



**Regione del Veneto**  
**Istituto Oncologico Veneto**  
**Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico**



**IOV- FORNITURA DI N.9 CONGELATORI -20° E N. 2 FRIGO-  
CONGELATORI COMBINATI PER LE UU.OO. VARIE DELL'ISTITUTO  
ONCOLOGICO VENETO - P.O. BUSONERA PADOVA**

**\* \* \* \* \***

**CAPITOLATO SPECIALE**

## ***Art. 1 Oggetto della fornitura***

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di n. 9 congelatori -20° e n. 2 frigo-congelatori combinati per UU.OO. Varie dell'Istituto Oncologico Veneto sede di Padova.  
L'importo presunto della fornitura è stimato in € 50.000,00 +iva.

## ***Art. 2 Caratteristiche tecniche***

Si elencano di seguito le caratteristiche richieste della fornitura in oggetto:

### a) N.2 Frigo-congelatore:

- Frigorifero-congelatori +4/-30 da circa 260+110 litri circa di tipo verticale (frigo-congelatore combinato);
- Idoneo alla conservazione di materiale biologico e reagenti;
- Struttura monocrpo con rivestimento esterno ed interno preferibilmente in lamiera di Acciaio inox, o altro materiale con analoghe caratteristiche;
- n.2 circuiti di raffreddamento separati a 2 compressori;
- Larghezza massima (intesa come massimo ingombro esterno) inferiore o uguale a cm. 60;
- Isolamento e gas refrigerante ecocompatibili e privi di CFC N. 1;
- Porte di apertura dotate di maniglione ergonomico possibilmente integrato; chiusura porta automatica; porta reversibile;
- n.4 ripiani per la sezione frigo, regolabili in altezza ed intercambiabili;
- ripiani a cassette nella sezione congelatore;
- Presenza di illuminazione interna;
- Sistema di blocco automatico all'apertura della porta che interrompa la ventilazione interna;
- Sistema di refrigerazione ventilata che garantisca una migliore uniformità della temperatura;
- Presenza di sistema di sbrinamento automatico;
- Presenza di sistema per la raccolta/eliminazione della condensa;
- Ridotta rumorosità (indicare);
- Con possibilità di regolazione della temperatura;
- Dotato di almeno una porta di comunicazione ed interfacciamento per la remotizzazione degli allarmi con esclusione del contatto puro (porta sonda);
- Kit ruote pivottanti con freni;
- Dotato dei seguenti sistemi di allarme visivi ed acustici:
  - Temperatura minima e massima;
  - Porta aperta con ritardo di attivazione;
  - Interruzione alimentazione.

### b) N.1 Congelatori -20°C;

- Congelatore -20 da 500 litri circa di tipo verticale con capacità netta: non inferiore a 300 L;
- Idoneo alla conservazione di materiale biologico e reagenti;
- Struttura monocrpo con rivestimento esterno ed interno preferibilmente in lamiera di Acciaio inox, o altro materiale con analoghe caratteristiche;
- Larghezza massima (intesa come massimo ingombro esterno) inferiore od uguale a cm. 60,0;
- Per almeno uno dei due congelatori: Altezza massima minore o uguale a cm. 175,0
- Isolamento e gas refrigerante ecocompatibili e privi di CFC N. 1;
- Porte di apertura dotate di maniglione ergonomico possibilmente integrato; chiusura porta automatica; porta reversibile, completa di serratura;
- Cassetti estraibili per tutta l'altezza;
- N.2 ripiani come opzionali in caso di differente stoccaggio;

- Presenza di illuminazione interna;
- Sistema di blocco automatico all'apertura della porta che interrompa la ventilazione interna;
- Sistema di refrigerazione ventilata che garantisca una migliore uniformità della temperatura;
- Presenza di sistema di sbrinamento automatico;
- Presenza di sistema per la raccolta/eliminazione della condensa;
- Ridotta rumorosità (indicare);
- Tensione di alimentazione pari a 230V;
- Con possibilità di regolazione della temperatura: le ditte dovranno indicare il range di regolazione;
- Dotato di sistema di controllo e di gestione di tipo digitale installato su ciascuna attrezzatura che consenta la memorizzazione dei dati non modificabili dall'utente;
- Dotato di almeno una porta di comunicazione ed interfacciamento per la remotizzazione degli allarmi con esclusione del contatto puro;
- Dotato dei seguenti sistemi di allarme visivi ed acustici:
  - Temperatura minima e massima;
  - Porta aperta con ritardo di attivazione;
  - Interruzione alimentazione.

c) N.8 Congelatori -20°C

- Congelatore -20°C da 600 litri circa di tipo verticale certificato Dispositivo Medico per conservazione affidabile di vaccini, plasma sanguigno, campioni di test e altri prodotti biologici;
- Capacità netta: non inferiore a 600L e non superiore a 700L
- Struttura monocolpo con rivestimento esterno ed interno preferibilmente in lamiera di Acciaio inox, o altro materiale con analoghe caratteristiche;
- Isolamento e gas refrigerante ecocompatibili e privi di CFC N. 1;
- porte di apertura dotate di maniglione ergonomico possibilmente integrato;
- Dotato di almeno n.4 ripiani;
- Presenza di illuminazione interna;
- Sistema di blocco automatico all'apertura della porta che interrompa la ventilazione interna;
- Sistema di refrigerazione ventilata che garantisca una migliore uniformità della temperatura;
- Presenza di sistema di sbrinamento automatico;
- Presenza di sistema per la raccolta/eliminazione della condensa;
- Ridotta rumorosità (indicare);
- Tensione di alimentazione pari a 230V;
- Con possibilità di regolazione della temperatura: le ditte dovranno indicare il range di regolazione;
- Dotato di sistema di controllo e di gestione di tipo digitale installato su ciascuna attrezzatura che consenta la memorizzazione dei dati non modificabili dall'utente;
- Dotato di almeno una porta di comunicazione ed interfacciamento per la remotizzazione degli allarmi con esclusione del contatto puro (porta sonda);
- Dotato dei seguenti sistemi di allarme visivi ed acustici:
  - Temperatura minima e massima;
  - Porta aperta con ritardo di attivazione;
  - Interruzione alimentazione.

La fornitura dovrà essere comprensiva del ritiro delle seguenti apparecchiature:

- mod. FA GN 2756 marca Liebherr inv. IOV0007439.
- mod. KRFDE 2711T marca KW inv. IOV0016396.

***Art. 3 Certificazioni e norme***

I Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745 o ai sensi delle Direttive CE/93/42 e CE/90/385 secondo le “disposizioni

transitorie” del suddetto MDR nel rispetto di quanto indicato all’art.120.

I Dispositivi Medici Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del IVDR 2017/746 o ai sensi della Direttiva CE/98/79 secondo le “disposizioni transitorie” del suddetto IVDR nel rispetto di quanto indicato all’art. 110.

Per tutti i prodotti offerti la ditta dovrà presentare:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d’uso” prevista;
- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall’Organismo notificato;
- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.

#### ***Art. 4 Garanzia e Assistenza tecnica***

Tutti i prodotti offerti dovranno essere coperti, a partire dalla data di collaudo, da garanzia di tipo Full Risk.

Nell’offerta tecnica la ditta dovrà indicare:

- a. la durata della garanzia, che comunque non dovrà essere inferiore ai 12 mesi a decorrere dalla data di collaudo;
- b. inclusioni ed esclusioni per esteso (attività incluse, ricambi, diritto di chiamata, ore lavoro, ore viaggio, trasferta, materiali di consumo ). Nel periodo di garanzia dovranno essere incluse anche le operazioni di manutenzione preventiva secondo periodicità e protocolli previsti dal fabbricante.
- c. il luogo e i contatti ai quali l’Amministrazione dovrà fare riferimento per la manutenzione e l’assistenza tecnica e l’organico del personale destinato a effettuare la manutenzione sulle apparecchiature offerte.
- d. tempi di intervento e risoluzione dalla chiamata (specificando se trattasi di ore lavorative o ore solari)
- e. il numero massimo di giorni di indisponibilità dell’apparecchiatura nell’anno
- f. tempo in anni (comunque non inferiore a 8 anni dalla data di installazione dell’apparecchiatura )di disponibilità ricambi
- g. disponibilità di eventuale “apparecchiatura muletto”

Per l’intera durata della garanzia, i diritti sulla garanzia Full Risk potranno essere esercitati dall’Amministrazione, anche attraverso il soggetto a cui è stato affidato il servizio di assistenza e manutenzione tecnica delle apparecchiature medicali ai sensi del contratto Servizio Integrato per la gestione e assistenza tecnica delle apparecchiature biomediche.

Durante la garanzia l’aggiudicatario dovrà assicurare:

##### **Manutenzione preventiva**

L’aggiudicatario dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione preventiva delle apparecchiature offerte secondo i protocolli e relative periodicità previste dal fabbricante.

Il piano delle manutenzioni preventive durante la garanzia dovrà essere concordato con il Reparto e consegnato all’Ingegneria Clinica di IOV successivamente all’assegnazione della fornitura. Tutti gli oneri relativi alla manutenzione preventiva (compresi tutti i materiali la cui sostituzione è prevista nei protocolli sopra citati) saranno a carico dell’aggiudicatario.

Il Servizio interessato dovrà essere contattato con anticipo di 15 giorni rispetto alla data dell’intervento, per poter concordare la modalità dell’intervento stesso.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato al Servizio Ingegneria Clinica di IOV opportuno rapporto di lavoro, firmato dal tecnico esecutore e dal coordinatore dell’U.O..

##### **Manutenzione straordinaria e correttiva**

L’aggiudicatario dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione straordinaria e correttiva di tipo full risk delle apparecchiature offerte i cui costi (manodopera, diritto di chiamata, trasferta, ricambi...) saranno totalmente a carico dell’aggiudicatario stesso che si impegnerà ad effettuare tutte le operazioni di riparazione sulle apparecchiature e di sostituzione di eventuali parti di ricambio occorrenti per il loro funzionamento.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato al Servizio Ingegneria Clinica di IOV opportuno rapporto di lavoro,

firmato dal tecnico esecutore e dal coordinatore dell'U.O..

### Aggiornamenti

L'aggiudicatario, previa autorizzazione dell'Amministrazione, dovrà effettuare gli aggiornamenti sia hardware sia software consigliati dal fabbricante, di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema. Alla fine di ogni intervento di aggiornamento dovrà essere rilasciato al Servizio Ingegneria Clinica di IOV opportuno rapporto di lavoro con le indicazioni delle attività eseguite e dei ricambi utilizzati, firmato dal tecnico esecutore e dal coordinatore dell'U.O..

### ***Art.5 Esecuzione della fornitura***

Il RUP controlla l'esecuzione del presente contratto congiuntamente al DEC. Il contratto è soggetto a verifica di conformità, per certificare che l'oggetto dello stesso in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e pattuizioni contrattuali.

Il Fornitore è tenuto a trasmettere al Direttore dell'Esecuzione del Contratto e all'Ingegneria Clinica, con cadenza trimestrale un report con le attività svolte nel periodo di riferimento e in particolare:

La documentazione relativa alle attività di collaudo, manutenzione, alle verifiche di sicurezza, calibrazione, taratura, dovrà essere trasmessa all'Ingegneria clinica/DEC per competenza all'indirizzo email [sic@iov.veneto.it](mailto:sic@iov.veneto.it) in data di esecuzione delle stesse con contestuale sintetica comunicazione dell'esito dell'intervento.

L'Istituto provvederà alla vigilanza e al controllo dei servizi prestati, secondo quanto concordato con il Fornitore a seguito di avvio dell'esecuzione del contratto. In tale fase esecutiva, l'Istituto si riserva la facoltà di apportare variazioni, temporanee o definitive, alle modalità di esecuzione dei servizi.

### ***Art.6 Consegna e Collaudo***

La consegna dei beni oggetto della fornitura, a totale carico dell'aggiudicatario dovrà essere effettuata presso i locali espressamente indicati nell'ordine di fornitura e concordata con il Servizio Ingegneria Clinica ([sic@iov.veneto.it](mailto:sic@iov.veneto.it)).

La consegna della merce dovrà essere accompagnata da apposito documento, che dovrà essere controfirmato da un incaricato dell'Amministrazione, nel quale dovranno, tra l'altro, essere indicati:

- la data di consegna
- il numero e data ordine
- quantità e descrizione dei beni consegnati

La consegna dovrà avvenire a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto emesso dai competenti uffici dell'Amministrazione, secondo i tempi previsti nell'offerta dell'aggiudicatario.

In caso di mancata consegna o ritardo, rispetto ai termini indicati nel contratto o nell'ordine, l'Amministrazione potrà applicare una penale a carico dell'aggiudicatario con le modalità previste dal presente documento.

In caso di consegna di prodotti difettosi e/o non conformi, l'aggiudicatario dovrà provvedere alla tempestiva sostituzione, entro 30 giorni dalla contestazione.

La Ditta dovrà farsi carico del ritiro e smaltimento degli imballaggi del materiale fornito ai sensi del Titolo II del D.Lgs. n. 152/2006 e s.m.i.

Le apparecchiature offerte dovranno essere installate a regola d'arte e collaudate presso l'U.O.C. di Anestesia e rianimazione 1 e 2 – entro 10 (dieci) giorni dalla consegna, in presenza di un rappresentante dell'aggiudicatario, di un rappresentante dell'U.O. e del Servizio Ingegneria Clinica di IOV e dovrà essere rilasciato a quest'ultimo apposito verbale.

L'aggiudicatario dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto all'utilizzo dell'apparecchiatura, comprendente:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico che dovrà essere reso disponibile agli operatori formati;
- istruzione a seguito di eventuali aggiornamenti;
- assistenza telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature;

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 art. 36 commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

Nell'offerta tecnica dovrà essere riportata la descrizione della proposta di piano formativo.

La formazione dovrà essere svolta presso il luogo di installazione delle apparecchiature, secondo la pianificazione condivisa con il Direttore dell'U.O. e/o il Coordinatore.

Al Collaudo dovrà essere fornito:

- a- manuale d'uso in lingua italiana preferibilmente in formato elettronico nella revisione in vigore;
- b - dichiarazione da parte del fabbricante (o mandatario) di conformità alle Direttive Europee/Regolamenti corredata, ove previsto, da copia del Certificato di riferimento rilasciato dall'Organismo notificato e dichiarazione di rispondenza alle Norme tecniche di riferimento;
- c - evidenza della data di produzione di tutti i dispositivi oggetto della fornitura attraverso la targa apposta sui dispositivi stessi. Ove tale dato non fosse presente, attraverso dichiarazione resa dal fabbricante del dispositivo.
- d - protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva (checklist) e relativa periodicità d'esecuzione redatti dal fabbricante. Dovrà inoltre essere fornito piano per l'esecuzione delle visite di manutenzione preventiva per tutta la durata della fornitura;

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario comprese le Verifiche di sicurezza elettrica da effettuarsi successivamente alla consegna.

Nel caso in cui le apparecchiature, o parti di esse non superino il collaudo, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione con esito positivo.

Qualora anche la ripetizione delle prove di collaudo abbia esito negativo, sarà facoltà dell'Amministrazione richiedere che l'aggiudicatario provveda a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi entro e non oltre 10 giorni, fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di risolvere il contratto.

### ***Art.7 Inadempimenti e penali***

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penali potrà avvenire sulla base del seguente schema:

Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale consegna dei beni	Penale calcolata in misura di 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.
Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	Penale calcolata in misura di 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica	Penale calcolata in misura di 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno naturale di ritardo rispetto

Le penali dovute non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

Qualora l'importo complessivo delle penali raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, l'amministrazione ha facoltà di risolvere di diritto il contratto, oltre il risarcimento di tutti i danni.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo, saranno contestate all'aggiudicatario per iscritto.

L'aggiudicatario potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio insindacabile della Stazione Appaltante interessata alla fornitura, a giustificare l'inadempienza, saranno applicate all'aggiudicatario le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'aggiudicatario dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con la Stazione Appaltante o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'aggiudicatario dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente.