

**NOLEGGIO PER 24 MESI DI UN INCUBATORE DA BANCO CO₂ e O₂
PMA CON TECNOLOGIA TIME-LAPSE CON MATERIALE DI CONSUMO
PER L'OSSERVAZIONE E IL MONITORAGGIO DEGLI EMBRIONI DA
DESTINARE AL LABORATORIO DI EMBRIOLOGIA DELLA
STRUTTURA COMPLESSA DI RICERCA FISIOPATOLOGIA DELLA
RIPRODUZIONE E PMA DELL'IRCCS BURLO GAROFOLO**

CIG: B06BF5C7ED - CUP: C92F20000700001

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Sommario

ART. 1 OGGETTO E DESTINAZIONE D'USO.....	3
ART. 2 REQUISITI MINIMI	3
ART. 3 NORMATIVA A CUI LA FORNITURA DEVE RISPONDERE.....	4
ART. 4 VALORE	4
ART. 5 MODALITA' DI FORMULAZIONE DELL'OFFERTA	4
ART. 6 AGGIUDICAZIONE E STIPULAZIONE DEL CONTRATTO	5
ART. 7 TRASPORTO E CONSEGNA	5
ART. 8 COLLAUDO.....	6
ART. 9 GARANZIA PROVVISORIA.....	7
ART. 10 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	7
ART. 11 IMPOSTA DI BOLLO	7
ART. 12 FATTURAZIONE e PAGAMENTI.....	7
ART. 13 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA	8
ART. 14 CLAUSOLA PENALE	9
ART. 15 PRIVACY RELATIVAMENTE ALLA PRESENTE PROCEDURA	9
ART. 16 CONTROVERSIE	9
ART. 17 RINVIO.....	9

ART. 1 OGGETTO E DESTINAZIONE D'USO

Il presente capitolato ha in oggetto il noleggio per 24 mesi, con possibilità di riscatto finale, di un incubatore CO₂ e O₂ con tecnologia Time-lapse in noleggio con il relativo materiale di consumo per l'esecuzione di 700 cicli per l'osservazione e il monitoraggio degli embrioni da destinare al Laboratorio Di Embriologia Della Struttura Complessa Di Ricerca Fisiopatologia Della Riproduzione e PMA dell'IRCCS Burlo Garofolo.

Sono compresi nella fornitura:

- trasporto, scarico, rimozione dell'imballo, montaggio e consegna presso il locale di destinazione;
- collaudo funzionale;
- formazione del personale utilizzatore;
- assistenza FULL RISK per l'intera durata della fornitura.
- Aggiornamento e manutenzione del software iDA ultima versione disponibile

ART. 2 REQUISITI MINIMI

L'apparecchiatura richiesta è il modello ES-8 Time Lapse del fabbricante Vitrolife A/S, compreso di tutti i dispositivi, del sw iDAScore ultima versione disponibile, degli accessori e quant'altro necessario al corretto e sicuro funzionamento, nonché di tutto il materiale di consumo per l'esecuzione di 700 cicli. L'apparecchiatura deve possedere i seguenti requisiti di minima:

- Incubatore da banco con controllo della temperatura, del tasso di CO₂ e O₂ per coltura di embrioni con visualizzazione in continua dei parametri, provvisto di miscelatore di gas.
- Dotato di tecnologia Time lapse
- Deve garantire il controllo dell'embrione a distanza senza la necessità di estrarre l'embrione dall'incubatore
- L'apertura della porta di caricamento non devono alterare le condizioni di incubazione all'interno della camera
- Dotato di sistema di purificazione del gas attraverso filtro HEPA/VOC
- Dotato di un sistema integrato per l'acquisizione di immagini della coltura embrionale, durante tutto lo sviluppo dell'embrione dalla prime ore fino al transfer in utero, a intervalli di tempo determinati e su molteplici piani focali
- L'acquisizione dell'immagine deve essere eseguita utilizzando luce a lunghezza d'onda che assicuri totale sicurezza per gli embrioni
- Deve consentire la visualizzazione delle camere di incubazione e i singoli campioni
- Deve garantire la memorizzazione delle immagini
- Possibilità di allestire contemporaneamente colture per 8 pazienti fino a 16 embrioni per paziente
- Possibilità di controllo da remoto delle immagini degli embrioni
- Dotato di sistema per la tracciabilità del paziente tramite l'uso di Barcode

- Dotato di Software basato su intelligenza artificiale, con ampia validazione di studi di letteratura, che consente l'identificazione degli embrioni che statisticamente hanno la più alta probabilità di impianto.
- Piastre monouso per coltura embrioni con ES+

Il servizio di manutenzione FULL RISK è da intendersi comprensivo di:

- manutenzione programmata secondo quanto previsto nei manuali di service delle apparecchiature e di tutti gli accessori hw e sw compresi nella fornitura;
- illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva;
- ricambi e materiali a vita finita

come dettagliato nel relativo allegato.

ART. 3 NORMATIVA A CUI LA FORNITURA DEVE RISPONDERE

L'apparecchiatura offerta e i software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle successive modifiche introdotte dal Regolamento UE 2020/561 e dal Regolamento UE 2023/607 e alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81.

ART. 4 VALORE

L'importo presunto stimato del presente appalto è di € 183.600,00 oltre IVA, per la fornitura di quanto indicato ai precedenti art. 1 e 2, ed è comprensivo di tutte le spese connesse alla fornitura.

Si precisa che l'importo per l'eventuale riscatto finale non potrà superare l'importo di € 500,00 oltre IVA, al termine del periodo di noleggio indicato in oggetto.

Ai sensi di quanto disposto al comma 9 dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023, l'Istituto intende avvalersi del diritto di aumentare o diminuire la prestazione fino alla concorrenza di un quinto dell'importo del contratto.

I costi degli oneri della sicurezza in relazione ai rischi interferenziali sono valutati nulli dalla Stazione Appaltante.

ART. 5 MODALITA' DI FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

Il concorrente dovrà declinare la propria offerta compilando gli allegati richiesti e presentando i documenti richiesti che vanno salvati in PDF e ove richiesto firmati digitalmente dal legale rappresentante.

I documenti amministrativi da presentare sono:

- Allegato A "DGUE";
- Allegato B "Patto d'integrità";
- Allegato C "Modulo Accettazione delle condizioni del Capitolato".

I documenti tecnici da presentare sono:

- Schede tecniche e brochures a supporto dell'offerta;
- Certificazioni tecniche e/o normative;
- Allegati vari

I documenti economici da presentare sono:

- modello di offerta economica indicando il prezzo netto offerto;
- un proprio modello di offerta economica con l'indicazione dell'apparecchiatura offerta e il dettaglio:
 - ✓ del **prezzo unitario dei consumabili** offerti, dettagliando, ove possibile, il prezzo unitario delle singole componenti con dettaglio dei relativi codici e nomi commerciali;
 - ✓ del prezzo offerto per il canone mensile (e complessivo per 24 mesi) per l'apparecchiatura e per il servizio di assistenza tecnica full risk da attivare al termine del periodo di noleggio garanzia a discrezione della stazione appaltante, oltre al costo dell'eventuale riscatto finale;
 - ✓ della stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 108, comma 9 del del D. L.vo n. 36/2023, **la cui quantificazione spetta al Concorrente in rapporto all'offerta medesima**. Detti costi connessi con l'attività d'impresa dovranno risultare congrui rispetto all'entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto.

ART. 6 AGGIUDICAZIONE E STIPULAZIONE DEL CONTRATTO

L'aggiudicazione avrà luogo con il criterio del minore prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D. L.vo n. 36/2023.

Il contratto verrà stipulato secondo le modalità previste ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D. L.vo n. 36/2023.

L'aggiudicatario sarà tenuto a prestare garanzia definitiva, tramite fideiussione bancaria o assicurativa, per l'esecuzione del contratto pari al 10% dell'importo contrattuale, fatte salve le riduzioni previste all'allegato II.13 del D. L.vo n. 36/2023.

Dopo la stipula del contratto, dovrà essere inviata dichiarazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo alla PEC OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it, indicando in oggetto il numero di trattativa eAppaltiFVG ed il CIG di gara.

ART. 7 TRASPORTO E CONSEGNA

Il trasporto include il carico e scarico dell'apparecchiatura e la consegna dovrà essere eseguita in *porto franco* presso IRCCS Burlo Garofolo, entro 45 **giorni solari** dalla data di emissione dell'Ordine di Fornitura nei luoghi e nei locali indicati nell'ordinativo.

La consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera e asporto dell'imballaggio che deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e ss.m.i..

Eventuali ritardi nella consegna dovranno essere comunicati prontamente e valutati dalla stazione appaltante.

Al momento della consegna delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali d'uso delle apparecchiature (in lingua italiana) sia su supporto cartaceo che su CD ROM;
- piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale sanitario con rilascio degli attestati di partecipazione nominativi;
- indicazione dei riferimenti di legge attualmente in vigore a cui l'apparecchiatura deve sottostare in caso di rottamazione, fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (elettronica, tubi a vuoto e a gas, trasformatori, oli specifici, agenti radioattivi, contaminanti, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, tossici, etc.).

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, quindi, la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

Inoltre laddove applicabili:

- schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 e sue successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di dispositivo di protezione, procedure da seguire, condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare, eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti quali ISPESL od altro).

ART. 8 COLLAUDO

Il **collaudo** consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica della corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (*marca, modello, ecc.*) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta.
- verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche previste dai manuali tecnici del produttore, che sono da ritenersi obbligatorie per il Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico della ditta aggiudicataria, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.

- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione di

IRCCS Burlo Garofolo possono in alternativa essere eseguite dal proprio personale del Servizio di Ingegneria Clinica;

La Ditta si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di collaudo e la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Il *collaudo positivo la fatturazione e l'autorizzazione al pagamento delle spettanze* sono quindi vincolati a quanto segue:

- conformità della fornitura, rispondenza della fornitura all'ordine e al relativo DDT;
- consegna di tutta la documentazione a corredo dell'apparecchiatura così come previsto dalla documentazione di gara;
- esito positivo delle verifiche di sicurezza e prove di funzionamento.

Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

A conclusione delle suddette operazioni sarà redatto apposito *verbale di collaudo*, firmato dai referenti IRCCS Burlo Garofolo e controfirmato dal Fornitore.

Qualora IRCCS Burlo Garofolo rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste e offerte, la ditta a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

ART. 9 GARANZIA PROVVISORIA

Non prevista per la presente procedura.

ART. 10 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

Il contributo a carico dell'operatore economico a favore dell'ANAC risulta pari a 18 euro.

ART. 11 IMPOSTA DI BOLLO

La ditta aggiudicataria dovrà produrre dichiarazione di pagamento dell'imposta di Bollo, compilato e firmato digitalmente dal Legale Rappresentante o Procuratore della ditta aggiudicataria.

ART. 12 FATTURAZIONE e PAGAMENTI

L'autorizzazione al pagamento decorrerà dall'esito positivo del collaudo;

La fattura è assoggettata alla normativa dello "split payment" e dovrà essere inviata al Codice Univoco Ufficio: UFB66C;

Si provvederà al pagamento della fattura in formato elettronico, con mandato della Tesoreria dell'Azienda, entro 60 (sessanta) giorni dalla data esito positivo del collaudo.

Qualora si verificassero contestazioni il termine di pagamento rimarrà sospeso fino alla definizione della pendenza, limitatamente alla quota oggetto della contestazione;

L'Appaltatore dovrà adempiere agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13.08.2010, n. 136, assumendo l'impegno di indicare nelle fatture il codice CIG indicato nell'ordine. Il mancato rispetto di tale obbligazione è motivo di risoluzione del contratto.

ART. 13 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

IRCCS Burlo Garofolo potrà procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. alla risoluzione del contratto ed assicurare direttamente, a spese della ditta inadempiente, la continuità del servizio, nei seguenti casi:

- a) grave irregolarità e/o deficienze o ritardi nell'adempimento degli obblighi contrattuali;
- b) sospensione, abbandono o mancata effettuazione da parte della ditta della fornitura/servizio;
- c) gravi violazioni dei programmi temporali di espletamento della fornitura/servizio, stabiliti o concordati con IRCCS Burlo Garofolo;
- d) gravi violazioni delle clausole contrattuali, tali da compromettere il regolare svolgimento della fornitura/servizio;
- e) cessione totale o parziale del contratto;
- f) in relazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 sul divieto di contanti negli appalti e nei subappalti, in tutti i casi in cui le transazioni vengono eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane Spa;
- g) violazione degli obblighi di cui al d.P.R. n. 62 del 16.04.2013, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165";
- h) mancato rispetto delle disposizioni contenute nel Patto di Integrità;
- i) nei casi di cui all'art. 122, comma 2 del D.Lgs. 36/2023.

Ove le inadempienze siano ritenute non gravi, cioè tali da non compromettere la regolarità della fornitura/servizio, le stesse saranno formalmente contestate da IRCCS Burlo Garofolo.

L'Amministrazione anche in questi casi si riserva comunque, dopo **15 giorni** dal ricevimento della contestazione formale nei confronti della ditta aggiudicataria, (es. per inadempienze contrattuali diverse da quelle sopra evidenziate), di procedere alla risoluzione del contratto.

IRCCS Burlo Garofolo si riserva, in ogni caso, di indire una nuova procedura o di rivolgersi alla Ditta che segue in graduatoria, risultata seconda migliore offerente nella gara in oggetto, addebitando in entrambi i casi le eventuali spese sostenute in più da IRCCS Burlo Garofolo rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

L'affidamento a terzi, in caso di risoluzione del contratto, verrà comunicato alla ditta inadempiente.

Nel caso di minor spesa sostenuta per l'affidamento a terzi, *nulla competerà* alla ditta inadempiente.

L'esecuzione in danno non esimerà la ditta inadempiente da ogni responsabilità in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della ditta aggiudicataria senza giustificato motivo o giusta causa.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento della cauzione definitiva e/o la possibilità per IRCCS Burlo Garofolo di agire ai sensi dell'art. 1936 e ss. c.c., oltre all'eventuale richiesta di risarcimento dei danni ai sensi dell'art. 1223 c.c. e delle maggiori spese sostenute per l'affidamento del servizio ad altra ditta.

ART. 14 CLAUSOLA PENALE

Durante il periodo contrattuale nel caso in cui non siano rispettate i livelli di servizio previsti nel relativo allegato potrà essere applicata una penalità, a seguito di una prima formale contestazione da parte di IRCCS Burlo Garofolo, con un importo variabile da 50 a 500 euro a seconda della gravità del disservizio.

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte di IRCCS Burlo Garofolo scontate mediante decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso.

ART. 15 PRIVACY RELATIVAMENTE ALLA PRESENTE PROCEDURA

Relativamente alla presente procedura di gara si specifica a tutti gli offerenti che i dati richiesti verranno trattati, nel rispetto della normativa vigente (Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati - GDPR del 14.04.2016 (<https://www.eugdpr.org/>) e al D.Lgs 196/2003, cosiddetto Codice Privacy), unicamente ai fini della procedura di individuazione del miglior offerente e della successiva stipula e regolazione del contratto.

Si evidenzia altresì che i dati di cui trattasi non saranno diffusi, fatto salvo il diritto di accesso dei "soggetti interessati" ex Legge 241/90, che potrebbe comportare l'eventuale doverosa comunicazione dei dati suddetti ad altri concorrenti alla gara, così come pure l'esigenza dell'Amministrazione di accertamento dei dati dichiarati in sede di gara o comunque previsti ex lege.

Per tutto il periodo contrattuale, l'aggiudicatario si intende impegnato a rispettare la regolamentazione in vigore applicabile al trattamento dei dati a carattere personale e, in particolare, il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché le disposizioni di IRCCS Burlo Garofolo qui definite ed eventuali altre impartite in seguito.

Al termine del contratto, l'aggiudicatario si intende impegnato a distruggere tutti i dati a carattere personale, oggetto del presente contratto, da qualunque sistema presso l'aggiudicatario stesso, in modo che non siano più recuperabili e si impegna a riconsegnare tutti i dati a carattere personale ad IRCCS Burlo Garofolo.

La trasmissione dei dati deve essere accompagnata dalla contestuale consegna ad all'Istituto della documentazione scritta relativa alla distruzione di tutte le altre copie esistenti dei dati nei sistemi dell'aggiudicatario.

ART. 16 CONTROVERSIE

Ogni e qualsiasi controversia inerente o conseguente al presente contratto sarà devoluta all'Autorità Giurisdizionale Ordinaria. Il Foro competente in via esclusiva è quello di Trieste.

ART. 17 RINVIO

Per quanto non espressamente disposto dal presente Capitolato si fa rinvio al Decreto legislativo del 31 marzo 2023, n 36 (Codice dei contratti pubblici).