

FORNITURA DI DEFIBRILLATORI SEMIAUTOMATICI ESTERNI PER LE AA.UU.SS.LL. DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI DEFIBRILLATORI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, tutti i sistemi, di seguito descritti, dovranno essere:

- Marcati CE secondo la Direttiva Europea 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 (successive modifiche od integrazioni) e 2007/47/CE.
- Conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dalla Ditta (Allegato 1: Schema di Offerta Tecnica).

Qualora la ditta concorrente abbia provveduto ad uniformarsi alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), secondo quanto previsto dal Decreto 22 settembre 2005, (GAZZETTA UFFICIALE 63 N.167 DEL 2007 SUPPLEMENTO 72), deve dichiarare, nell'Allegato 1: Schema di Offerta Tecnica, il codice attribuito per ogni apparecchiatura offerta.

Inoltre, tutti i dispositivi offerti, oltre alle normative dell'Unione Europea, dovranno essere conformi alle disposizioni e alle normative nazionali applicabili.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nelle indicazioni contenute nell'Allegato 1: Schema di Offerta Tecnica, nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella Documentazione Tecnica, come previsto dal presente documento.

I defibrillatori devono essere, inoltre, comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nessuno escluso. Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, essa deve essere inclusa nella fornitura.

Ogni defibrillatore dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato.

2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI DEFIBRILLATORI

2.1. Defibrillatori semiautomatici esterni

I defibrillatori dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- Defibrillatore esterno a onda bifasica con funzionamento semi automatico;
- Possibilità di erogare scariche almeno fino a 150 J (onda bifasica);
- Indicazioni di funzionamento tramite messaggi vocali in lingua italiana di guida per l'operatore;

- Avvio automatico dell'analisi;
- Funzionamento tramite elettrodi pre-collegati per defibrillazione monopaziente;
- Elettrodi con ampio range di temperature di funzionamento;
- Sistema di controllo del corretto funzionamento degli elettrodi;
- Funzionamento con batteria senza manutenzione monouso al litio ad alta energia con capacità di almeno 200 scariche, o 4 ore di funzionamento continuo in standby;
- Indicatore led di "pronto all'uso";
- Indicatore batterie;
- Possibilità di memorizzare ECG, dati evento, con l'archiviazione nella memoria residente dell'apparecchiatura e la possibilità quindi di visualizzarli, stamparli e trasferirli al computer, preferibilmente tramite porta IR o altro sistema wireless, fornendo, conseguentemente, i necessari software;
- Software compatibile con S.O. Windows 2003/XP/Vista/7;
- Possibilità di aggiornamento del software;
- *Dotazione di due maschere facciali per respirazione artificiale in contenitore morbido e di forbici taglia-abiti.*

2.2. Defibrillatori semiautomatici esterni ad alta resistenza agli urti ed alla penetrazione di solidi e liquidi

I defibrillatori dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- Defibrillatore esterno a onda bifasica con funzionamento semi automatico;
- Possibilità di erogare scariche almeno fino a 150 J (onda bifasica);
- Indicazioni di funzionamento tramite messaggi vocali in lingua italiana di guida per l'operatore;
- Avvio automatico dell'analisi;
- Funzionamento tramite elettrodi pre-collegati per defibrillazione monopaziente;
- Elettrodi con ampio range di temperature di funzionamento;
- Sistema di controllo del corretto funzionamento degli elettrodi;
- Funzionante con batteria senza manutenzione monouso al litio ad alta energia con capacità di almeno 200 scariche, o 4 ore di funzionamento continuo in standby;
- Indicatore led di "pronto all'uso";
- Indicatore batterie;
- Possibilità di memorizzare ECG, dati evento, con l'archiviazione nella memoria residente dell'apparecchiatura e la possibilità quindi di visualizzarli, stamparli e trasferirli al computer, preferibilmente tramite porta IR o altro sistema wireless, fornendo, conseguentemente, i necessari software;

- Software compatibile con S.O. Windows 2003/XP/Vista/7;
- Possibilità di aggiornamento del software;
- Alta resistenza agli urti ed alla penetrazione di solidi e liquidi (IEC 60529: IP \geq 54);
- *Dotazione di due maschere facciali per respirazione artificiale in contenitore morbido e di forbici taglia-abiti;*
- *Dotazione di sacca/valigetta impermeabile per il trasporto del defibrillatore.*

2.3. Dispositivi trainer

Il Fornitore si obbliga a mettere a disposizione delle Aziende 10 (dieci) dispositivi trainer con medesimo design del dispositivo offerto relativamente alle caratteristiche descritte al paragrafo 3.1.

2.4. Altri dispositivi opzionali

Il Fornitore dovrà garantire inoltre la fornitura dei seguenti dispositivi:

- 20 batterie di ricambio compatibili con i dispositivi offerti;
- 20 coppie di elettrodi di ricambio compatibili con i dispositivi offerti;
- n° 5 teche di contenimento a muro, con allarme acustico\ sonoro locale; relativa segnaletica internazionale a bandiera + 2 cartelli piani con frecce bianche autoadesive; sportello a chiusura con sigillo frangibile e superficie anteriore tipo “crash”, di ampiezza tale da consentire l'estrazione rapida del DAE.

3. SERVIZI ACCESSORI

I servizi descritti nel presente RDO sono connessi alla fornitura delle apparecchiature sopra descritte e prestati dal/i Fornitore/i unitamente alla fornitura medesima.

Il corrispettivo di tali servizi è pertanto ricompreso nel costo delle apparecchiature.

3.1. Consegna, installazione e collaudo

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dalla singola Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di Fornitura. Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa incluse le attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna “ al piano”, posa in opera, installazione, ritiro e smaltimento degli imballaggi.

Le consegne dovranno essere effettuate entro e non oltre 30 (trenta) giorni solari a decorrere dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura. Per ogni consegna dovrà essere redatto un apposito Verbale di Consegna, sottoscritto da un incaricato dell'Azienda Sanitaria contraente e da uno soggetto nominato dal Fornitore.

Le apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. La manualistica tecnica d'uso deve essere fornita anche in versione informatizzata.

Al termine delle operazioni di consegna, il Fornitore dovrà procedere alle operazioni di installazione (messa in servizio).

Durante le operazioni di installazione e verifica delle nuove apparecchiature sarà cura della Ditta aggiudicataria adottare tutti gli strumenti e le precauzioni necessarie per non interferire ed interrompere l'attività lavorativa del luogo di consegna. Eventuali danni che la Ditta aggiudicataria causerà sul funzionamento della strumentazione esistente nel reparto, o eventuali ritardi causati sul normale svolgimento dell'attività lavorativa, dovranno essere risarciti per intero dalla Ditta stessa.

Il collaudo della fornitura, di seguito indicato genericamente **collaudo**, prevede il collaudo di tutte le apparecchiature oggetto della fornitura stessa: la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Le singole Amministrazioni hanno facoltà di fare eseguire da propri incaricati in fase di montaggio e di installazione controlli, verifiche, prove di funzionamento delle apparecchiature fornite ed accertamenti della qualità dei materiali impiegati nella fornitura.

Le Amministrazioni provvederanno ad effettuare il collaudo in contraddittorio con la Ditta.

Il collaudo, effettuato da personale della Amministrazione, oltre ad accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle apparecchiature e la rispondenza della fornitura a quanto offerto, dovrà accertare le condizioni specificate da ogni servizio preposto alla gestione delle tecnologie, che sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a insindacabile giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

1. sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dalla convenzione;
2. sospensione del collaudo ed emissione di una autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax da parte della commissione di collaudo.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature e la fine del collaudo, la Ditta dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Le fasi previste del collaudo che ogni Servizio preposto alla gestione delle tecnologie dovrà effettuare secondo le proprie procedure interne sono almeno:

- il collaudo documentale, volto a verificare la rispondenza della fornitura a quanto ordinato, la presenza dei manuali d'uso e service, la rispondenza alle dichiarazioni di conformità, ecc.

- il collaudo operativo, volto a verificare in generale la rispondenza ai parametri prestazionali e volto almeno a verificare il rispetto di quanto previsto relativamente alla sicurezza elettrica (IEC 60601.1.1, CEI 62-5 III° Edizione).

In particolare:

Controllo Documentale

- Rispondenza della fornitura a quanto ordinato.
- Esistenza dell'autocertificazione della Ditta Aggiudicataria che dichiara la rispondenza del prodotto fornito alla normativa di sicurezza vigente ed ai marchi di qualità.
- Fornitura di una copia in formato cartaceo per ciascun apparecchio più una per il Servizio interno all'azienda che gestisce le apparecchiature biomediche, anche in formato elettronico, del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature.
- Le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE. Nel caso la marcatura CE non sia corredata dal numero di codice dell'organismo notificato, l'apparecchio dovrà essere accompagnato alla consegna dalla dichiarazione di conformità CE del fabbricante o del suo mandatario (redatta secondo UNI CEI EN 45014).
- La fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service), anche in versione informatizzata, contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle Tecnologie Sanitarie fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software (esempio RS-232), sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione.
- Descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto precedente, di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza le Tecnologie Sanitarie fornite.
- La conferma dei corsi di addestramento all'uso, alla manutenzione correttiva e preventiva delle Tecnologie Sanitarie, predisposti per il personale sanitario della Amministrazione contraente tramite evidenza del calendario e dei moduli di partecipazione ai corsi.

Collaudo Operativo

Il Collaudo operativo verrà svolto in conformità alle procedure attuate dal Servizio preposto alla gestione delle tecnologie e comprenderà almeno:

- Controllo di sicurezza elettrica.
- La verifica dell'avvenuta erogazione dei corsi di addestramento all'uso delle Tecnologie Sanitarie fornite per il personale sanitario di ciascuna Amministrazione contraente.

- La verifica dell'avvenuta erogazione dei corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle Tecnologie Sanitarie fornite per il personale tecnico della Amministrazione.

La registrazione delle firme del personale addestrato che ha ricevuto la formazione deve essere effettuata, per singolo partecipante, da ciascuna Ditta Aggiudicataria.

Ciascuna Amministrazione contraente, a conclusione positiva del collaudo, provvederà a trasmettere per iscritto, alla Ditta fornitrice, il verbale di collaudo. Lo stesso si riterrà comunque accolto dalla Ditta, qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione.

Qualora si riscontrassero carenze di qualsiasi natura, al momento delle verifiche di collaudo del bene, ciascuna Amministrazione si impegna a comunicarle per iscritto alla Ditta fornitrice, la quale dovrà provvedere entro 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto richiesto, anche sostituendo le apparecchiature, pena l'applicazione delle penali di cui in Allegato 3: Schema di Convenzione. Qualora la Ditta non ottemperasse entro il termine sopra indicato oppure dichiarasse l'impossibilità di ottemperare a quanto richiesto, ciascuna Amministrazione contraente, si riserva la facoltà, a seconda della gravità delle "non conformità" riscontrate (es.: mancanza del manuale di service, etichette di avvertimento in italiano, mancanza del manuale in formato elettronico, ecc..) di:

1. dichiarare il collaudo comunque positivo, riservandosi di applicare le penali di cui allo Schema di Convenzione;
2. oppure dichiarare il collaudo negativo, procedere alla restituzione dei beni forniti e alla applicazione delle penali.

3.2. Formazione del personale sanitario e tecnico

La Ditta Aggiudicataria deve assicurare un'attività di formazione rivolta sia al personale sanitario che al personale tecnico sull'utilizzo delle apparecchiature. Tali corsi dovranno essere effettuati presso la sede di ciascuna Azienda Sanitaria contraente all'atto dell'installazione delle apparecchiature. Tale servizio deve concernere almeno i seguenti aspetti:

- Uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- Procedura per la soluzione degli inconvenienti maggiormente frequenti;
- Gestione operativa quotidiana.

La Ditta Partecipante deve descrivere nell'Allegato 1: Schema di Offerta Tecnica una sintesi degli argomenti trattati sia per il corso di formazione del personale sanitario, che per il corso relativo al personale tecnico.

Al termine del corso di formazione del personale tecnico, la Ditta deve rilasciare un attestato nominativo volto a certificare che il personale che ha frequentato detto corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva di primo livello e manutenzione preventiva sui sistemi oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti. Si precisa che per manutenzione di primo livello si intende l'identificazione del guasto.

Nel caso in cui non vengano specificate analiticamente le operazioni di manutenzione correttiva e preventiva oggetto del corso di istruzione, il personale tecnico si intenderà automaticamente abilitato e correttamente formato, tramite il rilascio di attestazione di frequenza al corso, ad effettuare qualsiasi tipo di operazione manutentiva sui defibrillatori oggetto di fornitura.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario utilizzatore dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione e in ogni caso entro i termini di validità della garanzia; il collaudo non viene chiuso senza gli attestati di avvenuto corso.

Il materiale didattico dovrà essere suddiviso per destinatari:

- personale sanitario per i quali i contenuti dovranno focalizzarsi sul corretto uso de defibrillatorii e sulla manutenzione autonoma;
- personale tecnico, per i quali i contenuti dovranno focalizzarsi sulle attività di installazione e manutenzione correttiva di primo livello dei defibrillatori.

Tutti gli oneri connessi all'approntamento e gestione dei corsi previsti nel Piano di Formazione si intendono ricompresi nel costo della Fornitura.

E' esclusa dalla presente gara la formazione degli utilizzatori dei defibrillatori che verrà curata direttamente dal personale delle Aziende Sanitarie.

3.3. Garanzia, assistenza tecnica e manutenzione

Tutte le apparecchiature ivi compresi i dispositivi opzionali dovranno essere garantiti per un periodo non inferiore a 24 mesi; la data di inizio decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo. La garanzia copre i difetti e i vizi di fabbricazione e comprende tutti le tipologie di guasto salvo che questi non dipendano da cause determinate da negligenza dell'utilizzatore o a da forza maggiore.

Per i defibrillatori oggetto della fornitura, la Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di garantire, fino al termine del periodo di garanzia, l'effettuazione totale della manutenzione (riparazioni, sostituzioni, tarature e tutte le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva) senza alcun onere da parte della Amministrazione, dovendosi considerare questo servizio compreso nel prezzo d'offerta.

Il servizio di manutenzione nel periodo di garanzia deve intendersi un servizio di manutenzione "full risk", inclusi tutti i dispositivi opzionali.

Successivamente al periodo di garanzia, la Ditta Aggiudicataria deve garantire il servizio di manutenzione "full risk" dell'apparecchiatura comprensiva dei dispositivi opzionali per un periodo di 36 mesi successivi alla fine del periodo di garanzia.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato della ditta fornitrice e comprenderà:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva.

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

in dotazione. Ai fini della corretta esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva le parti contraenti dovranno predisporre un apposito calendario degli interventi; il fornitore è tenuto a rispettare tale calendario degli interventi di manutenzione preventiva dettagliato per ogni apparecchiatura, pena l'applicazione delle penali di cui in Allegato 3: Schema di Convenzione.

Tale manutenzione sarà effettuata con un numero di interventi annui pari ad almeno 1 (uno).

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene (qui di seguito indicati come "guasti da causa tecnica") o per usura naturale.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati;
- Tempo di intervento entro 2 giorni solari, esclusi sabato e festivi, dalla chiamata,;
- Tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta/o ovvero sostituzione con apparecchiatura/dispositivo identica/o a quella guasta/o entro 10 giorni lavorativi.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione per il primo periodo di 60 (sessanta) mesi decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni è incluso nel prezzo di acquisto delle apparecchiature.

Per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva effettuato sui defibrillatori oggetto di fornitura, compreso lo stato di funzionamento, la Ditta Aggiudicataria deve produrre e consegnare al Servizio preposto alla gestione delle tecnologie biomediche una relazione dettagliata. Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, è facoltà di ciascuna Amministrazione Contraente applicare le penali di cui allo Schema di Convenzione.

Gli interventi di assistenza tecnica verranno richiesti formalmente secondo le modalità proprie di ogni singola Amministrazione.

3.4. Call Center

Il Fornitore deve attivare, entro il termine perentorio di 15 (quindici) giorni solari dalla data di stipula della Convenzione, un servizio di Call Center mediante la predisposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 8:30 alle ore 17:30, ad eccezione dei giorni festivi.

Il Call Center è competente per:

- ricezione e smistamento degli ordini;
- richieste di intervento per manutenzione ed assistenza tecnica;
- richieste relative allo stato delle consegne;

- richieste relative allo stato degli ordini in corso ed alla loro evasione;
- richieste di chiarimento sulle modalità di ordine e di consegna.

Per quanto attiene all'inoltro delle richieste di intervento per manutenzione e assistenza tecnica, il Fornitore ha la facoltà di attivare un canale dedicato (telefono/ fax/ e-mail), previa comunicazione all'Agenzia e alle Amministrazioni, attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 8:30 alle ore 17:30. Dopo tali orari il Fornitore dovrà attivare una segreteria telefonica che registrerà le chiamate, le quali dovranno intendersi come ricevute alle ore 8:30 del giorno lavorativo successivo.

In caso di richiesta di assistenza per malfunzionamento il Fornitore dovrà assegnare, e quindi comunicare all'Amministrazione, un numero progressivo di chiamata (identificativo della richiesta di intervento) al quale sarà collegata l'indicazione della data ed ora di ricezione della chiamata ed i termini di erogazione del servizio. Da tale ora inizieranno a decorrere i 10 (dieci) giorni lavorativi entro cui il Fornitore dovrà ripristinare l'operatività delle apparecchiature.

3.5. Servizio di reportistica

Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere in formato elettronico all'Agenzia un flusso informativo, su base trimestrale, entro il termine perentorio di 30 (trenta) giorni solari successivi alla scadenza del trimestre di riferimento, pena l'applicazione delle penali, contenente al minimo le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione Contraente;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal sistema;
- richieste di assistenza/manutenzione (data inizio, data fine, tipo di intervento, ecc.);
- il numero di serie attribuito dal produttore all'apparecchiatura relativa alla richiesta di assistenza.

3.6. Trasmissione catalogo prodotti informatizzato

Il Fornitore si obbliga a consegnare, entro il termine perentorio di 15 (quindici) giorni solari dalla data di stipula della Convenzione, le seguenti informazioni, al fine di pubblicazione nel Sito delle Convenzioni:

- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG;
- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche.

4. EVOLUZIONE TECNOLOGICA

Qualora, durante il periodo contrattuale, il Fornitore metta in commercio apparecchiature analoghe a quelle oggetto della fornitura ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, a parità di condizioni economiche e contrattuali, dovrà segnalare all'Agenzia tale circostanza, con un preavviso di almeno 60 (sessanta) giorni solari. Il Fornitore dovrà, inoltre, indicare contestualmente quali apparecchiature aventi identiche o migliori caratteristiche intenda offrire in sostituzione e, per esse, allegare la documentazione

richiesta nelle modalità previste per la presentazione dell'Offerta Tecnica, Allegato 1: Schema di Offerta Tecnica.

L'Agenzia procederà alla verifica tecnica ed alla accettazione delle nuove apparecchiature, dandone successivamente comunicazione al Fornitore.

5. FUORI PRODUZIONE

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna delle apparecchiature offerte per messa "fuori produzione" delle stesse da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà segnalare all'Agenzia tale circostanza, con un preavviso di almeno 60 (sessanta) giorni solari. Il Fornitore dovrà, inoltre, indicare contestualmente quali apparecchiature aventi identiche o migliori caratteristiche intenda offrire in sostituzione e, per esse, allegare la documentazione richiesta nelle modalità previste per la presentazione dell'Offerta Tecnica, Allegato 1: Schema di Offerta Tecnica.

L'Agenzia procederà, quindi, alla verifica tecnica ed alla accettazione delle nuove apparecchiature, dandone comunicazione al Fornitore nei successivi 7 (sette) giorni solari qualora la verifica non abbia esito positivo, il Fornitore, nei 15 (quindici) giorni solari successivi, dovrà adeguare la propria offerta e comunicarla all'Agenzia. Quest'ultima, disporrà di ulteriori 7 (sette) giorni solari per esaminare la nuova offerta; in mancanza di accettazione, l'Agenzia avrà facoltà di recesso come previsto nell'Allegato 3: Schema di Convenzione.

6. SEGNALAZIONE INCIDENTE/MANCATO INCIDENTE

Ciascuna Ditta Concorrente è tenuto a comunicare tempestivamente alle autorità competenti, all'Agenzia e alle Aziende Sanitarie eventuali incidenti o mancati incidenti relativi al prodotto.