



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

## **ALLEGATO C**

**“CAPITOLATO TECNICO DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE”**

**“PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN  
ACCORDO QUADRO PER IL SERVIZIO DI NOLEGGIO DI DISPOSITIVI  
MEDICI PER LA VENTILOTERAPIA DOMICILIARE OCCORRENTI AGLI  
UTENTI DELL’AIC 4 (ASL CN1 E ASL CN2) SUDDIVISA IN LOTTI . GARA N.  
8998156 CIG DIVERSI ”**

S.C. Logistica, Patrimonio, Servizi e Acquisti  
ASLCN2 Alba-Bra  
Via Vida 10, Alba (CN)  
P.IVA 02419170044  
[aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it)



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

---

|   |    |
|---|----|
| PREMESSA.....   | 3  |
| ART. 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO.....  | 3  |
| ART. 2 – DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE ...                   | 4  |
| ART. 3 – TIPOLOGIE APPARECCHIATURE – DESCRIZIONE LOTTI.....                                 | 5  |
| ART. 4. DOCUMENTAZIONE TECNICA.....   | 24 |
| ART. 5. MATERIALE DI CONSUMO.....   | 25 |
| ART. 6 - MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO, INSTALLAZIONE, TEMPI DI .....               | 28 |
| ART. 7 – SUBENTRO – MODALITA' E PIANO OPERATIVO.....  | 37 |
| ART. 8 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....   | 37 |
| ART. 9 – SOSTITUZIONE/AFFIANCAMENTO .....   | 37 |
| ART. 10 - PERSONALE DELLA DITTA.....  | 37 |
| ART.11 - PIANO DI EMERGENZA E DIVIETO DI INTERRUZIONE DELL'ESECUZIONE DEI<br>SERVIZI.....   | 38 |
| ART.12- DIVIETO DI SOSPENSIONE UNILATERALE O DI RITARDO NELL'ESECUZIONE DEI<br>SERVIZI..... | 39 |
| ART.13- COPERTURE ASSICURATIVE .....  | 39 |
| ART. 14 – PENALITÀ.....   | 40 |
| ART. 15 - FATTURAZIONE .....  | 40 |
| ART. 16 - PAGAMENTI.....  | 41 |
| ART. 17 - MODIFICA E REVISIONE PREZZI CONTRATTUALI .....                                    | 41 |
| ART. 18 – RECESSO E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....   | 41 |
| ART. 19 TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI LEGGE N. 136 DEL 13/08/2010.....               | 42 |
| ART. 20 – RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA.....                                   | 42 |
| ART. 21 – CONTROLLI QUALITATIVI .....   | 42 |



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslc2@legalmail.it](mailto:aslc2@legalmail.it) – [www.aslc2.it](http://www.aslc2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

**N.B. IN ROSSO VIENE RIPORTATA LA MODIFICA/AGGIUNTA**  
**N.B. IN NERO BARRATO VIENE RIPORTATO QUANTO CANCELLATO**

## **PREMESSA**

Il presente capitolato tecnico disciplina la conclusione di un accordo quadro art. 54 comma 4 lett. a) D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in conformità a quanto previsto dall'art. 60 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., mediante il ricorso alla procedura aperta .

I canoni di noleggio mensili sono stabiliti dalla Stazione Appaltante e sono i canoni di noleggio cui la ditta può decidere, o meno, di accreditarsi. Con le ditte che accetteranno di accreditarsi verrà stipulato un accordo quadro, senza riapertura del confronto competitivo.

Con la presente procedura la stazione appaltante ha la facoltà di rivolgersi ad uno degli Operatori Economici (di seguito O.E.) che sia disposto ad erogare il presidio specifico al prezzo determinato dalla procedura di gara, in quanto deve essere garantita ai prescrittori l'esercizio della discrezionalità tecnica al fine di garantire le migliori compatibilità con i pazienti.

I prezzi individuati dovranno considerarsi vincolanti per tutta la durata del contratto.

La procedura non è finalizzata ad identificare un unico aggiudicatario per lotto, ma ad identificare i soggetti idonei a fornire i dispositivi oggetto della seguente procedura.

Nell'ambito degli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'Accordo Quadro, per ogni lotto, saranno ordinati i prodotti in base al criterio della appropriatezza terapeutica-assistenziale, individuato in fase prescrittiva sulla base delle esigenze cliniche dell'utenza.

La scelta dell'operatore economico a cui affidare di volta in volta il singolo noleggio delle apparecchiature, avverrà in base alle indicazioni fornite dallo specialista prescrittore sulle specifiche esigenze del paziente nel rispetto della normativa vigente.

## **ART. 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO**

Il presente capitolato speciale d'appalto ha per oggetto il servizio di noleggio, comprensivo di assistenza tecnica e materiale di consumo, di presidi per ventiloterapia domiciliare destinati a pazienti affetti da insufficienza respiratoria residenti o comunque domiciliati nel territorio dell'ASL CN1 e dell' ASL CN2, con le caratteristiche tecniche descritte negli articoli successivi e le quantità, puramente indicative, di seguito segnalate.

Il suddetto servizio quindi dovrà comprendere:

- il noleggio, l'installazione e il collaudo delle apparecchiature presso la residenza/ I domicilio dell'assistito o qualora necessario presso la struttura sanitaria ove il paziente è ricoverato;
- la fornitura e la consegna di tutto il materiale consumabile e semiconsumabile necessario al funzionamento dell'apparecchiatura, presso l'assistito;
- l'assistenza tecnica necessaria a garantire la continuità di funzionamento delle apparecchiature, sanificazione periodica delle apparecchiature fornite a noleggio con copertura manutentiva di tipo full-risk per tutto il periodo contrattuale;
- l'istruzione e addestramento all'uso dell'apparecchiatura all'assistito e se necessario a un suo familiare/ caregiver presso l'abitazione dell'assistito;
- disinstallazione e ritiro dell'apparecchiatura e dell'eventuale materiale residuo al termine del noleggio;

Pertanto la fornitura dei presidi in noleggio, comprensiva del materiale di consumo, e della manutenzione, dovrà essere estesa su tutto il territorio nazionale per assicurare la continuità terapeutica anche nei casi in cui l'assistito avesse necessità di trasferirsi *temporaneamente* in luoghi diversi dal suo abituale domicilio, tipo località di villeggiatura e/o di convalescenza, e



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

perché la ditta provveda al ritiro di apparecchiatura e materiale a seguito di eventuale cambio di residenza dell'assistito in territorio di pertinenza di altre ASL.

Nel corso del rapporto contrattuale le prestazioni potranno essere oggetto di variazioni dovute a:

- variazioni di residenza, sempre nell'ambito dei territori delle AA.SS.LL CN1 e CN2 dell'utenza e/o variazioni di domicilio dei pazienti (ad esempio domicilio temporaneo);
- variazioni dei criteri della scelta clinica, in relazione alle specifiche esigenze cliniche degli utenti;
- eventuali cessazioni o integrazioni della fornitura (inserimento o fine trattamento utenti).

Tutte le attività di cui sopra saranno a totale carico della Ditta e nel costo del servizio, deve ritenersi compreso il costo di ogni intervento nulla escluso (l'eventuale sostituzione di parti di ricambio ed accessori, le verifiche di funzionamento e le prove di collaudo, le spese di trasporto e di chiamata).

## **ART. 2 – DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE**

Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere in possesso dei requisiti minimi, richiesti dal presente capitolato, pena l'esclusione dalla procedura.

Tutti i dispositivi proposti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista.

I dispositivi dovranno soddisfare i requisiti di sicurezza e idoneità previsti dalla Direttiva 93/42/CE e successive modifiche ed integrazioni, nonché quanto disposto dal D.M. 332/99.

Tutte le apparecchiature offerte nonché tutto il materiale d'uso, dovranno essere conformi alle disposizioni vigenti, in particolare tutti i prodotti dovranno avere marcatura CE e dovranno essere perfettamente identificabili tramite etichette apposte sugli imballi esterni e sulle confezioni interne. Tutti i materiali in plastica devono essere PVC e DEHP Free.

La ditta dovrà assicurare la corretta conservazione e il corretto confezionamento dei prodotti durante le fasi di trasporto e di consegna (es. imballaggio a norma e resistente alle manovre di carico, scarico etc.) e la conformità a quanto previsto dalla normativa relativamente all'etichettatura. Sul confezionamento deve essere indicato il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura, le informazioni necessarie per l'identificazione e la rintracciabilità.

In particolare, l'etichettatura dei dispositivi medici di consumo deve contenere almeno i seguenti elementi:

- descrizione del prodotto;
- nome commerciale del prodotto;
- numero di codice del prodotto;
- il nome del produttore;
- il luogo di produzione;
- la dicitura sterile (ove richiesto);
- il metodo di sterilizzazione, il lotto e la data di scadenza (ove richiesto);
- la dicitura simbolo monouso (ove richiesto);
- marchio CE e numero dell'organismo notificato se previsto.

Il materiale monouso sterile deve essere confezionato singolarmente con imballaggi atti a mantenere la sterilità.

Le etichette devono riportare le seguenti indicazioni:

- numero di lotto e data di scadenza;
- indicazione MONOUSO.

**ART. 3 – TIPOLOGIE APPARECCHIATURE – DESCRIZIONE LOTTI**

| LOTTO 1  | VENTILATORE CPAP  |
|--|---|
| CARATTERISTICHE MINIME                                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pressioni regolabili con un range compreso almeno tra 5 e 20 cm H<sub>2</sub>O .</li> <li>2. Rampa regolabile almeno sino a 20 minuti</li> <li>3. Alimentazione con corrente elettrica</li> <li>4. Scheda di memoria con possibilità di registrare i dati di utilizzo ed i principali eventi (AHI medio ) degli ultimi 6 mesi .</li> <li>5. Fornitura di specifico software per analisi dei dati registrati</li> <li>6. Leggero di peso, di dimensione contenuta , silenzioso.</li> <li>7. Se prescritto possibilità di umidificatore a freddo o a caldo con o senza tubo riscaldato</li> <li>8. Possibilità di monitoraggio in remoto tramite piattaforma internet.</li> </ol> |
| MODALITA' DI CONSEGNA (Art.6)                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ entro 48 ore dall'effettuazione dell'ordine da parte dell'ASL di residenza del paziente, (a prescindere se trattasi di giorno feriale o festivo), fatto salvo comunque quanto stabilito dalla prescrizione.</li> <li>➤ <u>Nei casi di particolare urgenza la consegna, su richiesta della struttura competente, dovrà avvenire entro 24 ore.</u></li> </ul>  |
| MANUTENZIONE ORDINARIA (Art.6)                               | Almeno 1 volta all'anno con rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura.  |
| MANUTENZIONE STRAORDINARIA (Art.6)                           | Da effettuare <b>entro 24 ore</b> su chiamata del paziente o del medico: riparazione/sostituzione delle parti danneggiate o non funzionanti ovvero sostituzione dell'apparecchio in caso di danno irreparabile.   |
| MATERIALE DI CONSUMO annuo ventilazione non invasiva < 8 ore | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 2 maschere con specifico sistema di fissaggio ( Cuffia , lacci .... ) .</li> <li>➤ 2 circuiti di ventilazione . Circuiti riscaldati in caso di umidificazione attiva riscaldata ( se specificatamente richiesti )</li> <li>➤ 2 filtri aria (se spugnosi) altrimenti 12</li> <li>➤ 2 meccanismi anti rebreathing se già non presenti sulle maschere</li> </ul>  |



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

|   |  |
|---|--|
|   | <p>➤ <del>12 camere per umidificazione ( se prescritta umidificazione attiva)</del></p> <p>➤ 12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore)</p> <p><b>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</b></p>  |
| MATERIALE DI CONSUMO annuo<br>ventilazione non invasiva > 8 <16 ore | <p>➤ 4 maschere con specifico sistema di fissaggio ( Cuffia , lacci .... ) .</p> <p>➤ 4 circuiti di ventilazione . Circuiti riscaldati in caso di umidificazione attiva riscaldata (se specificatamente richiesti )</p> <p>➤ 4 filtri aria (se spugnosi) altrimenti 12</p> <p>➤ 4 meccanismi anti rebreathing se già non presenti sulle maschere</p> <p>➤ <del>12 camere per umidificazione ( se prescritta umidificazione attiva)</del></p> <p>➤ 12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore)</p> <p><b>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</b></p> |

| LOTTO 2                | VENTILATORE PER AUTO-CPAP   |
|------------------------|---|
| CARATTERISTICHE MINIME | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pressioni regolabili con un range compreso almeno tra 5 e 20 cm H2O .</li><li>2. Rampa regolabile almeno sino a 20 minuti.</li><li>3. Possibilità di impostare gli incrementi pressori in risposta alla variazione di flusso (apnee/ipopnee o limitazione di flusso ) e/o all'intensità del russamento.</li><li>4. Scheda di memoria con possibilità di registrare i dati di utilizzo ed i principali eventi (AHI medio ) degli ultimi 6 mesi.</li><li>5. Fornitura di specifico software per analisi dei dati registrati.</li></ol> |



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

|  |  |
|--|--|
|  | <ol style="list-style-type: none"><li>6. Alimentazione con corrente elettrica.</li><li>7. Leggero di peso, di dimensione contenuta , silenzioso.</li><li>8. Se prescritto possibilità di umidificatore a freddo o a caldo con o senza tubo riscaldato.</li><li>9. Possibilità di monitoraggio in remoto tramite piattaforma internet.</li></ol>  |
| MODALITA' DI CONSEGNA  | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ entro 48 ore dall'effettuazione dell'ordine da parte dell'ASL di residenza del paziente, (a prescindere se trattasi di giorno feriale o festivo), fatto salvo comunque quanto stabilito dalla prescrizione</li><li>➤ <u>Nei casi di particolare urgenza la consegna, su richiesta della struttura competente, dovrà avvenire entro 24 ore.</u></li></ul>   |
| MANUTENZIONE ORDINARIA   | Almeno 1 volta all'anno con rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura.   |
| MANUTENZIONE STRAORDINARIA   | Da effettuare <b>entro 24 ore</b> su chiamata del paziente o del medico: riparazione/sostituzione delle parti danneggiate o non funzionanti ovvero sostituzione dell'apparecchio in caso di danno irreparabile.  |
| MATERIALE DI CONSUMO annuo<br><b>ventilazione non invasiva &lt; 8 ore</b>        | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 2 maschere con specifico sistema di fissaggio ( Cuffia , lacci .... ) .</li><li>➤ 2 circuiti di ventilazione . Circuiti riscaldati in caso di umidificazione attiva riscaldata ( se specificatamente richiesti )</li><li>➤ 2 filtri aria (se spugnosi) altrimenti 12</li><li>➤ 2 meccanismi anti rebreathing se già non presenti sulle maschere</li><li>➤ <del>12 camere per umidificazione ( se prescritta umidificazione attiva)</del></li><li>➤ <b>12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore)</b></li></ul> <p><b>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</b></p> |
| MATERIALE DI CONSUMO annuo<br><b>ventilazione non invasiva &gt; 8 &lt;16 ore</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 4 maschere con specifico sistema di fissaggio ( Cuffia , lacci .... ) .</li><li>➤ 4 circuiti di ventilazione . Circuiti</li></ul>  |



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

|  |  |
|--|--|
|  | <p>riscaldati in caso di umidificazione attiva riscaldata (se specificatamente richiesti )</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 4 filtri aria (se spugnosi) altrimenti 12</li><li>➤ 4 meccanismi anti rebreathing se già non presenti sulle maschere</li><li>➤ <del>12 camere per umidificazione ( se prescritta umidificazione attiva)</del></li><li>➤ <b>12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore)</b></li></ul> <p><b>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</b></p> |
|--|--|

| <b>LOTTO 3</b>         | <b>VENTILATORE BILEVEL</b>   |
|------------------------|--|
| CARATTERISTICHE MINIME | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pressione Inspiratoria regolabile con un range compreso almeno tra 4 e 20 cm H<sub>2</sub>O.</li><li>2. Pressione Espiratoria regolabile con un range compreso almeno tra 4 e 10 cm H<sub>2</sub>O.</li><li>3. Possibilità di impostare diverse modalità di ventilazione :<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Modalità S</li><li>➤ Modalità T</li><li>➤ Modalità S / T</li></ul></li><li>4. Rampa regolabile almeno sino a 20 minuti.</li><li>5. Display per la visualizzazione dei parametri.</li><li>6. Alimentazione con corrente elettrica.</li><li>7. Allarmi.</li><li>8. Scheda di memoria con possibilità di registrare i dati di utilizzo ed i principali eventi (AHI medio ) degli ultimi 6 mesi.</li><li>9. Fornitura di specifico software per analisi dei dati registrati.</li><li>10. Leggero di peso, di dimensione contenuta , silenzioso.</li><li>11. Se prescritto, possibilità di umidificatore a freddo o a caldo con o senza tubo riscaldato.</li><li>12. Possibilità di monitoraggio in remoto tramite piattaforma internet.</li></ol> |
| MODALITA' DI CONSEGNA  | ➤ entro 48 ore dall'effettuazione dell'ordine  |





|   |  |
|---|--|
|   | <p>da parte dell'ASL di residenza del paziente, (a prescindere se trattasi di giorno feriale o festivo), fatto salvo comunque quanto stabilito dalla prescrizione.</p> <p>➤ <u>Nei casi di particolare urgenza la consegna, su richiesta della struttura competente, dovrà avvenire entro 24 ore.</u></p>  |
| MANUTENZIONE ORDINARIA  | <p><del>Almeno 2 volte all'anno</del> <b>Almeno una volta all'anno</b> con rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura.</p>  |
| MANUTENZIONE STRAORDINARIA                                      | <p>Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti ed <b>entro 8 ore per motivi di urgenza</b> su chiamata del paziente o del medico: riparazione/sostituzione delle parti danneggiate o non funzionanti ovvero sostituzione dell'apparecchio in caso di danno irreparabile.</p>   |
| MATERIALE DI CONSUMO annuo ventilazione non invasiva < 8        | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 2 maschere con specifico sistema di fissaggio ( Cuffia , lacci .... ) .</li><li>➤ 2 circuiti di ventilazione . Circuiti riscaldati in caso di umidificazione attiva riscaldata ( se specificatamente richiesti )</li><li>➤ 2 filtri aria (se spugnosi) altrimenti 12</li><li>➤ 2 meccanismi anti rebreathing se già non presenti sulle maschere</li><li>➤ <del>12 camere per umidificazione ( se prescritta umidificazione attiva)</del></li><li>➤ <b>12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore)</b></li></ul> <p><b>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</b></p> |
| MATERIALE DI CONSUMO annuo ventilazione non invasiva > 8 <16ore | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 4 maschere con specifico sistema di fissaggio ( Cuffia , lacci .... ) .</li><li>➤ 4 circuiti di ventilazione . Circuiti riscaldati in caso di umidificazione attiva riscaldata (se specificatamente richiesti )</li><li>➤ 4 filtri aria (se spugnosi) altrimenti 12</li><li>➤ 4 meccanismi anti rebreathing se già non presenti sulle maschere</li><li>➤ <del>12 camere per umidificazione ( se prescritta umidificazione attiva)</del></li><li>➤ <b>12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con</b></li></ul>   |



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

|  |   |
|--|---|
|  | <p>dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore)</p> <p><b>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</b></p>   |
| MATERIALE DI CONSUMO annuo ventilazione non invasiva > 16 – 24 ore | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 6 maschere con specifico sistema di fissaggio ( Cuffia , lacci ....). Visto l'elevato numero di ore di ventilazione , nella prospettiva di ridurre il rischio di ulcere da decubito nella porzione del volto a contatto con la maschera è indicato prescrivere due modelli diversi di maschera . Il consumo annuo sarà comunque di 6 maschere</li><li>➤ 6 circuiti di ventilazione . Circuiti riscaldati in caso di umidificazione attiva riscaldata ( se specificatamente richiesti )</li><li>➤ 6 filtri aria (se spugnosi) altrimenti 12</li><li>➤ 6 meccanismi anti rebreathing se già non presenti sulle maschere</li><li>➤ <del>12 camere per umidificazione ( se prescritta umidificazione attiva)</del></li><li>➤ 12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore)</li></ul> <p><b>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</b></p> |
| <b>LOTTO 4</b>   | <b>VENTILATORE BILEVEL ALTE PRESTAZIONI</b>   |
| CARATTERISTICHE MINIME   | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pressione Inspiratoria regolabile con un range compreso almeno tra 4 e 20 cm H<sub>2</sub>O.</li><li>2. Pressione Espiratoria regolabile con un range compreso almeno tra 4 e 10 cm H<sub>2</sub>O.</li><li>3. Possibilità di impostare diverse modalità di ventilazione :<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Modalità S</li><li>➤ Modalità T</li><li>➤ Modalità S / T</li><li>➤ Modalità a target di volume</li></ul></li></ol>   |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Modalità con autosest per EPAP</li> <li><del>4. Rampa regolabile almeno sino a 20 minuti</del></li> <li>5. Display per la visualizzazione dei parametri</li> <li>6. Alimentazione con corrente elettrica</li> <li>7. Allarmi</li> <li>8. Scheda di memoria con possibilità di registrare i dati di utilizzo ed i principali eventi ( AHI medio ) degli ultimi 6 mesi .</li> <li>9. Fornitura di specifico software per analisi dei dati registrati</li> <li>10. Leggero di peso, di dimensione contenuta , silenzioso.</li> <li>11. Se prescritto, possibilità di umidificatore a freddo o a caldo con o senza tubo riscaldato</li> <li>12. Possibilità di batteria esterna su richiesta</li> <li>13. Se richiesto possibilità di monitoraggio in remoto tramite piattaforma internet</li> </ul> |
| MODALITA' DI CONSEGNA                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ entro 48 ore dall'effettuazione dell'ordine da parte dell'ASL di residenza del paziente, (a prescindere se trattasi di giorno feriale o festivo), fatto salvo comunque quanto stabilito dalla prescrizione</li> <li>➤ <u>Nei casi di particolare urgenza la consegna, su richiesta della struttura competente, dovrà avvenire entro 24 ore.</u></li> </ul>   |
| MANUTENZIONE ORDINARIA                                   | <p><del>Almeno 2 volte all'anno</del> <b>Almeno una volta all'anno</b> con rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura</p>  |
| MANUTENZIONE STRAORDINARIA                               | <p>Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti ed <b>entro 8 ore per motivi di urgenza</b> su chiamata del paziente o del medico: riparazione/sostituzione delle parti danneggiate o non funzionanti ovvero sostituzione dell'apparecchio in caso di danno irreparabile</p>   |
| MATERIALE DI CONSUMO annuo ventilazione non invasiva < 8 | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 2 maschere con specifico sistema di fissaggio ( Cuffia , lacci .... ) .</li> <li>➤ 2 circuiti di ventilazione . Circuiti riscaldati in caso di umidificazione attiva riscaldata ( se specificatamente richiesti )</li> <li>➤ 2 filtri aria (se spugnosi) altrimenti 12</li> <li>➤ 2 meccanismi anti rebreathing se già non presenti sulle maschere</li> </ul>  |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <del>12 camere per umidificazione ( se prescritta umidificazione attiva)</del></li> <li>➤ 12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore)</li> </ul> <p><b>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</b></p>  |
| <p>MATERIALE DI CONSUMO annuo ventilazione non invasiva &gt; 8 &lt;16ore</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 4 maschere con specifico sistema di fissaggio ( Cuffia , lacci .... ) .</li> <li>➤ 4 circuiti di ventilazione . Circuiti riscaldati in caso di umidificazione attiva riscaldata (se specificatamente richiesti )</li> <li>➤ 4 filtri aria (se spugnosi) altrimenti 12</li> <li>➤ 4 meccanismi anti rebreathing se già non presenti sulle maschere</li> <li>➤ <del>12 camere per umidificazione ( se prescritta umidificazione attiva)</del></li> <li>➤ 12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore)</li> </ul> <p><b>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</b></p> |
| <p>MATERIALE DI CONSUMO annuo ventilazione non invasiva &gt; 16 – 24 ore</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 6 maschere con specifico sistema di fissaggio ( Cuffia , lacci ....). Visto l'elevato numero di ore di ventilazione , nella prospettiva di ridurre il rischio di ulcere da decubito nella porzione del volto a contatto con la maschera è indicato prescrivere due modelli diversi di maschera . Il consumo annuo sarà comunque di 6 maschere</li> <li>➤ 6 circuiti di ventilazione . Circuiti riscaldati in caso di umidificazione attiva riscaldata ( se specificatamente richiesti )</li> <li>➤ 6 filtri aria (se spugnosi) altrimenti 12</li> <li>➤ 6 meccanismi anti rebreathing se già non presenti sulle maschere</li> <li>➤ <del>12 camere per umidificazione ( se</del></li> </ul>  |



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

|   |   |
|---|---|
|   | <p>prescritta umidificazione attiva)</p> <p>➤ 12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore)</p> <p><b>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</b></p>  |
| <p><b>LOTTO 5-6-7-8-9<br/>(secondo la ventilazione invasiva e non invasiva)</b></p> | <p><b>VENTILATORE PRESSOMETRICO /<br/>VOLUMETRICO</b></p>   |
| <p>CARATTERISTICHE MINIME</p>   | <p>1. Possibilità di impostare diverse modalità di ventilazione :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• PCV: Ventilazione a pressione controllata</li><li>• VCV : Ventilazione a volume controllato</li><li>• PSV : Ventilazione a pressione di supporto</li><li>• SIMV PC : Ventilazione intermittente sincronizzata a pressione con possibilità di associare PSV <del>e volume target</del></li><li>• SIMV VC : Ventilazione intermittente sincronizzata a volume</li><li>• CPAP : pressione positiva continua</li><li>• In tutte le modalità di ventilazione possibilità di impostare PEEP</li><li>• Possibilità di impostare una ventilazione di back up nelle modalità di ventilazione spontanee</li></ul> <p>2. I parametri regolabili devono essere:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pressione inspiratoria ( PC ) da 5 a 30 cm H<sub>2</sub>O</li><li>• Pressione di supporto ( PS ) da 5 a 30 cm H<sub>2</sub>O</li><li>• PEEP da 0 a 15 cm H<sub>2</sub>O</li><li>• Volume corrente da 100 a 1000 ml;<br/>Frequenza respiratoria controllata e di back up da 5 a 30 atti / minuto</li><li>• Trigger inspiratorio regolabile</li><li>• Trigger espiratorio automatico e/o regolabile</li><li>• Possibilità di connessione a O2 a</li></ul> |



|                        |  |
|------------------------|--|
|                        | <p>bassa pressione</p> <ol style="list-style-type: none"><li>3. Display che evidenzi:<ul style="list-style-type: none"><li>• La ventilazione in atto ed i parametri impostati.</li><li>• Monitoraggio numerico dei valori della ventilazione</li><li>• <del>Volume corrente inspiratorio ed espiratorio</del></li><li>• Frequenza respiratoria</li><li>• Curve di pressione e volume.</li></ul></li><li>4. Deve possedere allarmi acustici e luminosi per:<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Disconnessione – perdite</li><li>➤ Mancata alimentazione</li><li>➤ Limite massimo e limite minimo per:<ul style="list-style-type: none"><li>• Volume corrente</li><li>• Volume minuto</li><li>• Pressione vie aeree</li><li>• Frequenza respiratoria</li><li>• Passaggio ad alimentazione a batteria</li></ul></li></ul></li><li>5. Alimentazione elettrica.</li><li>6. Deve essere dotato di batteria interna che ne permetta il funzionamento anche in caso di interruzione della fornitura di corrente elettrica. Eventuale ulteriore batteria esterna a richiesta.</li><li>7. Piccole dimensioni, peso contenuto in modo da renderne semplice ed agevole il trasporto.</li><li>8. Possibilità di collegamento ad umidificatore riscaldato o a freddo con regolazione della temperatura con o senza circuito riscaldato per riduzione delle gocce di condensa o con circuito con bicchierini raccogli condensa.</li></ol> |
| MODALITA' DI CONSEGNA  | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ entro 48 ore dall'effettuazione dell'ordine da parte dell'ASL di residenza del paziente, (a prescindere se trattasi di giorno ferialo o festivo), fatto salvo comunque quanto stabilito dalla prescrizione</li><li>➤ <u>Nei casi di particolare urgenza la consegna, su richiesta della struttura competente, dovrà avvenire entro 24 ore.</u></li></ul>   |
| MANUTENZIONE ORDINARIA | <del>Almeno 2 volte all'anno</del> <b>Almeno una volta</b>   |



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

|   |  |
|---|--|
|   | <b>all'anno</b> con rilascio del “rapporto di intervento” che attesti l’idoneità dell’apparecchiatura  |
| MANUTENZIONE STRAORDINARIA                                      | Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti ed <b>entro 4 ore per motivi di urgenza</b> su chiamata del paziente o del medico: riparazione/sostituzione delle parti danneggiate o non funzionanti ovvero sostituzione dell’apparecchio in caso di danno irreparabile   |
| MATERIALE DI CONSUMO annuo ventilazione non invasiva < 8        | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 2 maschere con specifico sistema di fissaggio ( Cuffia , lacci .... ) .</li><li>➤ 2 circuiti di ventilazione . Circuiti riscaldati in caso di umidificazione attiva riscaldata ( se specificatamente richiesti )</li><li>➤ 2 filtri aria (se spugnosi) altrimenti 12</li><li>➤ 2 meccanismi anti rebreathing se già non presenti sulle maschere</li><li>➤ <del>12 camere per umidificazione ( se prescritta umidificazione attiva)</del></li><li>➤ <b>12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore)</b></li></ul> <p><b>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</b></p> |
| MATERIALE DI CONSUMO annuo ventilazione non invasiva > 8 <16ore | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 4 maschere con specifico sistema di fissaggio ( Cuffia , lacci .... ) .</li><li>➤ 4 circuiti di ventilazione . Circuiti riscaldati in caso di umidificazione attiva riscaldata (se specificatamente richiesti )</li><li>➤ 4 filtri aria (se spugnosi) altrimenti 12</li><li>➤ 4 meccanismi anti rebreathing se già non presenti sulle maschere</li><li>➤ <del>12 camere per umidificazione ( se prescritta umidificazione attiva)</del></li><li>➤ <b>12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore)</b></li></ul> <p><b>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</b></p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p>MATERIALE DI CONSUMO annuo ventilazione non invasiva &gt; 16 – 24 ore</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 6 maschere con specifico sistema di fissaggio ( Cuffia , lacci ....). Visto l'elevato numero di ore di ventilazione , nella prospettiva di ridurre il rischio di ulcere da decubito nella porzione del volto a contatto con la maschera è indicato prescrivere due modelli diversi di maschera . Il consumo annuo sarà comunque di 6 maschere</li> <li>➤ 6 circuiti di ventilazione . Circuiti riscaldati in caso di umidificazione attiva riscaldata ( se specificatamente richiesti )</li> <li>➤ 6 filtri aria (se spugnosi) altrimenti 12</li> <li>➤ 6 meccanismi anti rebreathing se già non presenti sulle maschere</li> <li>➤ <del>12 camere per umidificazione ( se prescritta umidificazione attiva)</del></li> <li>➤ 12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore)</li> </ul> <p><b>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</b></p> |
| <p>MATERIALE DI CONSUMO annuo ventilazione invasiva &lt; 16 ore die</p>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 12 circuito-tubi completi di valvola espiratoria o whisper (se circuito monotubo) e bicchieri raccogli condensa( se richiesto ) oppure 12 circuiti due tubi con o senza bicchieri raccogli condensa;</li> <li>➤ <del>12 camere di umidificazione</del> 12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore) o 180 filtri antibatterici / HME (Scambiatori di calore e umidità);</li> <li>➤ 2 filtri aria interni spugnosi;</li> <li>➤ 180 cateteri mount dotati di connessione girevole e eventuale foro per aspirazione;</li> <li>➤ 365 nasini artificiali con attacco per ossigeno;</li> <li>➤ 24 valvole fonatorie;</li> <li>➤ 1 cannula tracheostomica ogni 30 giorni</li> </ul>   |





|  |  |
|--|--|
|  | <p>e in caso di presenza di controcannula 1 controcannula ogni 7 giorni;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 4 distanziatori a camera per terapia con aerosol dosato (se necessario);</li><li>➤ 365 garze metalline per tracheotomia con sistema antidecubito;</li><li>➤ 52 collari per sostegno cannula</li><li>➤ 365 compresse di garze sterili per medicazione stoma</li></ul> <p><b>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</b></p>   |
| <p>MATERIALE DI CONSUMO annuo ventilazione invasiva &gt; <b>16 ore die</b></p> | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 12 circuito-tubi completi di valvola espiratoria o whisper (se circuito monotubo) e bicchieri raccogli condensa( se richiesto ) oppure 12 circuiti due tubi con o senza bicchieri raccogli condensa</li><li>➤ <del>12 camere di umidificazione</del> <b>12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore) o 180 filtri antibatterici / HME (Scambiatori di calore e umidità);</b></li><li>➤ 2 filtri aria interni spugnosi</li><li>➤ 365 cateteri mount dotati di connessione girevole e eventuale foro per aspirazione</li><li>➤ nasini artificiali con attacco per ossigeno secondo prescrizione del Centro prescrittore e comunque non più di 180 all'anno</li><li>➤ 12 valvole fonatorie</li><li>➤ 1 cannula tracheostomica ogni 30 giorni e in caso di presenza di controcannula 1 controcannula ogni 7 giorni</li><li>➤ 4 distanziatori a camera per terapia con aerosol</li><li>➤ 365 garze metalline per tracheotomia con sistema antidecubito</li><li>➤ 52 collari per sostegno cannula</li><li>➤ 365 compresse di garze sterili per medicazione stoma</li></ul> <p><b>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</b></p> |



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

**Per i dispositivi CPAP e AUTOCPAP (lotti 1 e 2) il periodo di adattamento, di durata massima di 30 gg, sarà compreso nel canone di noleggio**

**Per i ventilatori dal Lotto 1 al Lotto 9 il medico prescrittore potrà richiedere, se ritenuto necessario:**

- umidificatore a freddo o a caldo con o senza tubo riscaldato;

Il costo di tale presidio deve essere compreso nel canone di noleggio stabilito dalla Stazione Appaltante.

**La ditta aggiudicataria dovrà fornire, se richiesta, l'acqua sterile demineralizzata nella quantità richiesta dal prescrittore, **limite massimo 20 litri/mese**, ad un costo di €. 55,00/mese in aggiunta al canone di noleggio mensile stabilito dalla Stazione Appaltante.**

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>LOTTO 10</b>                    | <b>ASPIRATORE DOMICILIARE PER SECREZIONI TRACHEO-BRONCHIALI</b>   |
| CARATTERISTICHE MINIME             | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Portatile</li><li>2. Elettrico e dotato di batteria interna con autonomia operativa minima 30 minuti.</li><li>3. Capacità di vuoto non inferiore a 100 mmHg</li><li>4. Flusso di aspirazione non inferiore a <del>20</del> <b>15</b> l / min</li><li>5. Bassa rumorosità.</li></ol>  |
| MODALITA' DI CONSEGNA (Art.6)      | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ entro 48 ore dall'effettuazione dell'ordine da parte dell'ASL di residenza del paziente, (a prescindere se trattasi di giorno feriale o festivo), fatto salvo comunque quanto stabilito dalla prescrizione.</li><li>➤ <u>Nei casi di particolare urgenza la consegna, su richiesta della struttura competente, dovrà avvenire entro 24 ore.</u></li></ul> |
| MANUTENZIONE ORDINARIA (Art.6)     | Almeno 1 volta all'anno con rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura   |
| MANUTENZIONE STRAORDINARIA (Art.6) | Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti ed <b>entro 4 ore per motivi di urgenza</b> su chiamata del paziente o del medico: riparazione/sostituzione delle parti danneggiate o non funzionanti ovvero sostituzione dell'apparecchio in caso di danno irreparabile  |



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>MATERIALE DI CONSUMO</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 kit camere di aspirazione + tubo + filtri per aspiratore chirurgico ( per anno )</li><li>• Sondini per aspirazione secrezioni tracheali:<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 60 sondini al mese del diametro indicato dallo specialista, se non ventilato (salvo prescrizione specialistica per quantitativi inferiori)</li><li>➢ 90 sondini di aspirazione al mese del diametro indicato dallo specialista, se ventilato &lt; 16 ore / die (salvo prescrizione specialistica per quantitativi inferiori)</li><li>➢ 120 sondini di aspirazione al mese del diametro indicato dallo specialista, se ventilato &gt; 16 ore / die (salvo prescrizione specialistica per quantitativi inferiori)</li></ul></li><li>• 365 flaconi di fisiologica / anno (indicativamente 500 ml die)</li><li>• 12 confezioni / anno di guanti monouso da 100 pezzi</li></ul> <p><b><i>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</i></b></p> |
|-----------------------------|--|

|   |   |
|---|---|
| <b>LOTTO 11</b><br><br>CARATTERISTICHE MINIME | <b>APPARECCHIO PER AEROSOLTERAPIA</b><br><br>1. Portatile<br>2. Alimentazione elettrica<br>3. Nebulizzazione non inferiore a 0,5 ml / min<br>4. Particelle inferiori a 4 micron<br>5. Bassa rumorosità  |
| MODALITA' DI CONSEGNA (Art.6)                 | <ul style="list-style-type: none"><li>➢ entro 48 ore dall'effettuazione dell'ordine da parte dell'ASL di residenza del paziente, (a prescindere se trattasi di giorno feriale o festivo), fatto salvo comunque quanto stabilito dalla prescrizione.</li><li>➢ <u>Nei casi di particolare urgenza la consegna, su richiesta della struttura competente, dovrà avvenire entro 24 ore.</u></li></ul> |
| MANUTENZIONE ORDINARIA (Art.6)                | <del>Almeno 2 volte all'anno</del> <b>Almeno una volta all'anno</b> con rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura   |



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| MANUTENZIONE STRAORDINARIA (Art.6) | Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti ed <b>entro 6 ore per motivi di urgenza</b> su chiamata del paziente o del medico: riparazione/sostituzione delle parti danneggiate o non funzionanti ovvero sostituzione dell'apparecchio in caso di danno irreparabile |
| MATERIALE DI CONSUMO               | <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 Ampolle smontabili/anno</li><li>• 2 Boccagli/Maschera/anno</li><li>• 2 Filtri/anno</li></ul> <p>N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore.</p>                               |

| LOTTO 12                           | SATURIMETRO ALTA FASCIA   |
|------------------------------------|---|
| CARATTERISTICHE MINIME             | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Monitoraggio <math>S_{ep}O_2\%</math></li><li>2. Frequenza cardiaca</li><li>3. Peso: <math>\leq 2Kg</math></li><li>4. Durata batterie: almeno <del>24</del><b>8</b> ore (ricarica max 4h)</li><li>5. Allarmi visivi e sonori per bassa e alta <math>Spo_2</math></li><li>6. Allarmi visivi e sonori per bassa e alta frequenza cardiaca</li><li>7. Alimentazione a rete/<del>12 volt</del> <b>batteria</b></li><li>8. Memoria minima: 24 ore</li></ol> |
| MODALITA' DI CONSEGNA (Art.6)      | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ entro 48 ore dall'effettuazione dell'ordine da parte dell'ASL di residenza del paziente, (a prescindere se trattasi di giorno feriale o festivo), fatto salvo comunque quanto stabilito dalla prescrizione.</li><li>➤ <u>Nei casi di particolare urgenza la consegna, su richiesta della struttura competente, dovrà avvenire entro 24 ore.</u></li></ul>   |
| MANUTENZIONE ORDINARIA (Art.6)     | <del>Almeno 2 volte all'anno</del> <b>Almeno una volta all'anno</b> con rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura   |
| MANUTENZIONE STRAORDINARIA (Art.6) | Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti ed <b>entro 6 ore per motivi di urgenza</b> su chiamata del paziente o del medico: riparazione/sostituzione delle parti danneggiate o non funzionanti ovvero sostituzione dell'apparecchio in caso di danno irreparabile  |



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| MATERIALE DI CONSUMO               | <p>.2 sensore multiuso annuo<br/>oppure</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <del>10 sensori a cerotto monouso al mese</del> <b>4 sensori monouso al mese</b></li></ul> <p><b>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</b></p>   |
| <b>LOTTO 13</b>                    | <b>DISPOSITIVO MECCANICO PER ASSISTENZA ALLA TOSSE</b>  |
| CARATTERISTICHE MINIME             | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Portatile</li><li>2. Pressione inspiratoria ed espiratoria regolabile da <del>0</del> <b>almeno da +/- 5 a +/- 60 cm H2O</b></li><li>3. Tempo di espirazione ed inspirazione regolabile</li><li>4. <del>Flusso regolabile</del></li><li>5. Possibilità di inserire la pausa</li><li>6. Possibilità di inserire vibrazione</li></ol>                      |
| MODALITA' DI CONSEGNA (Art.6)      | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ entro 48 ore dall'effettuazione dell'ordine da parte dell'ASL di residenza del paziente, (a prescindere se trattasi di giorno feriale o festivo), fatto salvo comunque quanto stabilito dalla prescrizione.</li><li>➤ <u>Nei casi di particolare urgenza la consegna, su richiesta della struttura competente, dovrà avvenire entro 24 ore.</u></li></ul> |
| MANUTENZIONE ORDINARIA (Art.6)     | Almeno 1 volta all'anno con rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura   |
| MANUTENZIONE STRAORDINARIA (Art.6) | Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti ed <b>entro 8 ore per motivi di urgenza</b> su chiamata del paziente o del medico: riparazione/sostituzione delle parti danneggiate o non funzionanti ovvero sostituzione dell'apparecchio in caso di danno irreparabile  |
| MATERIALE DI CONSUMO               | <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 circuiti/anno</li><li>• 2 maschere facciali/anno</li></ul> <p><b>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</b></p>   |



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

| <b>LOTTO 14</b>                    | <b>DISPOSITIVO MECCANICO PER LA RIMOZIONE DELLE SECREZIONI TRACHEO-BRONCHIALI</b>   |
|------------------------------------|---|
| CARATTERISTICHE MINIME             | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Portatile</li><li>2. Facilità di utilizzo</li><li>3. Alimentazione elettrica</li><li>4. Silenzioso</li><li>5. Utilizzo di basse pressioni e vibrazione o accelerazione del flusso</li></ol>  |
| MODALITA' DI CONSEGNA (Art.6)      | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ entro 48 ore dall'effettuazione dell'ordine da parte dell'ASL di residenza del paziente, (a prescindere se trattasi di giorno feriale o festivo), fatto salvo comunque quanto stabilito dalla prescrizione.</li><li>➤ <u>Nei casi di particolare urgenza la consegna, su richiesta della struttura competente, dovrà avvenire entro 24 ore.</u></li></ul> |
| MANUTENZIONE ORDINARIA (Art.6)     | Almeno 1 volta all'anno con rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura   |
| MANUTENZIONE STRAORDINARIA (Art.6) | Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti ed entro 6 ore per motivi di urgenza su chiamata del paziente o del medico: riparazione/sostituzione delle parti danneggiate o non funzionanti ovvero sostituzione dell'apparecchio in caso di danno irreparabile   |
| MATERIALE DI CONSUMO               | <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 kit (maschera o altre interfacce, tubo, ampolle)/ annuo</li></ul> <p><b><i>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</i></b></p>   |

| <b>LOTTO 15</b>        | <b>DISPOSITIVO MECCANICO PER LA TERAPIA CON OSSIGENO AD ALTI FLUSSI</b>   |
|------------------------|---|
| CARATTERISTICHE MINIME | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Portatile</li><li>2. Facilità di utilizzo</li><li>3. Alimentazione elettrica</li><li>4. Silenzioso</li><li>5. Flusso almeno fino a 60 L/min</li><li>6. Temperatura regolabile nell'intervallo 31°C -37°C</li><li>7. Collegamento a fonte di ossigeno con possibilità di regolazione sino al 100%</li><li>8. Circuiti termoriscaldati per l'abbattimento della condensa</li><li>9. Interfacce per ossigenoterapia con</li></ol> |



|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
|                                       | cannule nasali ( varie misure ) o con collegamento a cannula tracheale<br>10. Filtro <del>HEPA</del> aria  |
| MODALITA' DI CONSEGNA<br>(Art.6)      | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ entro 48 ore dall'effettuazione dell'ordine da parte dell'ASL di residenza del paziente, (a prescindere se trattasi di giorno feriale o festivo), fatto salvo comunque quanto stabilito dalla prescrizione.</li><li>➤ <u>Nei casi di particolare urgenza la consegna, su richiesta della struttura competente, dovrà avvenire entro 24 ore.</u></li></ul>  |
| MANUTENZIONE ORDINARIA<br>(Art.6)     | Almeno 1 volta all'anno con rilascio del "rapporto di intervento" che attesti l'idoneità dell'apparecchiatura  |
| MANUTENZIONE STRAORDINARIA<br>(Art.6) | Da effettuare entro 24 ore per motivi non urgenti ed entro 8 ore per motivi di urgenza su chiamata del paziente o del medico: riparazione/sostituzione delle parti danneggiate o non funzionanti ovvero sostituzione dell'apparecchio in caso di danno irreparabile.   |
| MATERIALE DI CONSUMO                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• 6 Circuiti termo riscaldati con campana di riscaldamento dei fluidi/annuo</li><li>• 12 Interfacce nasali o tracheo/annuo</li><li>• 12 Filtri aria <del>HEPA</del>/annui</li><li>• Acqua sterile demineralizzata nella quantità prevista dallo specialista prescrittore (<b>limite massimo 40 litri/mese</b>)</li></ul> <p><b><i>Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore</i></b></p> |

**Tutti i presidi sopracitati dovranno possedere le seguenti caratteristiche generali:**

1. Completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
2. Massima operatività del sistema, in termini di semplicità di utilizzo, di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi acustici, di ottimale interfaccia utente;
3. ~~Massima standardizzazione con particolare riferimento alla componentistica;~~
4. Sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore ed al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione.

Su ogni apparecchiatura fornita dovrà essere applicata un'etichetta recante l'indicazione della Ditta fornitrice, il nome del tecnico di riferimento ed il numero di telefono verde a cui fa capo il servizio di assistenza.

I dispositivi devono essere conformi alle normative CEI. All'atto della consegna dell'apparecchiatura, la ditta aggiudicataria è tenuta a compilare la scheda tecnica relativa all'apparecchiatura con l'indicazione delle caratteristiche tecniche, la relativa conformità alle normative elettriche vigenti, l'indicazione che l'apparecchiatura è idonea all'uso cui è destinata.

Tale scheda deve essere inoltrata all'ufficio Protesica dell'Asl presso cui è residente il paziente. L'attestazione di conformità alle normative elettriche vigenti deve essere rilasciata anche nei casi di ricondizionamento dell'apparecchiatura stessa.

– **Art. 3.3 – Presidi Aggiuntivi**

Oltre alle apparecchiature sopra elencate, dovranno essere messe a disposizione, **su richiesta del prescrittore**, le seguenti attrezzature/materiale:

**1) Secondo ventilatore :**

- a) deve essere fornito a tutti pazienti che effettuano più di 20 ore di ventilazione al giorno sia in modalità non invasiva che attraverso la tracheotomia;
- b) Il ventilatore dovrà essere identico al ventilatore già in uso e dovrà essere fornito di circuito ed eventuale umidificatore se questo è stato prescritto con il primo ventilatore;
- c) **La ditta dovrà riconoscere uno sconto del 35% sul canone di noleggio mensile prestabilito per quella tipologia di ventilatore.**

**2) Secondo Aspiratore**

- a) deve essere fornito a tutti pazienti portatori di cannula tracheale che necessitano di aspirazioni molto frequenti per abbondanti secrezioni con il rischio di ostruzione delle vie aeree se le secrezioni non vengono rimosse celermente;
- b) l'aspiratore dovrà essere identico all'aspiratore già in uso e dovrà essere completamente allestito (Camera di raccolta delle aspirazioni , filtro , circuito);
- c) **La ditta dovrà riconoscere uno sconto del 35% sul canone di noleggio mensile prestabilito per quella tipologia di aspiratore.**

**3) Secondo dispositivo per la terapia con ossigeno ad alti flussi umidificati e riscaldati**

- a) Deve essere fornito per tutti i pazienti che utilizzano la terapia per più di 20 h/giorno
- b) L'apparecchiatura dovrà essere identica a quella già in uso e dovrà essere fornita di circuito campana e cannule nasali;
- c) **La ditta dovrà riconoscere uno sconto del 35% sul canone di noleggio mensile prestabilito per quella tipologia di dispositivo.**

~~**4) Batteria esterna per ventilatori da prezzare a parte**~~

**ART. 4. DOCUMENTAZIONE TECNICA**

I soggetti offerenti dovranno far pervenire, la seguente documentazione tecnica per ciascun lotto di partecipazione:

- **Relazione tecnica:** redatta per ciascun lotto a cui si partecipa, articolata in un unico documento formato PDF in formato A4 della lunghezza massima di **40 (quaranta) pagine, tutte numerate consecutivamente, carattere Arial 11** attraverso cui i partecipanti alla gara illustrano le modalità con cui intendono espletare il servizio oggetto di appalto, nonché tutti gli elementi utili a consentire la valutazione dell'offerta secondo i criteri e sub-criteri di valutazione indicati all'art. ~~14~~ **18.1** del disciplinare di gara;
- **Schede tecniche, depliant, cataloghi e/o illustrazioni di qualsiasi natura e tipo, di tutti i dispositivi presentati nell'allegato 1 (configurazione di offerta tecnica)** purché mirati a meglio far conoscere il prodotto; su tali elaborati, da cui si deve evincere il possesso da parte dei dispositivi offerti dei requisiti di minima di cui al precedente art. 3 e le loro eventuali caratteristiche aggiuntive, **non dovrà essere riportata alcuna indicazione di prezzo.**

Per ogni apparecchiatura contemplata nel lotto a cui si partecipa dovrà essere indicata:



- la ditta produttrice;
- il codice prodotto
- repertorio dispositivi medici
- CND

Ai fini del punteggio tecnico verrà valutata, da parte della Commissione Giudicatrice, la scheda tecnica del modello di “punta”

- **Schede tecniche fornite dal produttore, in lingua italiana, relative a tutti i materiali di consumo** necessari per il normale funzionamento delle ~~attrezzature~~, **apparecchiature** nelle quali siano indicati tutti i dati del prodotto e le relative modalità di utilizzo;
- **Allegato 1 (configurazione di offerta tecnica)** debitamente compilato per singolo lotto. L’operatore economico deve sdoppiare le righe del foglio excel tante volte quanti sono i prodotti presentati all’interno della singola categoria, e compilarne in corrispondenza le celle. **Non deve essere riportata alcuna indicazione di prezzo**
- **dichiarazione di conformità, per le sole apparecchiature**, redatta sulla base dell’attuale normativa (RDM 2017/745/UE, successive modificazioni, integrazioni e norme transitorie per l’ammissibilità dei dispositivi prodotti e immessi in commercio in conformità alla Direttiva Europea 93/42 CEE recepita con D.Lgs. 37/2010);
  - per i dispositivi di classe I, copia della dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante;
  - per i dispositivi delle altre classi di rischio, copia della dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante, con allegata copia del certificato CE rilasciato dall’organismo notificato;

**Nel caso di documentazione tecnica comune a più lotti (esempio certificazioni di qualità, studi clinici, relazioni ecc.) la ditta partecipante potrà produrla in unica copia con evidenziato chiaramente nella pagina di copertina l’elenco dei lotti cui si riferisce.**

Tutta la documentazione tecnica deve essere presentata in lingua italiana oppure in lingua originale corredata da traduzione in lingua italiana. Per la traduzione è sufficiente un’autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 nella quale si attesti la veridicità della traduzione esibita. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

E’ consentito presentare in lingua originale unicamente le certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO e dichiarazioni di conformità.

## **ART. 5. MATERIALE DI CONSUMO**

La ditta dovrà fornire, senza oneri aggiuntivi, tutto il materiale di consumo, corredato di relative schede tecniche, per l’uso delle apparecchiature, secondo le indicazioni e i quantitativi previste nel capitolato e indicati dallo specialista.

**Qualora il materiale risulti danneggiato/non conforme all’atto del ricevimento da parte del paziente la ditta dovrà provvedere alla sostituzione entro le 24 ore senza oneri aggiuntivi.**

**In caso di danneggiamento del materiale da parte del paziente, l’ASL provvederà a nuovo acquisto sulla base del listino presentato dalla ditta;**

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche di quanto offerto (apparecchiatura e/o materiale di consumo), nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale carico della ditta, che, rendendosi garante, sarà tenuta all’osservanza di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia.

Si riporta qui di seguito **l'elenco del materiale di consumo occorrente**, così come indicato **all'articolo 3** del presente Capitolato, formulato in base alle ore ed alla modalità di ventilazione, tenendo conto anche delle indicazioni fornite dalle principali linee guida della Regione Piemonte.

Si specifica che tutto il materiale di consumo deve essere marchiato CE.

**1) Consumi annui prevedibili di materiale accessorio per ventilazione non invasiva < 8 ore (Lotti riferimento lotti 1- 2-3-4-5-6-7-8-9)**

- a) 2 maschere con specifico sistema di fissaggio ( Cuffia , lacci .... ) .
- b) 2 circuiti di ventilazione . Circuiti riscaldati in caso di umidificazione attiva riscaldata ( se specificatamente richiesti )
- c) 2 filtri aria (se spugnosi) altrimenti 12
- d) 2 meccanismi anti rebreathing se già non presenti sulle maschere
- e) ~~12 camere per umidificazione~~ **12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore**

**2) Consumi annui prevedibili di materiale accessorio per ventilazione non invasiva > 8 <16ore (riferimento Lotti 1-2-3- 4-5-6-7-8-9)**

- a) 4 maschere con specifico sistema di fissaggio ( Cuffia , lacci .... ) .
- b) 4 circuiti di ventilazione . Circuiti riscaldati in caso di umidificazione attiva riscaldata (se specificatamente richiesti )
- c) 4 filtri aria (se spugnosi) altrimenti 12
- d) 4 meccanismi anti rebreathing se già non presenti sulle maschere
- e) ~~12 camere per umidificazione~~ **12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore**

**3) Consumi annui prevedibili di materiale accessorio per ventilazione non invasiva > 16 – 24 ore (riferimento Lotti 3-4-5-6-7-8-9)**

- a) 6 maschere con specifico sistema di fissaggio ( Cuffia , lacci ....). Visto l'elevato numero di ore di ventilazione , nella prospettiva di ridurre il rischio di ulcere da decubito nella porzione del volto a contatto con la maschera è indicato prescrivere due modelli diversi di maschera . Il consumo annuo sarà comunque di 6 maschere .
- b) 6 circuiti di ventilazione . Circuiti riscaldati in caso di umidificazione attiva riscaldata ( se specificatamente richiesti )
- c) 6 filtri aria (se spugnosi) altrimenti 12
- d) 6 meccanismi anti rebreathing se già non presenti sulle maschere
- e) ~~12 camere per umidificazione~~ **12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore**

**4) Consumi annui prevedibili di materiale accessorio per ventilazione invasiva < 16 ore die (riferimento Lotto 5-6-7-8-9)**

- a) 12 circuito-tubi completi di valvola espiratoria o whisper (se circuito monotubo) e bicchieri raccogli condensa( se richiesto ) oppure 12 circuiti due tubi con o senza bicchieri raccogli condensa;
- b) ~~12 camere di umidificazione~~ **12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore o 180 filtri antibatterici / HME (Scambiatori di calore e umidità);**

- c) 2 filtri aria interni spugnosi;
- d) 180 cateteri mount dotati di connessione girevole e eventuale foro per aspirazione;
- e) 365 nasini artificiali con attacco per ossigeno;
- f) 24 valvole fonatorie;
- g) 1 cannula tracheostomica ogni 30 giorni e in caso di presenza di controcanula 1 controcanula ogni 7 giorni;
- h) 4 distanziatori a camera per terapia con aerosol dosato (se necessario);
- i) 365 garze metalline per tracheotomia con sistema antidecubito;
- j) 52 collari per sostegno cannula;
- k) 365 compresse di garze sterili per medicazione stoma;

**5) Consumi annui prevedibili di materiale accessorio per ventilazione invasiva >16 ore die (Lotto 5-6-7-8-9)**

- a) 12 circuito-tubi completi di valvola espiratoria o whisper (se circuito monotubo) e bicchieri raccogli condensa( se richiesto ) oppure 12 circuiti due tubi con o senza bicchieri raccogli condensa
- b) ~~12 camere di umidificazione~~ 12 camere per umidificazione in caso di prescrizione di umidificazione attiva con dispositivo esterno (in caso di umidificatore integrato si provvederà alla sostituzione della camera secondo le indicazioni del produttore o 365 filtri antibatterici / HME (Scambiatori di calore e umidità )
- c) 2 filtri aria interni spugnosi
- d) 365 cateteri mount dotati di connessione girevole e eventuale foro per aspirazione
- e) nasini artificiali con attacco per ossigeno secondo prescrizione del Centro prescrittore e comunque non più di 180 all'anno
- f) 12 valvole fonatorie
- g) 1 cannula tracheostomica ogni 30 giorni e in caso di presenza di controcanula 1 controcanula ogni 7 giorni
- h) 4 distanziatori a camera per terapia con aerosol
- i) 365 garze metalline per tracheotomia con sistema antidecubito
- j) 52 collari per sostegno cannula
- k) 365 compresse di garze sterili per medicazione stomia

• **Materiale da fornire unitamente all' Aspiratore (riferimento Lotto 10)**

- a) 2 kit camere di aspirazione + tubo + filtri per aspiratore chirurgico ( per anno )
- b) Sondini per aspirazione secrezioni tracheali:
  - 60 sondini al mese, del diametro indicato dallo specialista, se non ventilato (salvo prescrizione specialistica per quantità inferiori).
  - 90 sondini al mese, del diametro indicato dallo specialista, se ventilato < 16 ore / die (salvo prescrizione specialistica per quantità inferiori).
  - 120 sondini al mese, del diametro indicato dallo specialista, se ventilato > 16 ore / die (salvo prescrizione specialistica per quantità inferiori).
- c) 365 flaconi di fisiologica / anno (indicativamente 500 ml die)
- d) 12 confezioni / anno di guanti monouso da 100 pezzi

• **Materiale da fornire unitamente all'apparecchio Aerosolterapia (riferimento Lotto 11)**

- 1) 2 Ampolle smontabili/anno
- 2) 2 Boccagli/Maschera/anno
- 3) 2 Filtri/anno

N.B. il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque sostituito entro 24 ore.

- **Materiale da fornire unitamente al saturimetro alta fascia (riferimento Lotto 12)**
  - 1) Consumi annui prevedibili
    - a) 2 sensori multiuso  
oppure
  - 2) ~~10 sensori a cerotto monouso al mese~~ **4 sensori monouso al mese**
- **Materiale da fornire unitamente alla Macchina per assistenza tosse (riferimento al Lotto 13)**
  - 1) Consumi annui prevedibili
    - a) 2 circuiti
    - b) 2 maschere facciali
- **Materiale da fornire unitamente al Dispositivo meccanico per la rimozione delle secrezioni tracheo-bronchiali (riferimento al Lotto 14)**
  - 1) Consumi annui prevedibili
    - a) 2 Kit materiale consumabile (maschera o altre interfacce, tubo, ampolle)
- **Materiale da fornire unitamente al Dispositivo per la terapia con ossigeno ad alti flussi umidificati e riscaldati (riferimento al Lotto 15)**
  - 1) Consumi annui prevedibili
    - a) 6 Circuiti termoriscaldati con campana di riscaldamento dei fluidi
    - b) 12 Interfacce nasali o tracheo
    - c) 12 Filtri aria ~~HEPA~~
    - d) Acqua sterile demineralizzata nella quantità prevista dallo specialista proscrittore  
**(limite massimo 40 litri/mese)**

**Le ditte dovranno consegnare il materiale consumabile trimestralmente (tranne nel caso della ventilazione inferiore a 8 ore): il materiale prescritto potrà in tal caso essere consegnato in unica soluzione, corredato di apposito elenco indicante i dispositivi e le quantità fornite.**

**Il materiale di consumo usurato/danneggiato deve essere comunque **sostituito entro 24 ore.****

**Il materiale dovrà essere conforme alle schede tecniche fornite in fase di gara.**

L'eventuale sostituzione del materiale di consumo dovrà essere comunicata alla struttura competente, corredata dalle relative schede tecniche.

La struttura competente potrà inoltre richiedere la sostituzione del materiale di consumo qualora non sia adeguato alle caratteristiche del paziente.

*Poiché in situazioni particolari, sia in casi di ventilazione invasiva che in ventilazione non invasiva, può essere necessario prescrivere una maggiore quantità di materiale di consumo rispetto a quanto previsto nel presente articolo, le ditte partecipanti sono tenute a fornire anche un listino aggiornato del materiale di consumo e la relativa percentuale di sconto da applicare ai prezzi in esso contenuti. (si veda art. 13 del disciplinare di gara).*

#### **ART. 6 - MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO, INSTALLAZIONE, TEMPI DI CONSEGNA, COLLAUDO PERIODICO E MANUTENZIONE FULL RISK DELLE APPARECCHIATURE PER 24 MESI**

- **Modalità di espletamento del servizio:**
  - 1) La ditta dovrà provvedere alla consegna ed installazione dell'apparecchiatura al domicilio del paziente o presso il Presidio sanitario ove il paziente risulta ricoverato.
  - 2) Effettuata l'installazione dovrà essere data comunicazione al Centro prescrittore che ha

in cura il paziente.

- 3) Per ogni specifica apparecchiatura dovrà essere fornita documentazione degli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria.
- 4) Gli interventi di manutenzione ordinaria verranno debitamente specificati in occasione dell'installazione dello strumento.
- 5) La ditta dovrà assicurare **un Servizio di emergenza 24 ore su 24 che consenta di effettuare eventuali interventi di manutenzione urgente nei termini indicati all'art.3. e di seguito riportati:**
  - CPAP entro 24 ore (Lotti 1 e 2)
  - BILEVEL entro 8 ore (Lotti 3 e 4)
  - PRESSOVOLUMETRICO entro 4 ore (Lotto 5-6-7-8-9)
  - ASPIRATORE entro 4 ore (Lotto 10)
  - AEROSOL entro 6 ore (Lotto 11)
  - SATURIMETRO ALTA FASCIA entro 6 ore (Lotto 12)
  - MACCHINA PER LA TOSSE entro 8 ore (Lotto 13)
  - DISPOSITIVO MECCANICO PER LA RIMOZIONE DELLE SECREZIONI TRACHEO-BRONCHIALI entro 6 ore (Lotto 14)
  - DISPOSITIVO MECCANICO PER LA TERAPIA CON OSSIGENO AD ALTI FLUSSI UMIDIFICATI E RISCALDATI entro 8 ore (Lotto 15)
- 6) Estensione della fornitura ~~sia~~ su tutto il territorio Nazionale ~~che all'estero~~ in caso di spostamento temporaneo degli utenti dalla abituale residenza, senza costi aggiuntivi.  
**In caso di trasferimento del paziente ad altro domicilio, l'ASL provvederà a dare comunicazione alla ditta fornitrice con congruo preavviso;**
- 7) Scarico dati (annuale) dalla scheda di memoria (SD) per verifica compliance/aderenza e/o previa consultazione diretta sulla piattaforma software dedicata del fornitore/provider dei dati trasmessi telemetricamente e attivabile tramite password, da parte del medico prescrittore e/o specialista esperto in disturbi respiratori nel sonno (DRS) e/o personale ASL preposto.

Nel rispetto dei principi guida del Piano per la transizione digitale è necessario che i servizi digitali siano progettati ed erogati in modo sicuro: pertanto è necessario che i soggetti interessati si impegnino a sottoscrivere la documentazione prevista (nell'ultima versione disponibile) dalle norme e dai regolamenti vigenti, di seguito riassunta e **richiesta negli allegati a corredo del disciplinare di gara.**

1. **Modulo Compliance GDPR (Allegato L)** da restituire compilato e sottoscritto digitalmente a cura del fornitore **da cui si evinca che il sistema è a norma;**
2. Piano aziendale misure di sicurezza ICT (Misure AgID per fornitori) (Allegato M) sottoscritto digitalmente per accettazione;
3. **Comunicazione Amministratore sistema e dichiarazione adozione misure di sicurezza** firmato digitalmente; la sottoscrizione costituisce impegno ad attuare le misure ivi indicate (**Allegato N**);
4. **Nomina a responsabile esterno al trattamento dei dati (Allegato O);**
5. **Dichiarazione del luogo conservazione dei dati (Allegato O1);**
6. Informativa Privacy (**Allegato E**);
7. **Dichiarazione di impegno a ~~predisporre~~ supportare la valutazione di impatto del trattamento (DPIA)** effettuata ai sensi della procedura aziendale: la valutazione di impatto deve essere effettuata a cura dal soggetto che gestirà l'attrezzatura/bene in ingresso (che sarà colui che tratta i dati personali), deve essere prevista al momento della gara e deve essere predisposta prima dell'entrata in funzione dell'attrezzatura, con la collaborazione eventuale del fornitore del bene (quindi deve essere richiesta in fase di gara e può essere

predisposta ~~depo l'aggiudicazione~~ **solo in caso di eventuale aggiudicazione**).

È necessario inoltre che, per garantire l'interoperabilità con i sistemi aziendali in ingresso e in uscita, le apparecchiature che trattano in formato digitale dati (immagini, database, etc..) siano dotate di protocolli di comunicazioni standard e relative licenze quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, HL7, WebServices, DiCom, ...

Nel caso in cui sia prevista assistenza remota da parte del fornitore/soggetto esterno, essa potrà essere distribuita al fornitore in modalità client tramite il terminatore aziendale; eventuali accessi VPN dovranno essere concordati con la struttura informatica di riferimento (nel caso dell'ASLCN1 si tratta della SC Innovazione e Sicurezza informatica e Ciclo della Performance).

Si precisa inoltre che se l'attrezzatura in essere viene configurata quale strumento di telemedicina (ad esempio per funzioni assimilabili al telemonitoraggio), deve anche rispettare i requisiti di cui alle norme vigenti in tema di telemedicina e alle direttive di Azienda Zero Piemonte.

- **Tempi di consegna, collaudo ed installazione:**

La consegna delle apparecchiature e del materiale occorrente sarà effettuata dalla ditta direttamente al domicilio dei pazienti o presso struttura di ricovero **entro 48 ore dal momento della richiesta degli uffici dell'ASL di residenza del paziente**, (a prescindere se trattasi di giorno feriale o festivo).

**Nei casi di particolare urgenza la consegna, su richiesta della struttura competente, dovrà avvenire entro 24 ore.**

Il collaudo deve essere ultimato con la consegna dell'apparecchiatura.

Prima di installare le apparecchiature, il personale della ditta appaltatrice dovrà verificare l'idoneità dei locali in cui le stesse verranno utilizzate e valutare l'idoneità dell'impianto elettrico a domicilio del paziente; in seguito provvederà all'installazione e messa in funzione curando l'addestramento del paziente, e di eventuali familiari/caregivers/personale destinato dall'ASL provvederà inoltre a lasciare al domicilio del paziente documentazione (**in lingua italiana**) relativa all'apparecchiatura in uso in cui siano messe in evidenza:

- norme di sicurezza da osservare,
- manovre da eseguire in caso di emergenza,
- modalità di reperimento dell'assistenza tecnica in caso di guasti (la ditta dovrà indicare il numero telefonico a cui rivolgersi per la richiesta di assistenza tecnica),
- mal funzionamento o problemi similari.

- **Servizio di assistenza continuativa**

Il servizio di assistenza continuativa dovrà essere garantito, **CON NUMERO TELEFONICO VERDE, 24 ore su 24 ore per 365 giorni l'anno al fine di far fronte ad eventuali emergenze, di fornire un primo livello di supporto tecnico agli utenti (con possibilità di cambiare immediatamente il ventilatore se il problema tecnico non è rapidamente risolvibile).**

**Deve essere sempre garantita la presenza di un operatore sul luogo di chiamata. E' da escludersi tassativamente l'attivazione di una segreteria telefonica.**

- **Manutenzione full risk delle apparecchiature:**

Le apparecchiature oggetto del presente capitolato sono concesse dall'aggiudicatario in noleggio "full risk", con estensione della garanzia integrale per tutto il periodo contrattuale, eccezione fatta per la fattispecie relativa all'uso inappropriato delle attrezzature da parte dell'assistito.



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

La ditta è tenuta a garantire per tutta la durata del contratto la perfetta funzionalità e sicurezza degli apparecchi in servizio, provvedendo alla manutenzione ordinaria preventiva e straordinaria.

La richiesta d'intervento/segnalazione potrà essere effettuata dall'utilizzatore (paziente/caregiver) o dall'Azienda Sanitaria.

Durante il periodo contrattuale la Ditta dovrà provvedere, mediante tecnici qualificati, formati ed informati in rapporto al compito che devono svolgere, ed identificabili dagli assistiti (ad es. attraverso cartellini di riconoscimento), alle seguenti attività, che dovranno essere opportunamente concordate per via telefonica o altre modalità con il paziente o care giver:

- **Manutenzione ordinaria** controllo funzionale e ogni altro intervento previsto dai manuali d'uso e di manutenzione delle apparecchiature, comprensiva di verifica del livello di formazione all'uso del paziente/caregiver, secondo quanto prescritto **dall'articolo 3** del presente capitolato,
- **Manutenzione straordinaria** necessaria in seguito al verificarsi di inconvenienti non prevedibili (guasti, anomalie...). La segnalazione di guasto (attraverso chiamata al call center, email o segnalazione attraverso il sistema informativo fornito dalla ditta) potrà essere effettuata dall'Azienda Sanitaria, dal paziente o dal caregiver.

La ditta dovrà garantire la risoluzione del guasto rispettando le tempistiche previste **all'articolo 3** del presente capitolato.

Si precisa che per tempo di risoluzione si intende il tempo che intercorre tra la chiamata e la conclusione dell'intervento con il ripristino della corretta e completa funzionalità del dispositivo e della sicurezza d'uso, ovvero la consegna di apparecchiatura sostitutiva che garantisca le stesse funzionalità di quella guasta adeguatamente sanificata, verificata ed installata per un utilizzo sicuro.

La ditta dovrà, pertanto, eseguire nuovamente tutte le attività previste per la consegna (ad.es. installazione, collaudo e messa in esercizio, formazione ec...).

Qualsiasi sostituzione dovrà, comunque, essere condivisa con il Centro Prescrittore entro i termini indicati nel presente capitolato, sarà cura della Ditta provvedere a risolvere il guasto o a sostituire gratuitamente le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti. A tal fine si precisa che l'obbligo derivante da tale garanzia non si esaurisce con una qualsiasi sostituzione del bene con altro funzionante, ma è assolto quando la riparazione sia tale da riportare il bene nello stato di efficienza che avrebbe avuto altro bene dello stesso tipo e perfettamente funzionante ovvero quando la sostituzione viene effettuata con un'apparecchiatura dello stesso tipo e nelle identiche condizioni di quella originariamente locata.

Qualora la riparazione o sostituzione del dispositivo sia dovuta a danni causati da improprio utilizzo da parte dell'assistito oppure a smarrimento, situazioni che dovranno essere debitamente comprovate ed accertate, la ditta dovrà informarne l'azienda sanitaria presentando la documentazione giustificativa del caso, così che l'azienda possa eventualmente autorizzare la ditta a richiedere il rimborso delle spese direttamente all'assistito.

Si intendono ad esclusivo carico della Ditta tutti gli eventuali danni subiti dalle apparecchiature ed i relativi costi per riparazioni e sostituzioni, ad eccezione dei danni causati per dolo o colpa grave da parte dell'assistito.

Tutte le attività di cui sopra saranno a totale carico della Ditta, con gratuità di ogni intervento nulla escluso. Esse verranno eseguite presso il domicilio del paziente.

È fatto divieto alla ditta di richiedere e percepire compensi economici da parte degli assistiti.

Tutti gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria devono sempre essere registrati su apposito modulo e controfirmati dalla persona assistita che ne conserverà copia.



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Tale modulo di intervento dovrà essere reso disponibile alle Aziende sanitarie tramite il sistema informatico offerto.

Il modulo dovrà riportare chiaramente:

1. dati identificativi del paziente
2. dati identificativi del dispositivo/dispositivi (produttore, modello s/n anno di installazione)
3. per gli interventi di manutenzione straordinaria, l'eventuale segnalazione del guasto, la diagnosi, le attività effettuate, e i ricambi ovvero il materiale utilizzato. Qualora venga fornita apparecchiatura sostitutiva, i dati identificati di quest'ultima.
4. Il report relativo alla verifica di sicurezza elettrica dovrà essere accompagnato dalla relativa strisciata o documento equivalente.
5. Il report di manutenzione ordinaria dovrà dar evidenza delle singole attività svolte nel rispetto di quanto previsto dal presente capitolato

L'A.S.L. declina ogni responsabilità in caso di incidenti generati dall'utilizzo delle apparecchiature, aventi ripercussioni su persone o cose, per i quali provvederà invece la ditta fornitrice, con apposita assicurazione.

- **Cessazione della terapia:**

Nel caso di cessazione della terapia per decisione clinica, il Centro Prescrittore pneumologico dovrà certificare la cessazione e gli uffici competenti dell'Azienda sanitaria daranno immediata segnalazione alla ditta che provvederà al ritiro delle attrezzature dal domicilio.

Nel caso di cessazione di terapie per decesso del paziente, la cessazione del canone di noleggio avverrà a partire dalla data di decesso del paziente indipendentemente dalla data di comunicazione da parte dei Servizi preposti.

La ditta provvederà a propria cura e spese a ritirare i materiali e le apparecchiature presso l'utente entro 3 (tre) giorni dalla comunicazione da parte dei Servizi preposti in tutti i casi in cui ciò si renda necessario.

La ditta dovrà, quindi, procedere al ritiro di ogni attrezzatura, comprensiva di ogni accessorio non monouso e dei materiali residui delle operazioni di smontaggio e/o ritiro, **mentre** le confezioni di consumabili non oggetto di utilizzo e in perfetto stato di conservazione/imballaggio **rimarranno all'ASL**;

Di seguito viene riportata la tabella relativa al fabbisogno apparecchiature e prezzo del noleggio:





**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

| N. Lotto | DESCRIZIONE LOTTO  | Fabbisogni presunti annui<br>(contratti attivi + nuove attivazioni)<br>A.S.L. CN1 | Fabbisogni presunti annui<br>(contratti attivi + nuove attivazioni)<br>A.S.L. CN2 | Fabbisogni complessivi presunti annui<br>(ASL CN1+ASL CN2) | Noleggio mensile a base d'asta non ribassabile | Importo complessivo per 24 mesi |
|----------|--|---|---|--|--|---------------------------------|
| 1        | <b>VENTILATORE PER CPAP</b><br>(in base a ore di utilizzo)<br>ventilazione non invasiva < 8 ore<br>ventilazione non invasiva > 8 <16 ore   | 315<br>136  | 393<br>169  | 708<br>305   | 35,00 €.                                       | 850.920,00 €.                   |
| 2        | <b>VENTILATORE PER AUTOCPAP</b><br>(in base a ore di utilizzo)<br>ventilazione non invasiva < 8 ore<br>ventilazione non invasiva > 8 <16 ore                                       | 114<br>49   | 77<br>34  | 191<br>83  | 40,00 €  | 263.040,00 €.                   |
| 3        | <b>VENTILATORE BILEVEL</b><br>(in base a ore di utilizzo)<br>ventilazione non invasiva < 8 ore<br>ventilazione non invasiva > 8 <16 ore<br>ventilazione non invasiva > 16 – 24 ore | 30<br>30<br>7   | 28<br>28<br>7   | 58<br>58<br>14   | 100,00 €                                       | 312.000,00 €.                   |



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

|   |  |                |               |                  |          |               |
|---|--|----------------|---------------|------------------|----------|---------------|
| 4 | <b>VENTILATORE BILEVEL AD ALTE PRESTAZIONI</b><br>(in base a ore di utilizzo)<br>ventilazione non invasiva < 8 ore<br>ventilazione non invasiva > 8 <16<br>ventilazione non invasiva > 16 – 24 ore | 87<br>87<br>20 | 32<br>32<br>7 | 119<br>119<br>27 | 145,00 € | 922.200,00 €. |
| 5 | <b>VENTILATORE PRESSOMETRICO VOLUMETRICO</b> (in base a ore di utilizzo e in base a ventilazione non invasiva e invasiva)<br>non invasiva < 8 ore  | 6              | 3             | 9                | 250 €.   | 54.000,00 €.  |
| 6 | <b>VENTILATORE PRESSOMETRICO VOLUMETRICO</b> (in base a ore di utilizzo e in base a ventilazione non invasiva e invasiva)<br>non invasiva > 8 <16 ore  | 26             | 9             | 35               | 350 €.   | 294.000,00 €  |
| 7 | <b>VENTILATORE PRESSOMETRICO VOLUMETRICO</b> (in base a ore di utilizzo e in base a ventilazione non invasiva e invasiva)<br>non invasiva > 16 – 24 ore  | 26             | 9             | 35               | 400 €.   | 336.000,00 €. |



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

|    |   |     |    |     |        |                 |
|----|---|-----|----|-----|--------|-----------------|
| 8  | <b>VENTILATORE<br/>PRESSOMETRICO<br/>VOLUMETRICO (in base a ore di<br/>utilizzo e in base a ventilazione<br/>non invasiva e invasiva)<br/>invasiva &lt;16 ore</b> | 25  | 10 | 35  | 400 €. | 336.000,00 €.   |
| 9  | <b>VENTILATORE<br/>PRESSOMETRICO<br/>VOLUMETRICO (in base a ore di<br/>utilizzo e in base a ventilazione<br/>non invasiva e invasiva)<br/>invasiva &gt;16 ore</b> | 60  | 24 | 84  | 500 €. | 1.008.000,00 €. |
| 10 | <b>ASPIRATORE DOMICILIARE PER<br/>SECREZIONI TRACHEO-<br/>BRONCHIALI</b>  | 74  | 84 | 158 | 60 €   | 227.520,00 €.   |
| 11 | <b>APPARECCHIO PER<br/>AEROSOLTERAPIA</b>   | 253 | 21 | 274 | 30 €   | 197.280,00 €.   |
| 12 | <b>SATURIMETRO ALTA FASCIA<br/>(PER MONITORAGGIO<br/>CONTINUO)</b>  | 61  | 40 | 101 | 110 €  | 266.640,00 €.   |
| 13 | <b>DISPOSITIVO MECCANICO PER<br/>ASSISTENZA ALLA TOSSE</b>  | 61  | 3  | 64  | 380 €  | 583.680,00 €.   |
| 14 | <b>DISPOSITIVO MECCANICO PER<br/>LA RIMOZIONE DELLE<br/>SECREZIONI TRACHEO-<br/>BRONCHIALI</b>  | 25  | 8  | 33  | 220 €  | 174.240,00 €.   |



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

|    |  |    |   |    |       |               |
|----|--|----|---|----|-------|---------------|
| 15 | <b>DISPOSITIVO MECCANICO PER<br/>LA TERAPIA CON OSSIGENO AD<br/>ALTI FLUSSI UMIDIFICATI E<br/>RISCALDATI</b> | 25 | 4 | 29 | 250 € | 174.000,00 €. |
|----|--|----|---|----|-------|---------------|



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Il numero dei dispositivi sopraindicati è da considerarsi presunto e potrà subire delle variazioni in più o in meno a seconda delle reali esigenze delle AA.SS.LL.

#### **ART. 7 – SUBENTRO – MODALITA' E PIANO OPERATIVO.**

Considerata la modalità di aggiudicazione, finalizzata ad individuare non un unico aggiudicatario, ma più ditte idonee a fornire prodotti e servizi conformi alle esigenze del paziente attraverso la formulazione di una graduatoria di idoneità, si precisa che le apparecchiature che, al momento dell'aggiudicazione, si trovano già a domicilio dei pazienti in forza dei precedenti contratti, e che sono comunque comprese nella graduatoria **lista** di idoneità di cui alla presente gara, continueranno ad essere utilizzate e per le stesse verrà corrisposto il canone mensile offerto nella presente procedura di gara; è comunque fatta salva la possibilità del prescrittore di disporre la sostituzione con altra apparecchiature sulla base degli esiti di gara e delle condizioni cliniche del paziente.

#### **ART. 8 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora, nel corso del contratto, sopraggiunga la disponibilità di apparecchiature analoghe a quelle oggetto della fornitura, ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, le ditte, previo consenso delle Aziende Sanitarie, dovranno fornire, senza maggiorazione di prezzo, i prodotti migliorativi. Parimenti in caso di obsolescenza dei prodotti, per motivi scientifici, bioetici o legislativi, il centro prescrittore potrà richiedere al fornitore i necessari conseguenti adeguamenti tecnologici.

Le ditte dovranno comunicare alle Aziende sanitarie le caratteristiche dell'aggiornamento tecnologico, trasmettendo documentazione tecnica attestante la conformità dei prodotti ai requisiti previsti nel capitolato, al fine della sua validazione ed accettazione.

Rimarrà facoltà delle Aziende sanitarie accertare in modo insindacabile l'equivalenza tecnica e la congruità del prodotto sostitutivo proposto rispetto a quello precedentemente aggiudicato. L'eventuale ritiro e sostituzione è a carico della Ditta aggiudicataria.

#### **ART. 9 – SOSTITUZIONE/AFFIANCAMENTO**

La ditta aggiudicataria potrà, alle stesse condizioni di aggiudicazione, proporre all'ASL, di sostituire o affiancare prodotti nuovi a quelli aggiudicati, qualora ponga in commercio, durante il periodo contrattuale, nuovi prodotti che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità.

A tal fine dovrà indicare espressamente in quale categoria di gara dovrà collocarsi il nuovo modello proposto.

Fermo restando la prescrizione del nuovo presidio da parte del Medico Specialista dei centri prescrittori e la relativa autorizzazione da parte del medico di Distretto, l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'attivazione del servizio di noleggio anche per questi presidi.

#### **ART. 10 - PERSONALE DELLA DITTA**

La ditta **aggiudicataria** dovrà indicare un Responsabile del servizio, di elevata professionalità quale soggetto di riferimento per l'ASL in grado di assicurare la corretta erogazione del servizio, implementando azioni necessarie per garantire la qualità dei servizi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste e le eventuali segnalazioni di disservizi.

Il Responsabile del servizio dovrà predisporre l'elenco del personale addetto al servizio di Call Center, consegna, formazione e manutenzione dei dispositivi con indicazione delle rispettive mansioni e qualifiche. Il personale addetto alla consegna, manutenzione e formazione degli assistiti dovrà essere identificato attraverso un cartellino e dovrà assicurare il più alto livello di assistenza e cura con puntualità, competenza e nel rispetto della salute e della sicurezza del



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

paziente. Dovrà svolgere con onestà, lealtà e responsabilità l'attività di assistenza e cure a domicilio, guidati dai più alti principi etici, nel rispetto delle normative e delle leggi nazionali e locali.

La ditta, nell'espletare il servizio, deve impiegare proprio personale qualificato, in numero adeguato a garantire la buona esecuzione del servizio, di assoluta fiducia e di provata riservatezza, che osservi diligentemente tutte le norme e disposizioni generali e disciplinari in vigore e che si astenga da iniziative e comportamenti non concordati con gli appositi Servizi delle Aziende Sanitarie preposti al controllo.

La ditta deve impegnarsi nello stesso tempo a sostituire, a richiesta o di propria iniziativa, quei soggetti che diano motivo di lamentele.

I dipendenti della ditta dovranno dimostrare di possedere una adeguata conoscenza della lingua italiana tale da metterli in grado di esprimersi e comprenderla almeno nei limiti ritenuti necessari allo svolgimento delle mansioni cui sono adibiti, dovranno tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, sia nei confronti degli assistiti che degli operatori sanitari, ed agire in ogni occasione con la diligenza del caso.

Il personale dovrà:

- essere sempre dotato di apposita divisa e tessera di riconoscimento, corredata di fotografia e contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro;
- essere di assoluta fiducia e provata riservatezza;
- tenere sempre un comportamento corretto ed educato;
- non diffondere, in alcun modo, informazioni di cui venisse al corrente durante l'esecuzione delle prestazioni;
- segnalare subito al responsabile del servizio eventuali anomalie rilevate durante lo svolgimento del servizio;
- attenersi alle indicazioni del referente aziendale.

#### **ART.11 - PIANO DI EMERGENZA E DIVIETO DI INTERRUZIONE DELL'ESECUZIONE DEI SERVIZI**

L'oggetto del presente appalto costituisce servizio di pubblica utilità, pertanto, in caso di sciopero, si applicherà la Legge 146/90 e s.m.i., che prevede l'obbligo di assicurare i servizi minimi essenziali, secondo le intese definite dal contratto collettivo nazionale di lavoro e dai contratti integrativi provinciali ed aziendali, per quanto riguarda i contingenti di personale ed in conformità al piano presentato in sede di offerta.

In particolare:

- In caso di scioperi o di assemblee sindacali interne e/o esterne, i servizi minimi saranno garantiti secondo il piano operativo presentato dalla ditta in sede di gara ed in base alle specifiche esigenze prospettate di volta in volta dalla singola amministrazione contraente. L'aggiudicatario deve provvedere, tramite avviso scritto e con un anticipo di almeno 5 (cinque) giorni solari a segnalare all'amministrazione contraente, la data effettiva dello sciopero programmato e/o la data dell'assemblea sindacale interna e/o esterna.
- Al verificarsi di cause di forza maggiore, se il servizio di emergenza sostitutivo proposto dalla ditta non risultasse idoneo a soddisfare le esigenze dell'amministrazione contraente, quest'ultima provvederà allo svolgimento dello stesso nel modo che riterrà più opportuno, riservandosi di addebitare alla ditta inadempiente il maggior onere sostenuto.

Per forza maggiore si intende qualunque fatto eccezionale, imprevedibile ed al di fuori del controllo della ditta, che quest'ultima non possa evitare con l'esercizio della diligenza richiesta dal presente capitolato.

La ditta dovrà porre in essere ogni misura per garantire la continuità delle prestazioni, le quali non potranno mai subire interruzioni, neppure nel caso di ritardo nei pagamenti.



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

---

## **ART.12- DIVIETO DI SOSPENSIONE UNILATERALE O DI RITARDO NELL'ESECUZIONE DEI SERVIZI**

La ditta non può, in alcun caso, sospendere o ritardare la prestazione dei servizi con propria decisione unilaterale.

La sospensione o il ritardo nell'esecuzione delle attività per decisione unilaterale della ditta costituiscono inadempienza contrattuale grave e tale da motivare la risoluzione del Contratto qualora l'aggiudicatario non riprenda le attività entro il termine intimato dall'Amministrazione contraente, mediante diffida inoltrata a mezzo posta elettronica certificata. In tale ipotesi restano a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri e le conseguenze derivanti dalla risoluzione del Contratto.

## **ART.13- COPERTURE ASSICURATIVE**

La ditta assume ogni responsabilità sia civile che penale derivante dall'espletamento dell'attività richiesta dal presente Capitolato. La ditta è responsabile di ogni e qualsivoglia danno o pregiudizio anche di natura non patrimoniale che occorra ai pazienti, ai loro familiari e/o assistenti, al proprio personale ed ai terzi nell'adempimento del servizio appaltato.

La Ditta risponderà direttamente dei danni alle persone, alle cose, alle strutture interessate, ed a terzi (cose e/o persone) comunque provocati nell'esecuzione del presente contratto che possano derivare da fatto proprio, dal personale o da chiunque chiamato a collaborare.

Le Aziende Sanitarie sono esonerate da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la Ditta nell'esecuzione del contratto.

A tale scopo la ditta si impegna a stipulare, con primaria Compagnia di Assicurazione, una polizza che assicuri la copertura del rischio da Responsabilità Civile in ordine allo svolgimento di tutte le attività oggetto del Contratto, per qualsiasi danno possa essere causato all'Azienda contraente e a tutte le sedi presso cui saranno erogati i prodotti/ servizi oggetto del presente Contratto, ivi compresi i dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi fruitori. I massimali della polizza, per sinistro e per anno assicurato, non devono essere inferiori a € 5.000.000,00 (cinquemilioni/00).

Con riguardo agli art. 1892 e 1893 C.C. in nessun caso eventuali riserve o eccezioni derivanti dalla ditta saranno opponibili dall'Azienda contraente. Tale polizza, che dovrà avere durata pari a quella del Contratto, dovrà essere prorogata fino al completamento delle prestazioni contrattuali; dovrà prevedere la rinuncia dell'assicuratore nei confronti della Azienda contraente a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, nonché di eventuali dichiarazioni inesatte o reticenti. Resta ferma l'intera responsabilità della ditta anche per i danni non coperti ovvero per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati.

Qualora la ditta fosse già provvista di idonea polizza assicurativa con Istituto assicurativo a copertura del rischio da responsabilità civile di cui sopra dovranno essere comunque rispettate le prescrizioni suindicate mediante apposita Appendice alla Polizza Generale.

Le garanzie dovranno essere operanti anche per i casi di colpa grave della ditta e per i casi di colpa grave delle persone di cui la ditta deve rispondere. Le polizze dovranno prevedere la rinuncia di rivalsa dell'Assicuratore. Tali polizze, prima dei perfezionamenti, dovranno essere prodotte in copia all'Azienda che si riserva il diritto di approvare o di richiedere la modifica e dovranno essere vincolate a favore dell'Azienda stessa.

L'Azienda è, altresì, esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale dipendente o in collaborazione da o con la ditta durante l'esecuzione del servizio, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è da intendersi già compreso o compensato nel corrispettivo dell'appalto.



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

## **ART. 14 – PENALITÀ**

In caso di mancato rispetto delle clausole previste nel presente capitolato verranno applicate le seguenti penali:

- per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all'Azienda sanitaria ovvero per causa di forza maggiore o caso fortuito, nella consegna, installazione e messa in esercizio dei dispositivi richiesti, l'Azienda sanitaria applicherà al Fornitore una penale pari al 1 per mille del corrispettivo dell'ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
- per ogni ora e/o frazione di ora di ritardo di intervento di assistenza tecnica e manutenzione l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari €. 250,00.
- per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all'Azienda sanitaria ovvero per causa di forza maggiore o caso fortuito, nell'attivazione del sistema informatico l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari €. 200,00.
- in caso di ogni mancata risposta alle chiamate telefoniche d'intervento, l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari €. 150,00.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Capitolato; in tali casi le Aziende applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura e/o i servizi inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si verificano n. 3 inadempienze, questa azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto in modo unilaterale ed eventualmente incamerare la cauzione definitiva.

**Tali importi saranno comunicati alla S.C Bilancio Controllo e Programmazione** dell'Azienda Sanitaria Locale che provvederà all'addebito della penale. Sulla fattura verrà indicato l'IBAN su cui la ditta dovrà fare il versamento.

Mancando crediti o essendo questi insufficienti, l'ammontare della penalità viene addebitata sulla cauzione.

Le penalità sono notificate all'impresa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora.

Se la ditta aggiudicataria è in associazione temporanea d'impresa, queste sanzioni saranno a carico del trasgressore.

In ogni caso l'ASL CN2 si riserva il diritto di addebitare all'Impresa aggiudicataria l'importo dei maggiori danni imputabili a quest'ultimo.

## **ART. 15 - FATTURAZIONE**

Le fatture dovranno essere redatte a norma di legge a seguito dell'entrata in vigore del disposto del D.M. 55 del 3 aprile 2013, ai sensi della Legge 244/2007 (art. 1 dal comma 209 al 214) che ha fissato come termine inderogabile il 31 marzo 2015 per l'obbligo di fatturazione elettronica nei confronti delle Pubbliche Amministrazioni tra cui, quindi, anche le Aziende Sanitarie.

Le fatture dovranno essere indirizzate:

- **Per l'ASL CN2** in Via Vida 10 – 12051 ALBA.  
si precisa che il Codice Univoco Ufficio per l'invio delle fatture elettroniche per questa Azienda è il seguente: **UFXS51**.
- **Per l'ASL CN1** in Via Carlo Boggio 12 – 12100 CUNEO  
si precisa che il Codice Univoco Ufficio per l'invio delle fatture elettroniche per questa Azienda è il seguente: **GBH07B**.





**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

L'articolo 25 del D.L. 66/2014 stabilisce che in ogni fattura venga inserito il codice CIG (salvo nei casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità).

L'Azienda Sanitaria pertanto non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora non venga riportato il codice CIG.

**Gli ordini verranno inviati, come da obblighi di legge, tramite il Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO).**

Nella fattura dovrà essere esattamente indicato il numero di noleggi effettivamente erogati, ai fini del controllo del servizio e della relativa liquidazione.

#### **ART. 16 - PAGAMENTI**

I pagamenti delle fatture saranno effettuati nei termini di legge.

Qualora si verificano contestazioni, i termini di pagamento verranno sospesi e riprenderanno a decorrere dalla definizione della pendenza.

#### **ART. 17 - MODIFICA E REVISIONE PREZZI CONTRATTUALI**

Il prezzo si intende fisso, impegnativo ed invariabile, salva la revisione come di seguito disciplinata:

- Le clausole di revisione dei prezzi avverranno ai sensi all'articolo 106, comma 1, lettera a), primo periodo, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, fermo restando quanto previsto dal secondo e dal terzo periodo del medesimo comma 1.
- Qualora si sia verificata una variazione dei prezzi, che abbia determinato un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo in misura non inferiore al 10 per cento, l'appaltatore o la stazione appaltante avranno facoltà di richiedere, con decorrenza dalla data dell'istanza presentata, una revisione dei prezzi. La revisione dei prezzi, aumento o in diminuzione, avverrà per la percentuale eccedente il 10% ed è prevista a partire dalla seconda annualità contrattuale.
- La richiesta di adeguamento prezzi dovrà essere esaurientemente motivata al fine di poterne valutare l'accoglimento o meno in base ad un'apposita istruttoria. L'adeguamento decorrerà, ove accettato, dal primo giorno del mese successivo alla data di ricevimento della richiesta formulata dall'Appaltatore o dall'Azienda sanitaria e sarà calcolato dal mese di inizio del contratto o da quello dell'ultimo adeguamento fino al mese di applicazione di tale adeguamento.
- La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.
- Verrà utilizzato l'Indice dei Prezzi al Consumo dell'Intera Collettività (Nic) (utilizzando la classificazione Ecoicop 06: servizi sanitari e spese per la salute, disponibile sul sito dell'ISTAT) **ovvero altri parametri ai sensi di legge.**

#### **ART. 18 – RECESSO E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

L'Azienda Sanitaria può procedere alla risoluzione del contratto in qualsiasi momento, avvalendosi delle facoltà concesse dal Codice Civile ed in base a quanto stabilito dall'art. 108 D.Lgs. 50/2016.

Questa Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto qualora, come indicato nel precedente art. 15 siano state riscontrate n. 3 inadempienze.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di recedere dal contratto con le modalità previste dall'art. 109 D.Lgs. 50/2016.



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)  
P.I./Cod. Fisc. 02419170044

---

## **ART. 19 TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI Legge n. 136 del 13/08/2010**

Ai sensi dell'art. 3 della Legge nr. 136/2010, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati, anche se non via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a.

I pagamenti delle fatture verranno pertanto effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario e postale con conto corrente dedicato.

Con la comunicazione di affidamento, l'Azienda richiederà al soggetto aggiudicatario di comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

Il contratto si intende risolto nel caso in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane S.p.a.

E' fatto obbligo al fornitore, pena la nullità del contratto, di assumere a proprio carico tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 nr. 136.

E' fatto altresì obbligo al fornitore di inserire nei contratti eventualmente sottoscritti con subappaltatori e subcontraenti delle filiera di imprese interessate alla fornitura, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

## **ART. 20 – RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali e della perfetta esecuzione della fornitura; è inoltre responsabile di tutte le norme in materia igienico-sanitaria e di commercio relative ai prodotti da fornire, della buona esecuzione delle opere, nonché degli eventuali danni arrecati in conseguenza dell'inosservanza delle stesse sia alle persone sia alle cose della Stazione Appaltante che a terzi.

## **ART. 21 – CONTROLLI QUALITATIVI**

L'accettazione dei prodotti è di competenza esclusiva della Stazione Appaltante. La firma per ricevuta del D.T.T., o altro documento equivalente che la ditta s'impegna a compilare al momento della consegna, non costituisce in alcun modo certificazione di accettabilità dei prodotti. In caso di riscontro negativo, la Stazione Appaltante si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce al momento della consegna. La ditta aggiudicataria si impegna alla sostituzione immediata del prodotto non idoneo, senza alcun onere a carico della Stazione Appaltante.