F

**Responsabile Unico del Progetto Col. Arcangelo Moro**

**EMISSIONE DEL 19.05.2026**

# Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

## INDICE

<b>CAPO I - DISPOSIZIONI GENERALI .....</b>	<b>4</b>
Articolo 1 - DEFINIZIONI .....	4
Articolo 2 - DOCUMENTI CHE REGOLANO IL CONTRATTO.....	5
Articolo 3 - OSSERVANZA DI LEGGI E REGOLAMENTI TECNICI.....	5
<b>CAPO II – DISPOSIZIONI CONTRATTUALI.....</b>	<b>6</b>
Articolo 4 - OGGETTO E LUOGO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....	6
Articolo 5 - IMPORTO E DURATA DEL CONTRATTO .....	7
Articolo 6 - SUBAPPALTO .....	8
Articolo 7 - MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA .....	9
Articolo 8 - DOCUMENTAZIONE TECNICA E CERTIFICAZIONI.....	10
Articolo 9 - SPECIFICHE TECNICHE – ONERI PARTICOLARI A CARICO DELLA CONTRAENTE .	11
Articolo 10 - IMBALLAGGIO .....	12
Articolo 11 - TRASPORTO .....	12
Articolo 12 - FORMAZIONE.....	13
Articolo 13 - GESTIONE SOSTENIBILE DEI CONSUMABILI ASSOCIATI ALLE ATTREZZATURE FORNITE.....	14
Articolo 14 - MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA.....	15
Articolo 15 - RESPONSABILITÀ DELLA CONTRAENTE.....	16
Articolo 16 - OBBLIGHI DELLA CONTRAENTE .....	16
<b>CAPO III - DISPOSIZIONI ECONOMICHE.....</b>	<b>17</b>
Articolo 17 - PAGAMENTI E CONTABILITÀ.....	17
Articolo 18 - PENALI .....	18
<b>CAPO IV – VERIFICHE, CONTROLLI E COLLAUDI .....</b>	<b>18</b>
Articolo 19 - VERIFICHE, PROVE E <i>AUDIT</i> .....	18
Articolo 20 - VERIFICHE E CONTROLLI ALLA CONSEGNA .....	19
Articolo 21 - CERTIFICATO DI VERIFICA DI CONFORMITÀ.....	20
<b>CAPO V - GARANZIE .....</b>	<b>20</b>
Articolo 22 - GARANZIA DEI MACCHINARI FORNITI .....	20
<b>CAPO VI - NORME DI SICUREZZA E AMBIENTE .....</b>	<b>20</b>
Articolo 23 - NORME DI SICUREZZA GENERALI .....	20

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

**Articolo 24 - AMBIENTE E RIFIUTI ..... 21**

# Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

## CAPO I - DISPOSIZIONI GENERALI

### Articolo 1 - DEFINIZIONI

Nel presente Capitolato Speciale di Appalto Tecnico si intende per:

- a) *“Appaltatore/Fornitore/Contraente”*: la persona fisica o giuridica, in qualsiasi forma costituita, ivi comprese quelle associate, con la quale la Committente stipula un contratto avente ad oggetto la fornitura di beni, secondo quanto disciplinato nel Contratto d'Appalto stesso.
- b) *“Beneficiario”*: Municipal Non-Profit Enterprise "Odesa Regional Children's Clinical Hospital" - 3 Vitaliya Nesterenka Street, Peresyp District, Odesa, Odesa Region, 65000, Ukraine.
- c) *“Capitolato Speciale di Appalto Tecnico”*: il presente documento, contenente le prescrizioni tecniche, le condizioni e le modalità di espletamento della fornitura e delle relative prestazioni accessorie.
- d) *“Codice”*: il d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, recante il *“Codice dei contratti pubblici”* e i relativi allegati.
- e) *“Committente/Stazione Appaltante”*: Agenzia Industrie Difesa – Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (SCFM).
- f) *“Contratto d'Appalto/Contratto”*: l'accordo scritto tra la Committente e l'Appaltatore per l'esecuzione delle prestazioni descritte nel Capitolato Speciale di Appalto Tecnico e nella documentazione tecnica a base di gara, contenente l'indicazione dell'oggetto delle prestazioni, del corrispettivo pattuito e dei tempi di esecuzione. Il Contratto d'Appalto salvo non sia diversamente specificato, comprende i seguenti documenti che, qualora anche non materialmente allegati, ne costituiscono parte integrante e sostanziale:
  - il Capitolato Speciale di Appalto Tecnico, dove sono specificati l'oggetto del Contratto, l'importo e la durata; le modalità di riconoscimento dei corrispettivi contrattuali; le eventuali ulteriori clausole particolari che regolano i rapporti tra le parti;
  - la documentazione tecnica di cui all'Articolo 8 del presente Capitolato Speciale di Appalto, le dichiarazioni, la documentazione e l'offerta economica presentate dall'Appaltatore in sede di gara;
  - ogni altro documento allegato e/o richiamato in quelli precedenti.
- g) *“DUVRI”*: (ove presente) documento unico per la valutazione dei rischi da interferenze, ovvero il documento redatto dalla Committente contenente le misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenza tra attività connesse all'esecuzione del Contratto.

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

- h) *“Ordine di Fornitura”*: il singolo ordine emesso dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto, nel quale sono indicati quantità, tempi e modalità di consegna dei beni oggetto di fornitura e/o di esecuzione delle ulteriori prestazioni dedotte in Contratto.
- i) *“Parte o Parti”*: la Committente o l'Appaltatore, o entrambi, se citate al plurale.
- j) *“Specifiche tecniche”*: il documento di cui all'Allegato 1 al presente Capitolato contenente le prescrizioni tecniche e regolatorie, i termini, le condizioni e le modalità di espletamento della fornitura.

### Articolo 2 - DOCUMENTI CHE REGOLANO IL CONTRATTO

1. La fornitura e i servizi dovranno essere eseguiti nel rispetto di quanto previsto nei seguenti documenti:
  - a) il Capitolato Speciale di Appalto Tecnico;
  - b) il Contratto d'Appalto;
  - c) le dichiarazioni, la documentazione e l'offerta economica presentate dall'Appaltatore in sede di gara;
  - d) le polizze di garanzia;
  - e) le normative vigenti in materia di sicurezza e le normative tecniche di cui all'Articolo 3 del presente Capitolato Speciale di Appalto Tecnico;
  - f) ogni altro documento allegato e/o richiamato in quelli precedenti.
2. In caso di contrasto tra le disposizioni contenute nei documenti sopra elencati, verrà accordata prevalenza alla disposizione di maggior favore per la Committente ovvero, in subordine, ove non vi sia una disposizione di maggior favore per la Committente, la prevalenza verrà attribuita in base all'ordine nel quale i documenti sono elencati al precedente comma 1.

### Articolo 3 - OSSERVANZA DI LEGGI E REGOLAMENTI TECNICI

1. La fornitura del materiale/attrezzature indicate nell'Allegato 1 dovrà essere conforme alle normative europee e nazionali, in particolare:
  - **Regolamento UE 2017/745 (MDR)**: disciplina la produzione, la commercializzazione e la conformità dei dispositivi medici. È fondamentale che le attrezzature medicali siano certificate secondo le norme CE e rispettino i requisiti di sicurezza e prestazione;
  - **D.lgs. 137/2022**: disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745;
  - **Norma CEI EN 60601 (parti applicabili)**: standard europeo per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali;
  - **Normativa vigente** in materia di dispositivi medici e apparecchiature elettriche in Ucraina.
2. La fornitura del materiale dovrà inoltre essere conforme alle normative vigenti in materia di sicurezza. Gli operatori economici che partecipano alla presente gara, nel redigere la

# Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

propria offerta, dovranno rispettare tutte le prescrizioni delle Leggi, Regolamenti e Norme vigenti in materia di sicurezza, costruzione, funzionamento ed installazione, applicabili alla fornitura oggetto dell'appalto, questo anche quando non esplicitamente menzionate nei documenti di gara.

## CAPO II – DISPOSIZIONI CONTRATTUALI

### Articolo 4 - OGGETTO E LUOGO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

1. L'appalto ha ad oggetto, come prestazione prevalente, la fornitura franco destino dell'attrezzatura e dei consumabili specificati nell'Allegato 1 al presente capitolato speciale d'appalto, e, solo in via accessoria, l'erogazione di servizi di: (a) installazione, collaudo delle attrezzature sanitarie fornite e formazione tecnico-pratica del personale medico e tecnico; (b) gestione sostenibile dei consumabili associati alle attrezzature sanitarie fornite; e (c) supporto alla manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature sanitarie fornite.

L'appalto è suddiviso in 5 Lotti, come di seguito indicato:

- **Lotto 1** – CIG: BBC72A8B13 Dispositivi elettromedicali per la terapia intensiva neonatale;
- **Lotto 2** – CIG: BBC72A9BE6 Dispositivi per il supporto respiratorio non invasivo neonato;
- **Lotto 3** – CIG: BBC72AACB9 Dispositivi elettromedicali per il monitoraggio clinico avanzato e la somministrazione farmacologica controllata del neonato;
- **Lotto 4** – CIG: BBC72ABD8C Dispositivi elettromedicali per la diagnostica materna;
- **Lotto 5** – CIG: BBC72ACE5F Dispositivi di scansione tomografica.

2. Le attrezzature oggetto della presente fornitura dovranno essere idonee all'impiego all'interno del reparto neonatale dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina), presso cui esse dovranno essere consegnate ed installate.

I riferimenti dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina) sono i seguenti:

**Denominazione:** Municipal Non-Profit Enterprise "Odesa Regional Children's Clinical Hospital".

**Indirizzo:** 3 Vitaliya Nesterenka Street, Peresyp District, Odesa, Odesa Region, 65000, Ukraine.

**Contatto di riferimento:** Ms. Nataliia SIVOLAP, tel: +380 95 312 6694, email: panisivolap@ukr.net.

Nella stessa sede dovranno essere erogate le attività accessorie di installazione, collaudo e formazione del personale sanitario, gestione sostenibile dei consumabili e manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature fornite.

# Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

## Articolo 5 - IMPORTO E DURATA DEL CONTRATTO

**1.** L'importo complessivo della procedura di gara posto a base di gara e stimato "a corpo", ammonta a € **1.768.052,00**, non imponibile I.V.A. (**vds. quanto disciplinato a pag. 3.2 del Disciplinare di gara**).

Tale importo è suddiviso come segue per ogni singolo Lotto posto a base di gara:

- per il **Lotto 1**, l'importo complessivo posto a base di gara e stimato "a corpo", ammonta a € 785.532,00 non imponibile I.V.A.;
- per il **Lotto 2**, l'importo complessivo posto a base di gara e stimato "a corpo" ammonta a € 14.520,00, non imponibile I.V.A.;
- per il **Lotto 3**, l'importo complessivo posto a base di gara e stimato "a corpo", ammonta a € 169.400,00 non imponibile I.V.A.;
- per il **Lotto 4**, l'importo complessivo posto a base di gara e stimato "a corpo", ammonta a € 193.600,00 non imponibile I.V.A.;
- Per il **Lotto 5**, l'importo complessivo posto a base di gara e stimato "a corpo", ammonta a € 605.000,00, non imponibile I.V.A.

**2.** L'importo delle prestazioni accessorie (installazione, collaudo, formazione, gestione sostenibile dei consumabili e manutenzione) è compreso nei valori indicati; così come negli importi a base di gara sono compresi i costi di trasporto presso l'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina) che sono integralmente a carico dell'Appaltatore, trattandosi di fornitura "franco destino".

**3.** Gli oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso sono uguali a zero, in virtù di quanto stabilito dalla Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture (oggi ANAC) con propria Determinazione n. 3 del 05/03/2008.

**4.** Per ogni Lotto, l'importo contrattuale "a corpo" corrisponde all'importo complessivo offerto in fase di gara dall'Appaltatore. In fase di contabilizzazione saranno applicati i prezzi indicati dall'Appaltatore in sede di offerta in ragione di quanto previsto dal presente Capitolato Speciale di Appalto Tecnico e nei singoli Ordini di Fornitura emessi dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

**5.** I Lotti di gara sono i seguenti:

Numero e denominazione lotto	Attrezzatura oggetto della fornitura	Numero di unità da fornire
<b>Lotto n. 1 – Dispositivi elettromedicali per la terapia intensiva neonatale</b>	Ventilatore neonatale	6
	Ventilatore neonatale con HFOV (ventilazione oscillatoria ad alta frequenza)	4
	Incubatrice neonatale trasformabile con sistema di riscaldamento radiante	4
	Lettino da rianimazione neonatale con servocontrollo	5
	Risuscitatore neonatale	2
	Incubatore neonatale	4
	Monitor neonatale multi-parametro	2

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

<b>Lotto n. 2 – Dispositivi per il supporto respiratorio non invasivo del neonato</b>	Dispositivo di supporto respiratorio non invasivo	1
<b>Lotto n. 3 – Dispositivi elettromedicali per il monitoraggio clinico avanzato e la somministrazione farmacologica controllata del neonato</b>	Pulsossimetro per neonati	10
	Aspiratore portatile elettrico	15
	Pompa a siringa a doppio canale	20
	Compressore	10
<b>Lotto 4: Dispositivi elettromedicali per la diagnostica materna</b>	Sistema a ultrasuoni con doppler – Stazionario	2
	Sistema a ultrasuoni con doppler – Portatile	2
<b>Lotto 5: Dispositivi di scansione tomografica</b>	Computer Tomography (CT) Scanner	1

È ricompresa, in ciascun Lotto, la fornitura di un adeguato quantitativo di materiali consumabili a corredo dei macchinari forniti, al fine di garantirne l'adeguato utilizzo per un periodo di 10 (dieci) mesi per il trattamento di:

- 300 pazienti per le apparecchiature identificate nei Lotti 1 e 2;
- 150 pazienti per le apparecchiature identificate nei Lotti 3, 4 e 5.

**6.** La durata del Contratto è fissata in potenziali n. 12 mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione dello stesso ad opera di entrambe le parti. Nel corso dei n. 12 mesi saranno dunque emessi gli Ordinativi di Fornitura da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto recanti la specificazione delle prestazioni richieste all'Appaltatore.

**7.** L'importo offerto dalla Contraente si intende, tra l'altro, comprensivo di: spese generali, utili d'impresa, trasporto e scarico a terra, nonché di ogni eventuale altro onere derivante dall'esecuzione del Contratto, come meglio indicato nel presente Capitolato Speciale di Appalto. Nel prezzo si intendono compensati anche gli oneri e i costi derivanti sia dalla necessaria adozione di misure eccezionali o impreviste per l'esecuzione della fornitura, sia dalla gestione amministrativa dell'appalto.

**8.** L'importo offerto dalla Contraente deve essere inoltre comprensivo delle attività accessorie da erogare quali: esecuzione dell'installazione e del collaudo dei macchinari presso il Beneficiario, attività di formazione a copertura di 40 operatori, tra cui medici, infermieri e personale tecnico del Beneficiario, nonché manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature fornite e fornitura e gestione sostenibile dei materiali consumabili secondo quanto indicato al precedente comma 5.

### Articolo 6 - SUBAPPALTO

**1.** La Contraente esegue in proprio le prestazioni oggetto del Contratto. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1, lettera d), del d.lgs. n. 36/2023, la cessione del contratto è nulla. È altresì nullo l'accordo con cui a terzi sia affidata l'integrale esecuzione

# Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

delle prestazioni appaltate.

2. È ammesso il subappalto secondo le disposizioni di cui all'art. 119 del d.lgs. n. 36/2023.

## **Articolo 7 - MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

1. Le specifiche tecniche e funzionali descritte nell'Allegato 1, parte integrante del presente Capitolato Speciale di Appalto, sono ritenute dalla Stazione Appaltante come caratteristiche minime dei prodotti da fornire da parte dell'Appaltatore e sono state definite ed accettate dal Beneficiario. Nel predisporre l'offerta gli operatori economici dovranno fare riferimento a quanto previsto nell'Allegato 1 al presente documento dal quale si desumono le caratteristiche dei prodotti e i relativi accessori richiesti a corredo, nonché le corrispondenti quantità.

2. Ciascun prodotto fornito deve essere nuovo di fabbrica, non usato o ricondizionato e deve essere accompagnato dalla garanzia ufficiale del fabbricante.

3. Gli operatori economici partecipanti alla gara potranno proporre, in sede di offerta, prodotti e relativi accessori equivalenti a quelli indicati nell'Allegato 1, a condizione che tali prodotti presentino, appunto, caratteristiche tecnico-funzionali e prestazionali equivalenti o superiori rispetto a quelle richieste. La valutazione dell'equivalenza sarà effettuata sul concorrente primo classificato nella graduatoria provvisoria, secondo le modalità indicate dal disciplinare di gara, in base ai seguenti parametri minimi:

- corrispondenza alle prestazioni funzionali indicate;
- conformità alle normative tecniche citate;
- rispetto dei requisiti dimensionali e di peso, se dichiarati vincolanti;
- presenza di certificazioni di qualità o conformità rilasciate da enti accreditati.

In ogni caso, i prodotti equivalenti offerti dovranno garantire la piena interoperabilità tecnica, operativa e logistica con le apparecchiature oggetto dello stesso Lotto di gara.

4. La fornitura dovrà essere eseguita per ogni Lotto in unica soluzione presso la destinazione finale Ospedale Pediatrico dell'Oblast di Odessa, previa approvazione del Direttore dell'Esecuzione del Contratto ed eventuale sopralluogo presso la Contraente prima del trasporto, ove ritenuto necessario dalla Stazione Appaltante.

5. Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto effettuerà gli Ordini di fornitura secondo la tempistica e con le modalità che riterrà opportune senza che la Contraente possa avanzare pretese per indennizzi o compensi particolari.

6. La consegna della fornitura deve essere comunque eseguita entro 120 giorni decorrenti dalla data di firma del Contratto di Appalto.

7. Nel caso di mancata consegna entro i termini stabiliti dal singolo Ordine di Fornitura emesso dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la Committente ha facoltà di far effettuare la fornitura ad altro operatore economico (esecuzione in danno); in tale caso, oltre all'applicazione della penale come previsto dall'articolo 18 del presente Capitolato Speciale di Appalto, il maggior costo sostenuto sarà interamente a carico della Contraente.

8. Per ogni consegna di materiale, la Contraente deve presentare apposito Documento di Trasporto (DDT) in duplice copia. Al momento della consegna, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto o un suo delegato all'accettazione del materiale, effettuate le verifiche di cui al successivo art. 20, controfirma il DDT e ne tiene una copia.

# Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

## **Articolo 8 - DOCUMENTAZIONE TECNICA E CERTIFICAZIONI**

**1.** La Contraente è obbligata a fornire a corredo della fornitura e per ciascuna tipologia di materiale fornito, la documentazione al fine di dimostrare la conformità alle normative vigenti in materia di dispositivi medici e apparecchiature elettriche in Unione Europea e in Ucraina. Nel dettaglio devono essere resi disponibili i seguenti documenti:

- a) Certificato CE rilasciato ai sensi del Regolamento (CE) 2017/745 con indicazione dell'Organismo Notificato per i dispositivi di classe IIa, IIb o III o Dichiarazione del fabbricante per i dispositivi di classe I;
- b) Dichiarazione di Conformità rilasciata dal fabbricante per ciascun dispositivo fornito ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745;
- c) Copia delle Istruzioni per l'Uso, della Scheda di Sicurezza e della Scheda Tecnica di ciascun dispositivo fornito in lingua inglese e ucraina con traduzioni certificate;
- d) Certificato CE e Dichiarazione di Conformità ai sensi del Regolamento (CE) 2017/745, Scheda Tecnica relativa agli accessori forniti a corredo delle apparecchiature fornite ed eventuali consumabili per l'impiego come indicato all'Allegato 1;
- e) Certificazione ISO 9001 e/o ISO 13485, se posseduti;
- f) Certificazione di conformità agli standard europei in vigore in materia di apparecchiature elettriche IEC 60601 (parti applicabili);
- g) Conformità alla ISO 14971:2019 "*Gestione del rischio per i dispositivi medici*";
- h) Conformità al DSTU 4388:2005 "*Dispositivi medici. Classificazione a seconda del rischio potenziale di applicazione. Requisiti generali*";
- i) *(nel caso in cui siano stati offerti prodotti equivalenti)* tabella comparativa tra le specifiche indicate nell'Allegato 1 e l'apparecchiatura proposta, evidenziando la conformità funzionale ai requisiti minimi indicati e la piena equivalenza;
- j) *(nel caso in cui siano stati offerti prodotti equivalenti)* dichiarazione di compatibilità e interoperabilità firmata dal legale rappresentante;
- k) *(qualora la Contraente non sia basata in Ucraina)* copia dell'accordo di Procura (*Power of Attorney*) stipulato con un rappresentante ufficiale designato in Ucraina demandato ad eseguire le attività di certificazione e importazione dei beni nel territorio ucraino, incluse le attività di sdoganamento, nonché installazione, messa in servizio e manutenzione ordinaria e straordinaria.

In alternativa ai documenti sopra indicati *sub* lett. da a) ad h), la Contraente può fornire prova dell'iscrizione nel Registro statale ucraino delle attrezzature e dei dispositivi medici oppure dichiarare la conformità ai requisiti delle pertinenti norme tecniche ucraine, allegando un documento di conformità a comprova.

**2.** A seguito dell'aggiudicazione e in vista della sottoscrizione del Contratto, l'Appaltatore è

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

tenuto dunque a presentare la documentazione di cui sopra, che sarà valutata dalla Stazione Appaltante, con possibilità di richiesta di integrazioni o chiarimenti, costituendo condizione essenziale per la sottoscrizione del Contratto. Nel caso in cui la documentazione presentata non sia conforme, la Stazione Appaltante procederà a dichiarare la decadenza dell'aggiudicazione con conseguente scorrimento della graduatoria di gara.

**3.** La Contraente o il suo rappresentante autorizzato in loco devono inoltre predisporre la seguente documentazione da fornire al personale del Beneficiario per ciascuna delle attrezzature fornite:

- Passaporto tecnico che include il numero di serie dell'apparecchiatura, la classe di rischio del dispositivo, gli estremi del Certificato CE e le specifiche della stessa;
- Istruzioni per l'uso in lingua ucraina;
- Manuale di manutenzione in lingua ucraina;
- Certificato di garanzia;
- Elenco dei pezzi di ricambio e dei materiali consumabili;
- Contatti del centro di assistenza.

### **Articolo 9 - SPECIFICHE TECNICHE – ONERI PARTICOLARI A CARICO DELLA CONTRAENTE**

#### **A. Specifiche tecniche**

**1.** I requisiti tecnici dei materiali oggetto della fornitura, nonché le relative caratteristiche prestazionali e qualitative, sono specificate nell'Allegato 1 al presente Capitolato Speciale di Appalto, articolato per Lotti e per singole apparecchiature.

#### **B. Oneri particolari a carico della Contraente**

La Contraente è tenuta a sostenere senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante e con costi ricompresi nell'offerta economica presentata, tutti gli oneri particolari connessi all'esecuzione della fornitura oggetto del presente Capitolato Speciale di Appalto e delle connesse prestazioni accessorie. Rientrano inoltre tra gli oneri particolari, oltre a quelli già previsti nel presente documento:

- le attività di installazione delle apparecchiature presso i locali di destinazione indicati nel presente documento, eseguite da personale qualificato (ingegnere clinico) della Contraente o del rappresentante autorizzato in Ucraina di cui all'articolo 8, comma 1, e nel rispetto delle norme tecniche e di sicurezza vigenti. È a carico della Contraente disporre di personale di cui sopra con debita conoscenza della lingua ucraina o di interprete a supporto. L'installazione deve essere eseguita secondo quanto previsto dal protocollo di Installation Qualification (IQ) o da documento equivalente fornito dalla Contraente al fine di verificare il regolare funzionamento e la piena conformità alle specifiche tecniche previste nel presente capitolato e nei relativi allegati. Copia del suddetto documento che attesta la corretta installazione di

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

ciascun macchinario fornito deve essere consegnata al Direttore dell'Esecuzione del Contratto o ad un suo delegato ed al Beneficiario. La documentazione dovrà essere fornita in Inglese e Ucraino con traduzione certificata;

- l'esecuzione delle attività di verifica di funzionamento a seguito dell'installazione (*i.e.* collaudo), eseguito da personale qualificato (ingegnere clinico) della Contraente o del rappresentante delegato in Ucraina di cui all'articolo 1, comma 8, nel rispetto delle norme tecniche e di sicurezza vigenti. È a carico della Contraente disporre di personale di cui sopra con debita conoscenza della lingua ucraina o di interprete a supporto. Le attività devono essere svolte secondo quanto previsto dal protocollo di Operational Qualification (OQ) o da documento equivalente fornito dal fabbricante al fine di verificare il corretto funzionamento e la piena conformità alle specifiche tecniche previste nel presente capitolato e nei relativi allegati. Copia del suddetto documento che attesta la corretta operatività di ciascun macchinario fornito deve essere consegnata al Direttore dell'Esecuzione del Contratto o ad un suo delegato ed al Beneficiario. La documentazione dovrà essere fornita in Inglese e Ucraino con traduzione certificata;
- cablaggio di qualsiasi tipo necessario (esempio: rete, alimentazione, HDMI, etc...) a completamento dell'installazione, più fornitura ed impiego dei materiali di consumo e saldatura e di eventuali supporti per il corretto posizionamento dei macchinari;
- impiego di materiale di consumo ed attrezzature nell'ambito delle attività previste dal presente Capitolato, i cui costi sono completamente a carico dell'Appaltatore.

### **Articolo 10 - IMBALLAGGIO**

1. L'imballaggio deve garantire un'efficace protezione dal deterioramento naturale dei materiali da consegnare, sia durante le operazioni di carico, scarico e trasporto, sia durante la eventuale sosta nei locali, magazzini o negli impianti della Committente.
2. Le spese e la responsabilità di imballaggio sono a completo carico del Fornitore.
3. L'imballaggio deve essere conforme alla normativa vigente in materia di imballaggi, trasporto e tutela ambientale nei paesi di committenza e di destinazione.

### **Articolo 11 - TRASPORTO**

1. La consegna delle apparecchiature deve avvenire con resa DDP (*Delivered Duty Paid*) presso la destinazione di cui all'articolo 4, comma 2, salvo diversa indicazione della Stazione Appaltante. La Contraente è pertanto responsabile di tutte le operazioni di trasporto, assicurazione, sdoganamento all'esportazione e all'importazione, che sono ricomprese negli importi offerti "a corpo".
2. La Contraente o il suo rappresentante autorizzato devono notificare la spedizione delle apparecchiature con debito anticipo al Beneficiario o ad un suo delegato.
3. La Contraente deve garantire che il trasporto di ciascun macchinario sia effettuato nel confezionamento originale del fabbricante in condizioni adeguate e con adeguato fissaggio. La Contraente deve garantire che il trasporto sia effettuato in apposito imballaggio tecnico per apparecchiature sensibili.
4. Nel caso in cui oggetto della fornitura sia una sostanza pericolosa o che necessiti di

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

essere trasportata mediante mezzi muniti di specifiche autorizzazioni, la Contraente si impegna, assumendosene le responsabilità e le spese, ad utilizzare mezzi idonei, secondo quanto indicato nel presente Capitolato tecnico e nel Contratto.

5. La Contraente si impegna a trasportare ciascuna apparecchiatura con la seguente documentazione accompagnatoria corredata da apostilla, se richiesto, al minimo:

- Fattura commerciale
- Packing list
- CMR o Air Waybill
- Certificato di origine
- Certificato CE o dichiarazione del fabbricante
- Certificato di Libera Vendita

6. La Contraente o il suo rappresentante autorizzato in loco devono fornire il supporto necessario per effettuare lo scarico ed il trasporto all'interno della struttura di destinazione dei dispositivi pesanti.

7. La Contraente deve predisporre la gestione del trasporto multimodale (aereo, marittimo o terrestre) comprensivo di assicurazione cargo, tracciabilità delle spedizioni e documentazione tecnica e doganale in accompagnamento.

8. La Contraente deve provvedere a gestire le operazioni di sdoganamento attraverso la preparazione e trasmissione della documentazione doganale, nonché il coordinamento con spedizionieri locali e autorità doganali ucraine e fornire adeguata assistenza alla ricezione e controllo di conformità in fase di sdoganamento. I costi correlati all'esecuzione delle attività di sdoganamento sono a carico della Contraente.

### Articolo 12 - FORMAZIONE

1. Ciascuna fornitura deve essere accompagnata dalla progettazione di un percorso formativo finalizzato a trasferire al personale operativo le capacità di base per il corretto utilizzo delle apparecchiature, nonché la manutenzione di base e le modalità di pulizia. Il percorso formativo deve essere suddiviso in moduli tematici che affrontino, in particolare, (a) l'uso clinico specifico delle apparecchiature; (b) le norme di sicurezza e la prevenzione dei rischi nell'utilizzo; (c) la manutenzione ordinaria e le *checklist* operative; e (d) l'elaborazione di un protocollo di segnalazione dei guasti e gestione tecnica interna.

Ai fini dell'erogazione della formazione, la Contraente è tenuta a sviluppare materiali didattici (quali, ad esempio, manuali utente semplificati e schede rapide operative da affiggere nei reparti) in lingua ucraina.

2. Tutte le attività di formazione devono essere erogate in lingua ucraina. È a carico della Contraente fornire un traduttore nel caso non disponga di personale specializzato con conoscenza della lingua ucraina.

3. Le attività di formazione ai fini del raggiungimento degli obiettivi di cui al comma 1 devono essere pianificate in apposito piano di formazione da presentare per approvazione al Direttore dell'Esecuzione del Contratto ed al Beneficiario.

4. Le sessioni di formazione devono essere strutturate in moduli tecnico-pratici, simulazioni cliniche e momenti di affiancamento tecnico. Le sessioni possono essere eseguite in presenza, da remoto o in modalità mista e al termine devono essere eseguite valutazioni

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

finali di efficacia al fine di attestare l'acquisizione delle competenze di cui al comma 1.

5. Le attività di formazione eseguite devono essere riportate in appositi registri indicando per ciascuna sessione la data e l'ora di avvio e conclusione, nonché l'esito favorevole o sfavorevole a seguito della verifica finale di efficacia di cui al comma 4. Copie di tali registri devono essere recapitate al Direttore dell'Esecuzione del Contratto ed al Beneficiario.

6. La formazione deve essere erogata ad un numero pari o superiore a 40 operatori, includendo professionalità quali medici, infermieri, tecnici biomedicali e manutentori. La lista del personale sottoposto a formazione deve essere consegnata al Direttore dell'Esecuzione del Contratto e al Beneficiario.

7. La Contraente deve nominare istruttori qualificati con comprovata esperienza nel settore di riferimento, garantire il rispetto delle normative di sicurezza e qualità durante le sessioni di formazione e a fornire supporto tecnico post-formazione per chiarimenti e ulteriori indicazioni anche tramite attività di formazione aggiuntiva da erogare in presenza o in modalità telematica.

8. Le attività di formazione periodiche successive a quelle di cui al comma 1 devono essere elencate in apposito piano di formazione da fornire al Direttore dell'Esecuzione del Contratto ed al Beneficiario per approvazione. Nel caso in cui tali attività di aggiornamento periodico prevedano una verifica dell'efficacia dei partecipanti, queste devono essere registrate in appositi registri secondo le disposizioni di cui al comma 5 del presente articolo.

9. Le attività di formazione devono essere avviate a seguito della consegna delle apparecchiature presso la destinazione di cui all'Articolo 4, comma 2, e in ogni caso non oltre 30 giorni dalla data di conclusione della messa in servizio di quanto fornito.

### **Articolo 13 - GESTIONE SOSTENIBILE DEI CONSUMABILI ASSOCIATI ALLE ATTREZZATURE FORNITE**

1. La Contraente si impegna a fornire al Beneficiario adeguate quantità di materiali consumabili al fine di permettere l'utilizzo delle apparecchiature fornite per un periodo di 10 mesi, stimando un bacino di utenza pari a quanto indicato all'articolo 5, comma 5, del presente Capitolato.

2. La Contraente si impegna a collaborare con il Beneficiario al fine di eseguire nel periodo di validità del Contratto la mappatura dei materiali di consumo critici, in particolare:

- Identificazione dei consumabili indispensabili per il funzionamento quotidiano delle apparecchiature;
- Quantificazione dei consumi medi per tipo di apparecchiatura e reparto, in base all'uso previsto;
- Stima del fabbisogno annuale per il Beneficiario.

3. La Contraente si impegna a collaborare con il Beneficiario al fine di eseguire nel periodo di validità del Contratto la definizione del sistema di gestione dei consumabili, in particolare:

- Creazione di un registro centralizzato dei materiali di consumo, digitalizzato o cartaceo;
- Definizione delle modalità di richiesta interna (da reparto a magazzino), riordino esterno e monitoraggio delle scorte minime;
- Produzione di schede tecniche e listini di riferimento.

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

4. La Contraente si impegna a collaborare con il Beneficiario al fine di instaurare un robusto sistema gestionale per i materiali di consumo attraverso la predisposizione di procedure operative, flussi di richiesta e riordino e definizione delle responsabilità. La Contraente si impegna inoltre ad effettuare attività di formazione al personale del Beneficiario opportunamente identificato al fine di garantire la gestione efficace di quanto sopra.
5. La Contraente deve fornire supporto tecnico-commerciale e operativo al Beneficiario al fine di stipulare accordi di fornitura dei materiali identificati e in base alle quantificazioni di cui al comma 2.
6. La Contraente si impegna a fornire al Beneficiario una lista di materiali da approvvigionare ed i relativi contatti di riferimento delle ditte fornitrici al fine di permettere la continuità di fornitura oltre la scadenza del Contratto di Appalto, nonché a fornire adeguato supporto tecnico-commerciale e operativo della stipula di accordi di fornitura con le suddette ditte.
7. I materiali consumabili forniti a corredo delle apparecchiature oggetto di ciascun Lotto dovranno garantire il regolare funzionamento e l'utilizzo clinico delle tecnologie sanitarie sotto il profilo tecnico-funzionale e operativo, assicurando la continuità d'uso delle apparecchiature in relazione ai fabbisogni assistenziali ed ai volumi di attività/pazienti stimati nel presente Capitolato Speciale d'Appalto. Restano inclusi i materiali monouso, gli accessori consumabili, i materiali necessari alle procedure di pulizia e sanificazione ordinaria, nonché gli elementi soggetti a fisiologica usura correlata al normale esercizio delle apparecchiature. **L'elencazione delle macro-categorie indicate per ciascun Lotto nell'allegato al presente Capitolato Speciale** è da intendersi indicativa e non esaustiva dei materiali necessari al corretto utilizzo delle apparecchiature offerte.

### 14 - MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA

1. La Contraente deve garantire l'esecuzione delle operazioni di manutenzione ordinaria sulle apparecchiature fornite, successivamente all'installazione e alle attività di cui all'articolo 9, punto B. A tale scopo, la Contraente deve stilare un adeguato piano di manutenzione ordinaria basato sulle specifiche tecniche di ciascun dispositivo. Inoltre, la Contraente deve collaborare con il Beneficiario al fine di consolidare la pianificazione delle attività manutentive ordinarie anche oltre la scadenza del Contratto di Appalto.
2. Il piano di manutenzione di cui al comma 1 deve specificare la frequenza degli interventi, la necessità di esecuzione di verifiche funzionali, calibrazioni e sostituzioni di parti soggette a usura e le relative modalità.
3. La Contraente deve fornire al Beneficiario un elenco e quantificazione delle parti di ricambio che devono essere approvvigionate periodicamente per ciascun macchinario fornito.
4. La Contraente deve fornire al Beneficiario apposite procedure di manutenzione correttiva in cui si definiscono i flussi di segnalazione guasti, i tempi di intervento e responsabilità interne ed esterne al Beneficiario. Se necessario, la Contraente si impegna a eseguire appositi moduli formativi al personale coinvolto da suddette procedure con le modalità di cui all'art. 12.

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

5. La Contraente deve garantire l'esecuzione di interventi di manutenzione straordinaria secondo i termini di garanzia previsti dal Fornitore.
6. Laddove dovessero emergere difetti delle apparecchiature non risolvibili con interventi manutentivi, la Contraente è tenuta a garantire la sostituzione degli accessori e delle parti difettose. Le spese di trasporto e/o dei pezzi di ricambio eventualmente necessari saranno a carico della Contraente.
7. La Contraente deve predisporre per ciascun macchinario fornito apposito registro di manutenzione al fine di tenere conto delle attività manutentive ordinarie e straordinarie eseguite. Inoltre, deve prevedere nelle attività formative da erogare al personale del Beneficiario delle sessioni in merito alla corretta gestione di tali registri.
8. La Contraente si impegna a collaborare con il Beneficiario al fine di instaurare un robusto sistema gestionale per i materiali di ricambio attraverso la predisposizione di procedure operative, flussi di richiesta e riordino e definizione delle responsabilità. La Contraente si impegna inoltre ad effettuare attività di formazione al personale del Beneficiario opportunamente identificato al fine di garantire la gestione efficace di quanto sopra.

### **Articolo 15 - RESPONSABILITÀ DELLA CONTRAENTE**

1. La Contraente si impegna ad osservare e a far osservare dai suoi dipendenti, ausiliari o collaboratori tutte le disposizioni di legge nonché le ulteriori prescrizioni vigenti nell'ospedale Oblast di Odessa e quelle impartite dai dirigenti presso lo stesso. In ogni caso, la Committente è manlevata da ogni responsabilità per infortuni o danni che il Fornitore, i suoi dipendenti o ausiliari o collaboratori possano, per qualsiasi ragione, subire. Il Fornitore risponde di tutti i danni che egli, i suoi dipendenti, ausiliari o collaboratori possano cagionare alla Committente, ai suoi impianti o ai locali e dipendenti del Beneficiario, o a terzi.
2. Sarà obbligo della Contraente adottare a sua cura e spese, nell'esecuzione di tutte le prestazioni, i provvedimenti e le cautele necessarie sia per garantire l'incolumità del personale addetto alle prestazioni stesse e dei terzi e sia per evitare qualsiasi danno a beni pubblici o privati.
3. Resta pertanto fermo e convenuto che la Contraente assumerà – con effetto liberatorio per la Committente - ogni più ampia responsabilità sia civile che penale nel caso di incidenti che possano accadere per qualsiasi causa alle persone o a cose, anche se estranee all'oggetto dell'appalto, nel corso dell'esecuzione del Contratto ed in dipendenza da esso.
4. Dalla suddetta responsabilità si intendono sollevate la Committente e il suo personale.

### **Articolo 16 - OBBLIGHI DELLA CONTRAENTE**

1. La Contraente deve:
  - a) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, nonché la relativa documentazione, volti a garantire elevati livelli di servizio e sicurezza, nonché a consentire alla Stazione Appaltante di monitorare la conformità delle prestazioni agli standard stabiliti nel Contratto e, in particolare, ai parametri di qualità stabiliti;
  - b) comunicare tempestivamente alla Stazione Appaltante eventuali variazioni della propria struttura organizzativa intervenute nell'esecuzione del Contratto, indicando analiticamente

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

le modifiche intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;

c) garantire la continuità dell'esecuzione delle attività previste dal presente Capitolato Speciale di Appalto fino a conclusione delle stesse entro i termini prescritti;

d) rispettare, durante l'esecuzione del Contratto, tutte le normative vigenti o che dovessero essere emanate nel corso della durata del Contratto, rispettare eventuali normative locali e rispettare i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Speciale.

### CAPO III - DISPOSIZIONI ECONOMICHE

#### Articolo 17 - PAGAMENTI E CONTABILITÀ

1. La prestazione dedotta nell'appalto sarà computata "a corpo", sulla base delle prestazioni effettivamente svolte dalla Contraente.

In particolare, con riguardo alla fornitura dell'attrezzatura e dei consumabili specificati nell'Allegato 1 al presente Capitolato Speciale di Appalto, a seguito di ogni consegna, la Committente, dopo aver verificato quantità e caratteristiche tecniche del materiale fornito, autorizza la Contraente ad emettere la relativa fattura, che, sarà liquidata a 30 (trenta) giorni fine mese data fattura.

Nel caso di accettazione "a vista", quando non sono necessarie verifiche e collaudi ulteriori, la controfirma del DDT sostituisce l'autorizzazione all'emissione della fattura.

Tutte le prestazioni dedotte in Contratto verranno contabilizzate in base ai prezzi offerti in sede di gara dall'Appaltatore prevedendo la produzione del relativo Stato di avanzamento in ragione della consegna dei beni nel luogo e tempo stabilito e/o dell'effettuazione delle prestazioni accessorie così come definite nel presente Capitolato Speciale di Appalto.

A seguito dell'emissione della fattura da parte dell'Appaltatore, la liquidazione avverrà a trenta giorni fine mese data fattura.

2. È prevista un'anticipazione del prezzo ai sensi dell'art. 125 del d.lgs. n. 36/2023.

3. La Committente, al fine di garantirsi la puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma l'applicazione di eventuali penalità, i pagamenti alla Contraente cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura oggetto dell'appalto, fino a che la medesima non si sia posta in regola con gli obblighi contrattuali.

4. **Le fatture** emesse dalla Contraente devono essere esclusivamente riferite allo specifico Contratto di Appalto e **devono riportare l'indicazione del codice evasione, del CIG, del Codice dell'Iniziativa AID riferita al presente appalto** e delle modalità di pagamento. La fattura dovrà essere intestata a Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare con Codice univoco ufficio: C8XPAI. Le fatture dovranno, quindi, indicare espressamente l'oggetto dell'iniziativa ed il relativo codice attribuito, ovvero: **Iniziativa AID 013354/01/0 denominata "Sostegno all'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa tramite il contributo dell'Agenzia Industrie Difesa – Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare"**.

5. In caso di mancato rispetto delle modalità di fatturazione di cui al comma precedente, la Committente si riserva la facoltà di non procedere all'evasione della fattura e, pertanto, al pagamento della stessa.

6. L'autorizzazione al pagamento della rata di saldo e lo svincolo della garanzia definitiva sono subordinati al rilascio del certificato di verifica di conformità di cui al successivo art. 21.

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

### **Articolo 18 - PENALI**

- 1.** In caso di mancato rispetto dei termini di consegna, installazione e collaudo funzionale dei dispositivi, per come nel dettaglio specificati negli Ordini di Fornitura emessi dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto, si applicherà una penale pari allo 0,5‰ dell'importo contrattuale per ogni giorno solare di ritardo. Qualora il ritardo ecceda i 30 giorni, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del Contratto per grave inadempimento.
- 2.** Per tutta la durata del periodo di garanzia e/o manutenzione, il Fornitore è tenuto a garantire il ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature entro 24 ore lavorative dalla segnalazione del guasto. In caso di superamento di tale termine, verrà applicata una penale pari allo 0,5‰ dell'importo contrattuale per ogni giorno di fermo macchina.
- 3.** Qualora il guasto non sia riparabile entro 48 ore dalla chiamata, la Contraente dovrà mettere a disposizione del Beneficiario un'apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche pari o superiori. L'inosservanza di tale obbligo comporterà una penale giornaliera aggiuntiva pari al 20% del valore della penale di cui al comma 2.
- 4.** In caso di riscontro di difformità tecniche in fase di collaudo, la Contraente è obbligata a sostituire il macchinario entro 15 giorni solari e a eseguire tutte le attività di collaudo sul nuovo macchinario previste dall'art. 9, punto B. In caso di superamento di tale termine, verrà applicata una penale pari allo 0,5‰ dell'importo contrattuale per ogni giorno solare di ritardo.
- 5.** Qualora le apparecchiature non risultino correttamente integrate con i sistemi informatici ospedalieri, il Fornitore avrà 10 giorni lavorativi per l'adeguamento del software. Decorso tale termine, si applicherà una penale pari allo 0,5‰ per ogni giorno di mancata interoperabilità.
- 6.** In caso di fornitura di materiale consumabile che risulti, all'atto dell'uso, non compatibile o causa di malfunzionamenti/guasti alle apparecchiature fornite, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione immediata del lotto non conforme e al ripristino gratuito dell'integrità del dispositivo. La persistente fornitura di materiali non compatibili o di qualità inferiore agli standard dichiarati costituirà grave inadempimento contrattuale.
- 7.** Eventuali blocchi doganali derivanti dalla mancata o errata produzione della documentazione necessaria saranno a totale carico della Contraente. In caso di variazioni normative repentine dovute allo stato di emergenza, le parti si impegnano a collaborare secondo il principio di buona fede per finalizzare la consegna nel minor tempo possibile.
- 8.** Le modalità di applicazione delle penali sono disciplinate anche dal Contratto.

### **CAPO IV – VERIFICHE, CONTROLLI E COLLAUDI**

#### **Articolo 19 - VERIFICHE, PROVE E AUDIT**

- 1.** Le verifiche e le prove hanno lo scopo di verificare la rispondenza della fornitura a quanto prescritto nelle specifiche tecniche a base di gara, nelle norme di riferimento nonché alle caratteristiche dichiarate ed offerte dalla Contraente in fase di gara.
- 2.** La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di effettuare sopralluoghi presso le sedi della Contraente per la verifica visiva e documentale delle apparecchiature intese per la consegna

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

presso la destinazione indicata all'articolo 4, comma 2, al fine di verificarne lo stato idoneo a quanto disposto dal presente Capitolato Speciale di Appalto. Il sopralluogo è eseguito dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto o suo delegato.

**3.** È facoltà del Direttore dell'Esecuzione del Contratto poter selezionare prodotti consegnati da inviare ad Ente di Certificazione terzo per le opportune verifiche. Le spese sostenute per i controlli di laboratorio, oltre alle eventuali penali come riportato all'articolo 18 del presente Capitolato Speciale di Appalto, saranno addebitati alla Contrante nel caso in cui i materiali risultino non conformi alle prescrizioni contrattuali.

**4.** La Committente è inoltre in facoltà di controllare e verificare in ogni fase del processo produttivo la corretta osservanza, da parte del Fornitore ovvero dei subappaltatori o subcontraenti, di tutte le prescrizioni contrattuali, nonché di tutte le attività necessarie per l'esecuzione del Contratto. A tal fine, la Committente è in facoltà di accedere, mediante propri dipendenti o collaboratori, agli stabilimenti del Fornitore o dei subappaltatori o subcontraenti. La Committente è inoltre in facoltà di controllare in qualunque momento l'idoneità delle procedure, dei mezzi e delle apparecchiature utilizzate dal Fornitore, dai subappaltatori o subcontraenti per lo svolgimento delle attività contrattuali. La Committente è sempre in facoltà di ripetere le prove e le analisi ritenute necessari nei propri laboratori o in laboratori di proprio gradimento. L'effettuazione delle prove e delle verifiche di cui al presente comma non sospende l'esecuzione del Contratto e il Fornitore sarà tenuto ad adeguarsi agli esiti delle verifiche stesse.

**5.** La Committente può eseguire le verifiche i controlli in proprio o commissionarle, attraverso apposito ordine scritto, al Fornitore stesso. Il Fornitore è tenuto ad eseguire tutte le verifiche richieste dalla Committente.

**6.** Le spese per le verifiche e le prove sono a carico del Fornitore.

**7.** La Contraente autorizza sin d'ora la Committente ad esercitare il diritto di *audit* ovvero consente a qualunque soggetto, purché incaricato e/o a ciò delegato della stessa, di recarsi presso la sede territorialmente competente della Contraente per visionare la documentazione e per accertare la conformità delle prestazioni e/o dell'organizzazione societaria ai requisiti contrattuali e/o alla normativa di settore, ivi inclusa alla normativa in tema di contrasto alla corruzione.

### **Articolo 20 - VERIFICHE E CONTROLLI ALLA CONSEGNA**

**1.** Alla consegna dei prodotti, prima di controfirmare il DDT, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto o un suo delegato effettuerà le seguenti verifiche:

- a) che gli imballaggi siano integri e conformi alle prescrizioni del presente Capitolato tecnico e delle specifiche tecniche;
- b) che i quantitativi e la tipologia dei prodotti consegnati, nonché i sistemi di confezionamento, siano conformi all'ordine di fornitura della Committente;
- c) la corrispondenza tra quanto consegnato alla destinazione e quanto ispezionato secondo le disposizioni di cui all'articolo 19 prevista dal presente Capitolato.

**2.** A seguito della consegna dei prodotti il Direttore dell'Esecuzione del Contratto effettuerà le seguenti verifiche:

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

- a. che i prodotti siano conformi alle prescrizioni tecniche e normative di cui alle specifiche tecniche;
  - b. che la Contraente abbia eseguito le opportune verifiche in accordo a quanto disposto nell'articolo 19 del presente Capitolato Speciale di Appalto.
- 3.** Nel caso in cui i controlli non abbiano esito positivo, si applica quanto previsto dal Contratto.
- 4.** I controlli e le verifiche di cui al presente articolo possono essere sostituite, laddove possibile in base al tipo di prestazione, da appositi certificati di qualità presentati dall'Esecutore o da qualsiasi altro documento idoneo allo scopo.

### **Articolo 21 - CERTIFICATO DI VERIFICA DI CONFORMITÀ**

**1.** Al termine delle prestazioni, il Direttore dell'Esecuzione, verificata la conformità e la regolarità delle prestazioni eseguite rispetto alle indicazioni contrattuali, rilascia apposito certificato di verifica di conformità. La verifica può consistere anche nella presa d'atto della regolarità delle prestazioni effettuate come risultanti dalle verifiche effettuate in corso di esecuzione di cui ai precedenti art. 19 e 20. Altrimenti, la verifica avviene in contraddittorio con l'Esecutore. Il certificato di verifica di conformità viene trasmesso al Fornitore che lo firma per accettazione entro 20 (venti) giorni e lo trasmette alla Committente. La mancata trasmissione nel termine indicato corrisponde ad accettazione. All'esito positivo della verifica di conformità il Responsabile Unico del Progetto rilascia il certificato di pagamento ai fini dell'emissione della fattura da parte dell'Appaltatore.

## **CAPO V - GARANZIE**

### **Articolo 22 - GARANZIA DEI MACCHINARI FORNITI**

- 1.** La Contraente deve fornire le apparecchiature con una copertura di garanzia opportuna valida almeno 12 mesi.
- 2.** Durante il periodo di garanzia il Fornitore deve assicurare interventi di manutenzione eseguiti in tempi appropriati – al massimo entro 15 giorni dalla segnalazione da parte del Beneficiario – al fine di ripristinare l'opportuno funzionamento dell'apparecchiatura in caso di malfunzionamento o anomalia.
- 3.** Durante il periodo di garanzia il Fornitore deve sostituire entro 15 giorni gli accessori o le parti in caso di guasto causato da difetti del prodotto fornito che non possono essere risolti esclusivamente con interventi manutentivi ordinari e/o straordinari.
- 4.** I costi delle parti e degli accessori di cui al punto precedente e del loro trasporto sono a carico del Fornitore.

## **CAPO VI - NORME DI SICUREZZA E AMBIENTE**

### **Articolo 23 - NORME DI SICUREZZA GENERALI**

La Contraente deve garantire il rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro secondo quanto previsto dalle normative europee e del luogo di destinazione della fornitura

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

per tutte le attività espletate dalla firma del Contratto di Appalto fino al termine dello stesso.

### **Articolo 24 - AMBIENTE E RIFIUTI**

- 1.** La Contraente deve garantire il rispetto delle norme vigenti in materia di gestione dei rifiuti e smaltimento secondo quanto predisposto dalle normative europee e del luogo di destinazione della fornitura.
- 2.** Il rispetto di quanto al punto precedente deve essere previsto per l'apparecchiatura fornita nonché per i relativi imballaggi.
- 3.** La Contraente deve fornire al beneficiario complete informazioni al fine di abilitarli all'esecuzione del corretto smaltimento di tutti gli imballaggi, materiali consumabili e apparecchiature stesse.



## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

### ALLEGATO 1 -SPECIFICHE TECNICHE

<b>Lotto n. 1 – Dispositivi elettromedicali per la terapia intensiva neonatale</b>		
<b>Tipologia</b>	<b>Q.tà</b>	<b>Caratteristiche tecniche minime</b>
<b>Ventilatore Neonatale</b>	6	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Peso minimo del paziente: da 500 g.</li><li>2. Ventilazione a volume controllato (con opzione volume garantito) e a pressione controllata.</li><li>3. Modalità supportate: PCV+, PSIMV+, (S)CMV+, CPAP, VS, nIPPV, nCPAP, ossigenoterapia HiFlow.</li><li>4. Sensore di flusso prossimale con spazio morto minimo.</li><li>5. Erogazione di volume corrente da 2 ml.</li><li>6. Monitoraggio grafico dei dati del paziente.</li><li>7. Monitoraggio integrato: FiO2, flusso, pressione, volume, CO2, SpO2.</li><li>8. Display touchscreen non inferiore a 8" 15".</li><li>9. Batteria integrata per almeno 4 ore.</li><li>10. Turbina.</li><li>11. Circuiti respiratori neonatali disponibili, compatibili con circuiti neonatali monouso e riutilizzabili.</li><li>12. Carrello mobile incluso.</li><li>13. Interfaccia per la connessione al sistema informativo ospedaliero.</li></ol>

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

### ALLEGATO 1 -SPECIFICHE TECNICHE

<b>Lotto n. 1 – Dispositivi elettromedicali per la terapia intensiva neonatale</b>		
<b>Tipologia</b>	<b>Q.tà</b>	<b>Caratteristiche tecniche minime</b>
<b>Ventilatore neonatale con HFOV (ventilazione oscillatoria ad alta frequenza)</b>	4	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Peso minimo del paziente: da 500 g.</li><li>2. Volume controllato (con opzione volume garantito) con ventilazione a pressione controllata.</li><li>3. Modalità HFOV con inspirazione ed espirazione attive; frequenza di oscillazione 5-20 Hz.</li><li>4. Modalità supportate: IPPV/IMV, SIMV, CPAP, nCPAP, PCV, SIMV+VTG, nIPPV.</li><li>5. Sensore di flusso prossimale con spazio morto minimo.</li><li>6. Erogazione di volume corrente da 1 a 2 ml.</li><li>7. Monitoraggio grafico dei dati del paziente.</li><li>8. Monitoraggio integrato: flusso, pressione, volume, O2.</li><li>9. Display touchscreen da 12,1" a 15".</li><li>10. Batteria integrata per almeno 1 ora e 30 minuti o 270 minuti.</li><li>11. Circuiti respiratori neonatali disponibili, compatibili con circuiti neonatali monouso e riutilizzabili.</li><li>12. Compressore.</li><li>13. Carrello mobile incluso.</li></ol>

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

### ALLEGATO 1 -SPECIFICHE TECNICHE

<b>Lotto n. 1 – Dispositivi elettromedicali per la terapia intensiva neonatale</b>		
<b>Tipologia</b>	<b>Q.tà</b>	<b>Caratteristiche tecniche minime</b>
<b>Incubatrice neonatale trasformabile con sistema di riscaldamento radiante</b>	4	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Può funzionare come sistema chiuso.</li><li>2. Servocontrollo della temperatura corporea e dell'aria, umidità relativa nella camera di incubazione.</li><li>3. Controllo manuale del livello di riscaldamento.</li><li>4. Sensori di temperatura corporea centrale e periferica.</li><li>5. Letto paziente estraibile, posizionamento elettrico Trendelemburg/Anti-Trendelenburg</li><li>6. Regolazione elettrica dell'altezza.</li><li>7. Sistema anticondensa.</li><li>8. Barriera d'aria per mantenere la temperatura durante l'apertura della porta.</li><li>9. Illuminazione di lavoro e notturna.</li><li>10. Fino a 10 porte su lati diversi per cavi, tubi flessibili e condutture.</li></ol>

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

### ALLEGATO 1 -SPECIFICHE TECNICHE

<b>Lotto n. 1 – Dispositivi elettromedicali per la terapia intensiva neonatale</b>		
<b>Tipologia</b>	<b>Q.tà</b>	<b>Caratteristiche tecniche minime</b>
<b>Lettino da rianimazione neonatale con servocontrollo</b>	5	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sistema di riscaldamento: riscaldatore a infrarossi.</li><li>2. Modalità di controllo: manuale, automatico (servo).</li><li>3. Piattaforma e materasso riscaldati con sensore termico.</li><li>4. Timer di procedura.</li><li>5. Illuminazione di manipolazione.</li><li>6. Aspiratore e erogazione di ossigeno integrati.</li></ol>
<b>Risuscitatore neonatale</b>	2	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Erogazione di PIP e PEEP con regolazione precisa</li><li>2. Supporto pressorio: PIP 0-60 cm H<sub>2</sub>O, PEEP 0-20 cm H<sub>2</sub>O</li><li>3. Display con manometro digitale</li><li>4. Protezione da sovrappressione</li><li>5. Umidificazione durante la rianimazione</li><li>6. Compressore integrato</li><li>7. Due rotametri</li></ol>

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

### ALLEGATO 1 -SPECIFICHE TECNICHE

<b>Lotto n. 1 – Dispositivi elettromedicali per la terapia intensiva neonatale</b>		
<b>Tipologia</b>	<b>Q.tà</b>	<b>Caratteristiche tecniche minime</b>
<b>Incubatore neonatale</b>	4	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Controllo servoassistito di temperatura, umidità e ossigeno.</li><li>2. Monitoraggio continuo dell'ambiente interno.</li><li>3. Accesso tramite porta laterale e coperchio superiore.</li><li>4. Inclinazione del letto regolabile.</li><li>5. Sistema di umidificazione con filtro antibatterico.</li><li>6. Ventilazione silenziosa.</li></ol>
<b>Monitor neonatale multi-parametro</b>	2	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Parametri: ECG, SpO2, NIBP, temperatura, FR, FC</li><li>2. Sensori neonatali (bracciali, elettrodi, sonde termiche)</li><li>3. Display touchscreen di almeno 10''</li><li>4. Trend e archiviazione dati per 96 ore</li><li>5. Batteria: almeno 2 ore di autonomia</li><li>6. Porta per la connessione al sistema informativo medico</li></ol>

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

### ALLEGATO 1 -SPECIFICHE TECNICHE

<b>Lotto n. 2 – Dispositivi per il supporto respiratorio non invasivo del neonato</b>		
<b>Tipologia</b>	<b>Q.tà</b>	<b>Caratteristiche tecniche minime</b>
<b>Dispositivo di supporto respiratorio non invasivo</b>	1	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Modalità: CPAP, SiPAP.</li><li>2. Per pazienti a partire da 500 g.</li><li>3. Basso livello di rumorosità (&lt;35 db).</li><li>4. Miscelatore di ossigeno integrato.</li><li>5. Possibilità di integrazione con monitor SpO2.</li><li>6. Compatibile con circuiti neonatali monouso e riutilizzabili.</li></ol>

<b>Lotto n. 3 – Dispositivi elettromedicali per il monitoraggio clinico avanzato e la somministrazione farmacologica controllata del neonato</b>		
<b>Tipologia</b>	<b>Q.tà</b>	<b>Caratteristiche tecniche minime</b>
<b>Pulsossimetro per neonati</b>	10	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Tecnologia di misurazione: Signal Extraction Technology (SET).</li><li>2. Parametri: SpO2, PR, PI, PVI.</li><li>3. Design portatile, touchscreen.</li><li>4. Memoria dei trend per almeno 72 ore.</li><li>5. Sensori: riutilizzabili o monouso per neonati.</li></ol>
<b>Aspiratore portatile elettrico</b>	15	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Potenza di aspirazione: fino a 500 mmHg.</li><li>2. Portata: fino a 30 L/min.</li><li>3. Regolazione graduale del vuoto.</li><li>4. Sistema a due contenitori (raccolta +</li></ol>

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

### ALLEGATO 1 -SPECIFICHE TECNICHE

<b>Lotto n. 3 – Dispositivi elettromedicali per il monitoraggio clinico avanzato e la somministrazione farmacologica controllata del neonato</b>		
		<p>protezione pompa).</p> <ol style="list-style-type: none"><li>5. Potenza di aspirazione regolabile.</li><li>6. Contenitore di raccolta: da almeno 0,5 L a 2 L, autoclavabile.</li><li>7. Funziona con rete elettrica e batteria.</li><li>8. Completo di cateteri, filtri, supporto.</li><li>9. Opzione per drenaggio attivo o kit di aspirazione.</li></ol>
<b>Pompa a siringa a doppio canale</b>	20	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Due canali indipendenti</li><li>2. Compatibile con siringhe da 10-50 ml di qualsiasi produttore</li><li>3. Velocità di infusione: 0,1-500 ml/h</li><li>4. Precisione <math>\pm 2\%</math></li><li>5. Controllo del volume, rilevamento di occlusione, allarme di fine infusione</li><li>6. Batteria: 8-10 ore di autonomia</li></ol>
<b>Compressore</b>	10	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Capacità: almeno 40 L/min a 3-3,5 bar.</li><li>2. Serbatoio almeno 2 L.</li><li>3. Cabina insonorizzata.</li><li>4. Livello di rumore <math>\leq 50</math> dB.</li></ol>

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

### ALLEGATO 1 -SPECIFICHE TECNICHE

<b>Lotto n. 4 - Dispositivi elettromedicali per la diagnostica materna</b>		
<b>Tipologia</b>	<b>Q.tà</b>	<b>Caratteristiche tecniche minime</b>
<b>Sistema a ultrasuoni con doppler – Stazionario</b>	2	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Doppler a onda continua.</li><li>2. Mappatura Doppler pulsata e a colori.</li><li>3. Sonde: lineare, piccola, microconvessa, grande convessa, cardiaca pediatrica, settoriale, vettoriale.</li><li>4. Stampante.</li></ol>
<b>Sistema a ultrasuoni con doppler – Portatile</b>	2	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Doppler a onda continua.</li><li>2. Mappatura Doppler pulsato e a colori.</li><li>3. Programma cardiaco neonatale.</li><li>4. Sonde: lineari e microconvesse per neonati, lineari, piccole, grandi convesse, cardiache pediatriche, settoriali.</li><li>5. Stampante.</li></ol>

<b>Lotto n. 5 - Dispositivi di scansione tomografica</b>		
<b>Computer Tomography (CT) Scanner</b>	1	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Numero di sezioni per rotazione: 128</li><li>2. Spessore minimo della sezione: 0,625-0,675 mm</li><li>3. Apertura del gantry: 750 mm</li><li>4. Campo di scansione: fino a 180 cm</li><li>5. Dimensione minima del pixel a ricostruzione completa per imaging assiale e cine: 0,049 mm</li></ol>

## Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

### ALLEGATO 1 -SPECIFICHE TECNICHE

	<p>6. Tempo di scansione: meno di 1 secondo per un esame completo</p> <p>7. Potenza del generatore: 51–72 kW</p> <p>8. Velocità di acquisizione dati: fino a 2880 immagini/sec</p> <p>9. Tavolo paziente: larghezza fino a 475 mm, capacità di carico fino a 250 kg, elevata precisione di posizionamento</p> <p>Funzioni e software:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ricostruzione delle immagini: algoritmi per l'imaging a basso dosaggio e ad alta risoluzione (ad es. IntelliSpace Advanced Image Processing)</li><li>2. Riduzione della dose: sistemi quali DoseRight, iDose</li><li>3. Riduzione degli artefatti: tecnologie per la riduzione degli artefatti metallici (OMAR) e la riduzione del rumore (IMAR)</li></ol> <p>Sono obbligatori un monitor cardiaco e la sincronizzazione ECG (gating), con opzioni per l'imaging cardiovascolare, oltre a una gamma completa di applicazioni disponibili per l'esame di altri organi e apparati nei pazienti pediatrici (dai neonati fino ai 18 anni di età).</p>
--	--

# Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

## ALLEGATO 1 -SPECIFICHE TECNICHE

### CONSUMABILI

#### **Lotto 1 – Dispositivi elettromedicali per terapia intensiva neonatale**

- Consumabili per ventilazione e supporto respiratorio
  - Consumabili per monitoraggio paziente
  - Consumabili per termoregolazione e incubazione
  - Consumabili per aspirazione e rianimazione
  - Materiali monouso a contatto con il paziente
  - Materiali per pulizia, disinfezione e sanificazione della macchina
  - Materiali tecnici e accessori di collegamento
  - Materiali soggetti a usura e manutenzione ordinaria
- 

#### **Lotto 2 – Dispositivi per il supporto respiratorio non invasivo del neonato**

- Consumabili per ventilazione non invasiva
  - Interfacce paziente e sistemi di fissaggio
  - Consumabili per umidificazione e miscelazione gas
  - Materiali monouso a contatto con il paziente
  - Materiali per monitoraggio integrato
  - Materiali per pulizia e sanificazione della macchina
  - Materiali tecnici e componenti soggetti a usura
- 

#### **Lotto 3 – Dispositivi elettromedicali per monitoraggio clinico avanzato e somministrazione farmacologica controllata**

- Consumabili per monitoraggio clinico
  - Consumabili per aspirazione medica
  - Consumabili per infusione e somministrazione farmacologica
  - Materiali monouso a contatto con il paziente
  - Materiali tecnici e accessori operativi
  - Materiali per pulizia, disinfezione e sanificazione della macchina
  - Materiali soggetti a usura e manutenzione ordinaria
- 

#### **Lotto 4 – Dispositivi elettromedicali per diagnostica materna**

- Consumabili per diagnostica ecografica
- Consumabili per sonde e trasduttori
- Materiali monouso a contatto con il paziente
- Materiali per stampa, archiviazione e gestione immagini
- Materiali per pulizia, disinfezione e sanificazione della macchina
- Materiali tecnici e accessori operativi
- Materiali soggetti a usura e manutenzione ordinaria

# Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico

*Fornitura di tecnologie sanitarie e materiali di consumo comprensivi di installazione, messa in funzione, manutenzione e formazione tecnico-pratica del personale in favore dell'ospedale pediatrico dell'Oblast di Odessa (Ucraina)*

## ALLEGATO 1 -SPECIFICHE TECNICHE

---

### **Lotto 5 – Dispositivi di scansione tomografica**

- Consumabili per esecuzione esami diagnostici
- Consumabili per somministrazione mezzo di contrasto
- Materiali monouso a contatto con il paziente
- Consumabili per monitoraggio e sincronizzazione
- Materiali per stampa, archiviazione e gestione immagini
- Materiali per raffreddamento e continuità operativa
- Materiali per pulizia, disinfezione e sanificazione della macchina
- Materiali tecnici e componenti soggetti a usura/manutenzione ordinaria