
S.C. Tecnico-Patrimonio-Ingegneria Clinica ex ASL TO1
S.S. Patrimonio-Servizi ex ASL TO1
Via San Secondo n° 29 – 10128 Torino
telefono 011.566.2534 fax 011.566.2537
e-mail: sic.tecnico@aslto1.it

DISCIPLINARE TECNICO

1. Oggetto della fornitura.

Oggetto del presente disciplinare è la fornitura di APPARECCHIATURE VARIE per la PMA della Casa della Salute Valdese suddiviso in 5 lotti.

La fornitura comprende:

- la consegna, installazione, la messa in funzione e la verifica di buon funzionamento dell'apparecchiatura; nella consegna è compreso il ritiro degli imballaggi.
- 24 mesi di garanzia full risk post vendita;
- proposta di servizio di manutenzione post garanzia.

2. Caratteristiche tecniche e configurazione minime dell'apparecchiatura:

L'apparecchiatura dovrà essere nuova e di ultima generazione, non ricondizionata, in grado di garantire un livello di prestazioni compatibile con la più moderna tecnologia, costruita a regola d'arte ed in conformità alle leggi e regolamenti vigenti.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PER OGNI LOTTO:

LOTTO 1) – MATERIALE PER CRIOGENIA. *Importo stimato € 10.000,00 + IVA.*

- **N. 2 Dewar Volume 15 L** per la conservazione di gameti ed embrioni in azoto liquido con imboccatura larga per aperture frequenti. Possibilità di chiusura a lucchetto. Costruzione in alluminio ad alta resistenza con doppia parete isolante provvista di maniglie per facilitare il trasporto. Static loss rate (1/day) 0.25; static holding time (day) 60-70.
Dotati di:
 - a. **6 Canister** di altezza 270 cm, diametro 60-70 mm, montati su anello numerato per stecche porta fiale per lo stoccaggio di Cryovials (o equivalenti) da 1,2- 2,0 ml e Paillettes;
 - b. **Allarme di livello minimo e temperatura** per il controllo dei livelli di azoto nei bidoni contenenti i campioni biologici collegabile alla rete – sistema attuale: SIRIUS;
- **N. 1 Dewar Volume 35 L** per la conservazione di gameti ed embrioni in azoto liquido con imboccatura larga per aperture frequenti. Possibilità di chiusura a lucchetto. Costruzione in alluminio ad alta resistenza con doppia parete isolante provvista di maniglie per facilitare il trasporto. Static loss rate (1/day) 0.27; static holding time (day) 130-140.
Dotato di:
 - a. **6 Canister** di altezza 270 cm, diametro 70 mm, montati su anello numerato per stecche porta fiale per lo stoccaggio di Cryovials (o equivalenti) da 1,2- 2,0 ml e Paillettes;
 - b. **Allarme di livello minimo e temperatura** per il controllo dei livelli di azoto nei bidoni contenenti i campioni biologici collegabile alla rete – sistema attuale: SIRIUS;
- **N. 1 Carrello** di trasporto per Dewar 35 L con ruote piroettanti dotate di freno per maneggevolezza e stabilità;
- **N. 1 Vaschetta per vitrificazione** in acciaio per Cryotop, adatta al contenimento di piccoli volumi azoto liquido con coperchio.

- **N. 1 Vaso Dewar** basso ad imboccatura larga inserito in un contenitore protettivo di acciaio inox con maniglia e coperchio in acciaio. Per il trasporto di campioni biologici sicuro e a tenuta. Capacità 4 litri, altezza 30 cm; utilizzabile per trasportare in sicurezza il materiale congelato all'interno dei locali del Centro Fivet.

LOTTO 2) – N. 1 INCUBATORE MULTICAMERA. *Importo stimato € 10.000,00 + IVA.*

- **Incubatore multicamera Tri-gas** a celle indipendenti, per piastre di coltura idoneo al mantenimento di un ambiente ottimale per lo sviluppo di embrioni e blastocisti.
Dotato di:
 - a. controllo della CO₂, dell'azoto e dell'O₂
 - b. camere indipendenti ognuna delle quali riscaldata sia sul coperchio che sul fondo con sensori anch'essi indipendenti l'uno dall'altro.
 - c. possibilità di scrivere sulla superficie delle camere per l'identificazione del paziente;
 - d. sistema anticontaminazione con filtri HEPA /VOC con possibilità di utilizzare/attivare la lampada UV per garantire la pulizia dei gas che circolano nell'apparecchiatura.
 - e. allarmi acustici e visivi che segnalano ogni deviazione dalle condizioni impostate.
 - f. software Datalogger incluso, per la visualizzazione dei parametri di temperatura per ogni cella e della situazione dei gas su PC e sistema di allarme per deviazioni di temperatura e delle concentrazione dei gas;
 - g. Range CO₂ 1.9 - 10%; Range O₂ 20 - 5%
 - h. senza pre-miscelazione dei gas CO₂ e N₂. In condizioni normali (CO₂ stabile al 5.0% e O₂ stabile al 5.0%, con tutti i coperchi chiusi)
 - i. Certificazioni IEC/EN 60601-1 (3rd Edition) EU MDD Class IIa Medical Device e marchio CE come dispositivo medico di classe IIa

LOTTO 3) – MICROSCOPIO INVERTITO, A CONTRASTO DI FASE COMPLETO PER TECNICHE DI MICROSCOPIA CON SISTEMA DI MANIPOLAZIONE PER PROCEDURE ICSI, IMSI E BIOPSIA, DOTATO DI FOTOCAMERA. *Importo stimato € 25.000,00 + IVA.*

- **N. 1 Microscopio rovesciato** in campo chiaro, contrasto di fase e contrasto di Hoffman o Modulazione. Dotato di fotocamera digitale per campo chiaro.
REQUISITI MINIMI RICHIESTI:
 - a) Revolver portaobiettivi a 4/6 posizioni, e obiettivi di varie tipologie (a lunga distanza di lavoro, a secco, ad immersione ecc)
 - b) Condensatore manuale
 - c) Metodi di contrasto di cui il sistema dovrà essere dotato (con tutti i relativi accessori): campo chiaro; contrasto di fase; contrasto di Hoffman o Modulazione; contrasto interferenziale differenziale (DIC)
 - d) Possibilità di effettuare tutti i metodi di contrasto (BF, Phaco e Hoffman o Modulazione) con il medesimo corredo ottico. In grado di ottenere l'effetto del contrasto di modulazione senza l'utilizzo di obiettivi specifici. Contrasto che si ottiene sul percorso ottico del microscopio e non sull'obiettivo col vantaggio di poter passare tra i vari metodi di contrasto senza dover cambiare obiettivi o condensatore;
 - e) Lampada a luce trasmessa LED.
 - f) Uscita fotografica.
 - g) Tavolino manuale con supporti per piastre petri (da 35 mm fino a 88mm), multiwells e vetrini.
 - h) Oculari 10x con indice di campo 20 regolabili entrambi.
 - i) Corredo ottico: obiettivo 4x/0.07; obiettivo 10x/0.22 LWD per contrasto di fase e contrasto di Hoffman/Modulazione; obiettivo 20x/0.30 LWD per contrasto di fase e contrasto di Hoffman/Modulazione; obiettivo 40x/0.50 LWD per contrasto di fase e contrasto di Hoffman/Modulazione.
 - j) Fotocamera digitale per campo chiaro.
 - k) Collegamento al PC
 - l) Compatibile con tutti i sistemi di micromanipolazione (Narishige, Eppendorf, Research Instruments)
 - m) **Sistema di manipolazione** idraulico/elettrico della Narishige. Con motore, una volta regolato, che faccia ritornare la punta della pipetta sempre nella posizione di

lavoro. Pipette movibili nelle varie direzioni utilizzando il tradizionale joystick idraulico. Indispensabile per le tecniche di micromanipolazione (ICSI, IMSI e biopsia).

LOTTO 4) – N°1 CAPPA PER SEMINOLOGIA. *Importo stimato € 5.000,00 + IVA.*

- a. Cappa classe 2 flusso verticale
- b. singola postazione
- c. dimensioni: larghezza indicativa 120 cm
- d. piano di lavoro in acciaio
- e. movimentazione dello schermo frontale automatizzata
- f. filtri HEPA classe H-14 / carbone VOC
- g. pannello di controllo per la regolazione: flusso di aria, luce, UV; altezza del vetro.
- h. Presa elettrica di servizio supplementare

LOTTO 5) – N. 1 CAPPA PER EMBRIOLOGIA CON TELECAMERA E MONITOR RIPETITORE DOTATA DI MINI-INCUBATORE. *Importo stimato € 32.000,00 + IVA.*

- a. Cappa per IVF classe 2 flusso verticale non turbolento,
- b. doppia postazione
- c. larghezza indicativa di 180cm
- d. piano di lavoro idoneo alla lavorazione in PMA riscaldato tramite termo conduttore
- e. vetro di osservazione riscaldato
- f. movimentazione dello schermo frontale automatizzata
- g. filtri HEPA classe H-14 / carbone VOC
- h. pannello di controllo per la regolazione: diverse velocità flusso di aria, luce, UV, altezza del vetro.
- i. 2 prese elettriche di servizio supplementari

Completa di:

- a. N. 1 Illuminatore diascopico stereo microscopio** incorporato
Specchio piano con lente collettrice
Specchio concavo zigrinato ruotabile di 360°
Campo di ingrandimento 6.3 40X o 7.5 60X
Almeno 7 livelli di zoom
Ottica eccellente
- b. predisposizione per secondo Illuminatore diascopico stereo microscopio**
- c. Termo blocco** per tubi
- d. N. 1 Mini incubatore da tavolo** integrabile all'interno della cappa, gas system incorporato per fornire gas riscaldato (premiscelato o a CO2) e preumidificato; con 2 camere riscaldate per alloggiare 4 piastre di coltura. Pannello di controllo per la visualizzazione della temperatura. Essenziale per ridurre lo stress durante la manipolazione di ovociti ed embrioni
- e. N. 1 Monitor Ripetitore** collegato allo stereo microscopio incorporato nella cappa di embriologia.

3. Documentazione tecnica

La documentazione tecnica, PENA ESCLUSIONE, dovrà contenere, per ogni lotto:

- a) Una relazione tecnica così composta:
 - risposta a ciascuno dei punti richiesti nell'art. 2, indicando le risposdenze o meno alle caratteristiche descritte e con riferimento alla numerazione indicata. Non basta una affermazione con il "sì" o il "no";
 - a corredo di tale documentazione, si richiede di allegare il materiale illustrativo fotografico in originale ed in lingua italiana, relativo al modello proposto; tale materiale non sostituisce, né può fare le veci, delle dichiarazioni sopra richieste.
- b) Le allegate schede debitamente compilate "Scheda manutenzione apparecchiature" "Dichiarazione di conformità normativa" e "Dichiarazione Sulla Sicurezza".

4. Consegna ed installazione

Le attività di consegna e di installazione si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, quali ad es. imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, allacciamenti impiantistici, installazione, messa a punto ed avviamento.

La consegna, così come il collaudo, dovranno essere tempestivamente concordati con le persone indicate nella lettera di aggiudicazione o nell'ordine di acquisto.

5. Consegna ed installazione

Le attività di consegna e di installazione si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, quali ad es. imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, allacciamenti impiantistici, installazione, messa a punto ed avviamento.

La consegna, così come il collaudo, dovranno essere tempestivamente concordati con le persone indicate nella lettera di aggiudicazione o nell'ordine di acquisto.

I tempi di consegna sono fissati in massimo 30 giorni data ordine.

6. Controllo della fornitura e collaudo

Il collaudo, delle cui operazioni sarà redatto apposito verbale, dovrà effettuarsi entro 5 giorni dalla messa a punto, alla presenza di un tecnico della S.C. Tecnico – Patrimonio – Ing. Clinica e dovrà accertare che l'apparecchiatura sia conforme alle indicazioni del presente disciplinare e dell'offerta, sia stata regolarmente installata, sia funzionante e soddisfi le esigenze per essa previste.

La data del collaudo positivo e definitivo verrà considerata "data di accettazione" sia ai fini contabili che di inizio della garanzia.

Eventuali materiali di consumo necessari per il collaudo dovranno essere consegnati dalla ditta appaltatrice.

In caso di collaudo non positivo l'aggiudicatario avrà 10 giorni di tempo per adottare le misure correttive necessarie.

7. Offerta

Il prezzo dell'offerta dovrà essere comprensivo di tutto quanto previsto nelle caratteristiche tecniche minime di cui al precedente art.2.

8. Aggiudicazione della fornitura

Previa verifica e a piena corrispondenza delle caratteristiche tecniche, indicate al precedente art.2, l'aggiudicazione dell'apparecchiatura avverrà al prezzo più vantaggioso con il rapporto qualità/prezzo e soglia minima di ammissione pari a 36 punti (qualità):

- 30 PUNTI PREZZO
- 70 PUNTI QUALITA' suddivisi come da seguente schema:

LOTTO 1) – MATERIALE PER CRIOGENIA

ELEMENTI OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI
1. Resa diagnostica nell'uso operativo, a seguito di prova pratica comparata	60
2. Condizioni e durata della garanzia	5
3. Servizio post-vendita, contratto di manutenzione	5
TOTALE	70

LOTTO 2) – N. 1 INCUBATORE MULTICAMERA

ELEMENTI OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI
1. Resa diagnostica nell'uso operativo, a seguito di prova pratica comparata	60
2. Condizioni e durata della garanzia	5
3. Servizio post-vendita, contratto di manutenzione	5
TOTALE	70

LOTTO 3) – MICROSCOPIO INVERTITO, A CONTRASTO DI FASE COMPLETO PER TECNICHE DI MICROSCOPIA CON SISTEMA DI MANIPOLAZIONE PER PROCEDURE ICSI, IMSI E BIOPSIA, DOTATO DI FOTOCAMERA.

ELEMENTI OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI
1. Resa diagnostica nell'uso operativo, a seguito di prova pratica comparata	60
2. Condizioni e durata della garanzia	5
3. Servizio post-vendita, contratto di manutenzione	5
TOTALE	70

LOTTO 4) – N°1 CAPP A PER SEMINOLOGIA

ELEMENTI OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI
---------------------------------	-------

1. Struttura	15
2. movimentazione dello schermo frontale automatizzata	15
3. sicurezza dell'operatore	15
4. pannello di controllo per la regolazione	15
5. Condizioni e durata della garanzia	5
6. Servizio post-vendita, contratto di manutenzione	5
TOTALE	70

LOTTO 5) - N. 1 CAPPA PER EMBRIOLOGIA CON TELECAMERA E MONITOR RIPETITORE DOTATA DI MINI-INCUBATORE

ELEMENTI OGGETTO DI VALUTAZIONE	PUNTI
1. Struttura e piano di lavoro	5
2. movimentazione dello schermo frontale automatizzata	5
3. sicurezza dell'operatore	5
4. pannello di controllo per la regolazione	5
5. stereo microscopio	15
6. termo blocco per tubi	5
7. mini incubatore	15
8. monitor ripetitore	5
9. Condizioni e durata della garanzia	5
10. Servizio post-vendita, contratto di manutenzione	5
TOTALE	70

9. Responsabilità

La Ditta si obbliga a provvedere a propria cura e spesa e sotto la propria esclusiva responsabilità agli accorgimenti per garantire la più completa sicurezza durante l'esecuzione dell'appalto per l'incolumità del proprio personale e di quello dell'Ente, assumendosi ogni responsabilità, esonerando tanto l'Amministrazione dell'Azienda Sanitaria quanto il personale preposto alla sorveglianza dei lavori.

In particolare la Ditta si impegna al rispetto decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 106 n. 81 e s.m.i. riguardo il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro. La Ditta aggiudicataria è responsabile dell'accertamento delle condizioni di sicurezza e della rispondenza alla normativa di sicurezza vigente delle apparecchiature, con la tempestiva segnalazione di eventuali discordanze e situazioni di pericolo in genere. Tale situazione è estesa anche nell'assistenza tecnica su chiamata, limitatamente alle apparecchiature oggetto dell'intervento tecnico.

10. Subappalto

E' assolutamente vietato il subappalto, in tutto o in parte e la cessione di esso ad altre Ditte, senza l'espresso consenso scritto all'Amministrazione dell'Azienda Sanitaria.

11. - Successione, fallimento, perdita dell'esclusiva

In caso di morte del fornitore, quando trattasi di Ditta individuale, l'Azienda Sanitaria potrà risolvere il contratto o accordare agli eredi la continuazione. In caso di fallimento del fornitore e in caso di perdita dell'esclusiva, il contratto sarà risolto, salvo le ragioni spettanti all'Azienda Sanitaria.

12. Fatturazione e pagamenti

Tutte le forniture dovranno essere fatturate soltanto dopo l'approvazione del collaudo positivo da parte della S.C. Tecnico - Patrimonio - Ing. Clinica.

In ogni caso tutte le fatture dovranno essere emesse entro l'anno solare.

Il pagamento della fornitura sarà effettuato a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura, con mandato esigibile presso la Tesoreria dell'Azienda Sanitaria committente. In ogni caso l'Azienda Sanitaria si intende esonerata da ogni responsabilità per i pagamenti eseguiti sui conti correnti o alle persone comunque designate.

13. Trattamento dei dati personali

Il trattamento dei dati personali, ai sensi dell'articolo 10 della legge 31.12.1996 n. 675 e successive modifiche, sarà improntato a liceità e correttezza, nella tutela piena dei diritti dei partecipanti e della riservatezza. In particolare il trattamento dei dati richiesti per la partecipazione alla presente gara ha la sola finalità di consentire l'accertamento del possesso dei requisiti di idoneità e dell'inesistenza di cause ostative.

Con l'accettazione del presente capitolato la ditta partecipante esprime il proprio consenso ai sensi dell'art.11 della citata legge n. 675.

L'Impresa aggiudicataria assume l'obbligo di garantire che il personale dipendente, incaricato di effettuare le prestazioni previste dal presente capitolato speciale d'appalto mantenga riservati, trattandoli come confidenziali, tutti i dati e le informazioni tecniche ed amministrative di cui venga a conoscenza od in possesso nell'esecuzione dell'appalto.

La ditta si impegna altresì a rispettare quanto previsto dal D. Lgs. 196/2003 e sue integrazioni e modificazioni e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

14. Controversie

Per ogni controversia derivante dal presente contratto è competente il Foro di Torino.

15. Dichiarazioni e rinvio alle disposizioni legislative

Il rappresentante legale della ditta offerente dichiara:

- di aver preso visione e di accettare incondizionatamente tutte le prescrizioni e le condizioni contenute nel patto d'integrità di cui all'allegato 1);
- di aver valutato tutte le circostanze che hanno portato alla determinazione del prezzo e tutte le condizioni contrattuali che possono influire sull'esecuzione dell'appalto e di avere considerato il prezzo offerto, nel suo complesso, congruo e remunerativo e tale quindi da consentire la propria offerta;
- di essere in possesso di tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la effettuazione dell'appalto di che trattasi e di impegnarsi a comunicare immediatamente all'Ente le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni di cui sopra;
- di aver preso visione e di accettare incondizionatamente tutte le prescrizioni e le condizioni contenute negli atti di gara;
- che l'offerta ha una validità di 120 gg. dalla data di scadenza della presentazione delle offerte;
- che la fornitura avverrà nel rispetto delle norme attualmente in vigore o in seguito emanate.

Per quanto non disposto dalle norme e condizioni di cui sopra si fa riferimento a quanto previsto dal D. Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i e dalla restante normativa vigente in materia, per quanto applicabile.

16. Acquisti successivi

Questa Azienda si riserva la facoltà di acquistare, nei 365 gg. successivi all'aggiudicazione, ulteriori apparecchiature dello stesso modello. In questo caso la ditta aggiudicataria sarà impegnata a mantenere le medesime condizioni economiche e tecniche.

Data e luogo

Per accettazione firma

