



Ministero  
dell'Università  
e della Ricerca



**Italiadomani**  
PIANO NAZIONALE  
DI RIPRESA E RESILIENZA



**PNC**  
Piano nazionale per gli investimenti  
complementari al PNRR  
Ministero dell'Università e della Ricerca



Istituti  
Clinici  
Scientifici  
Maugeri

Piano Nazionale per gli investimenti complementari al PNRR (PNC) - Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale da finanziare nell'ambito del PNC di cui al Decreto Direttoriale del 6 giugno 2022, n. 931 – Iniziativa “Fit for Medical Robotics”

CODICE PNC PNC0000007

CODICE CUP B53C22006890001

**ALLEGATO 1**  
**CAPITOLATO TECNICO**

**FORNITURA DI ESOSCHELETRI**

**LOTTO 1: CIG BA013 – MI021**  
**LOTTO 2: CIG BA012**

ICS Maugeri SpA SB è certificata secondo la UNI EN ISO 9001:2015 da Bureau Veritas Italia SpA



**Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa - Società Benefit IRCCS**

via Salvatore Maugeri, 4 - 27100 Pavia | Codice fiscale e Partita Iva: 02631650187 | cod. univoco fatt. elettronica: MZO2A0U  
Iscrizione Rea: PV – 289202 | tel. 0382 592504 | email: [info@icsmaugeri.it](mailto:info@icsmaugeri.it)

## Indice

1. Oggetto della fornitura .....	3
1.1. Lotto 1 - Esoscheletro per arto superiore con modulo per il training della mano .....	3
• Oggetto del Lotto .....	3
• Luogo di consegna .....	4
• Termine di consegna .....	4
1.2. Lotto 2 - Fornitura di esoscheletro per arto superiore con attuatori a più gradi di libertà, sgravio del peso e modulo per il training della mano. ....	4
• Oggetto del Lotto .....	4
• Luogo di consegna .....	4
• Termine di consegna .....	4
2. Modalità di esecuzione della fornitura .....	5
3. Installazione dell'Apparecchiatura .....	5
4. Collaudo .....	5
5. Garanzia e manutenzione .....	5

## 1. Oggetto della fornitura

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di n. 3 (tre) esoscheletri (“**Apparecchiatura**”), suddivisi nei seguenti lotti e secondo le specifiche tecniche di seguito meglio declinate per ciascun lotto:

N.	Descrizione dei beni	CIG
1.	Fornitura di n. 2 esoscheletri per arto superiore con modulo per il training della mano	BA013 – MI021
2.	Fornitura di n. 1 esoscheletro per arto superiore con attuatori a più gradi di libertà, sgravio del peso e modulo per il training della mano	BA012

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell’offerta:

- la registrazione delle apparecchiature offerte nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009;
- la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- a marcatura CE secondo Regolamento UE 2017/745 o a quanto previsto da regime transitorio;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

### 1.1. Lotto 1 - Esoscheletri per arto superiore con modulo per il training della mano

- **Oggetto del Lotto**

Il presente lotto riguarda la fornitura di n. 2 (due) esoscheletri per arto superiore con modulo per il training della mano, dotati delle caratteristiche tecniche minime ed inderogabili, così come declinate nei successivi paragrafi del presente capitolato.

L’Apparecchiatura dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche che costituiscono requisiti minimi:

- a. Esoscheletro per arto superiore specifico per la terapia funzionale e progettato per fornire al paziente il supporto del peso del braccio in funzione del movimento e della velocità di esecuzione dell’esercizio terapeutico. Dovrà essere integrato con un modulo specifico per l’allenamento a supporto dell’apertura e chiusura della mano.

- b. Sistema carrellato, regolabile in altezza per agevolare l'utilizzo con sedia a rotelle e dotato di supporto per vincere i movimenti di compenso del tronco. Dovrà essere possibile effettuare esercizi terapeutici quali exergames, programmi di valutazione e training virtuale.

- **Luogo di consegna**

L'Apparecchiatura dovrà essere consegnata, a cura e spese del Fornitore, il quale vi dovrà provvedere con personale a propria disposizione, presso:

- n. 1 (una) unità presso l'Istituto Maugeri IRCCS Bari – via Generale Nicola Bellomo 73/75, 70124 Bari (BA)
- n. 1 (una) unità presso l'Istituto Maugeri IRCCS Milano – via Camaldoli 64, 20138 Milano (MI)

- **Termine di consegna**

La consegna dell'Apparecchiatura deve avvenire entro 120 giorni dalla sottoscrizione del contratto.

## **1.2. Lotto 2 - Fornitura di esoscheletro per arto superiore con attuatori a più gradi di libertà, sgravio del peso e modulo per il training della mano.**

- **Oggetto del Lotto**

Il presente lotto riguarda la fornitura di n.1 (uno) esoscheletro per arto superiore con attuatori a più gradi di libertà, sgravio del peso e modulo per il training della mano, dotato delle seguenti caratteristiche minime ed inderogabili, così come declinate nei successivi paragrafi del presente capitolato:

- a. Esoscheletro per arto superiore, dotato di meccanismo attivo motorizzato specifico per il braccio in grado di sopportarne il peso e di assistere i pazienti con severi deficit motori e non ancora in grado di produrre volontariamente l'attivazione dell'arto.
- b. L'esoscheletro deve avere la funzionalità di promuovere e assistere i movimenti durante esercizi specifici attraverso attuatori motorizzati con meccanismo integrato di compensazione del peso.
- c. Il sistema dovrà essere integrato con un'impugnatura sensorizzata per la misurazione della pressione di presa, apertura e chiusura della mano.
- d. Sistema carrellato, regolabile in altezza, per agevolare l'utilizzo con sedia a rotelle e dovrà essere possibile effettuare esercizi terapeutici quali exergames, programmi di valutazione e training virtuale.

- **Luogo di consegna**

L'Apparecchiatura dovrà essere consegnata, a cura e spese del Fornitore, il quale vi dovrà provvedere con personale a propria disposizione, presso l'Istituto Maugeri IRCCS Bari – via Generale Nicola Bellomo 73/75, 70124 Bari (BA).

- **Termine di consegna**

La consegna dell'Apparecchiatura deve avvenire entro 120 giorni dalla sottoscrizione del contratto.

## 2. Modalità di esecuzione della fornitura

L'Apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'operatore economico concorrente intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

L'Apparecchiatura dovrà essere consegnata, resa operativa e validata a completo carico del Fornitore, sotto il coordinamento del referente di Maugeri, in modo da soddisfare tutte le specifiche del presente Capitolato.

Inoltre, il Fornitore deve garantire le seguenti attività da intendersi integralmente remunerate nel prezzo offerto, senza oneri a carico di Maugeri: trasporto, scarico, montaggio, posizionamento in loco, installazione, configurazione, garanzia, noleggio di strumentazione per il trasporto e facchinaggio.

## 3. Installazione dell'Apparecchiatura

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni Apparecchiatura, consegnare una copia dei manuali tecnici in lingua italiana (manuale d'uso e manuale di servizio) sia in formato cartaceo che elettronico e relativi anche ai prodotti hardware e software.

Per ogni Apparecchiatura oggetto di Fornitura dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei software, a garanzia della sicurezza nell'utilizzo dell'Apparecchiatura per tutta la durata contrattuale. Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente a ICS Maugeri la presenza degli aggiornamenti software disponibili e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, organizzare con i referenti concordati con ICSM le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

## 4. Collaudo

Entro 5 giorni dal termine dell'installazione, il Fornitore dovrà effettuare, a propria cura e spese e senza oneri e/o costi a carico di Maugeri, il collaudo in contraddittorio con quest'ultimo, delle apparecchiature presso la sede di installazione, e consisterà, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- nella verifica della conformità tra quanto affidato e quanto consegnato;
- nell'accertamento del corretto funzionamento di quanto installato;
- nelle verifiche di sicurezza elettrica in conformità con le norme CEI generali e particolari di riferimento.

Verrà redatto verbale di collaudo e accettazione firmato da entrambe le parti dalla cui data decorrerà il periodo di garanzia.

In caso di collaudo negativo, lo stesso sarà ripetuto entro 10 (dieci) giorni solari e se anche il secondo collaudo avrà esito negativo il Fornitore dovrà, senza oneri aggiuntivi per Maugeri, provvedere alla sostituzione di parte o tutte le apparecchiature. Maugeri si riserva di procedere alla risoluzione del contratto in caso di secondo collaudo negativo, fatto salvo ulteriore danno.

## 5. Garanzia e manutenzione

Per ciascuna Apparecchiatura è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di collaudo.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, senza oneri aggiuntivi a carico di ICS:

- il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti;
- la fornitura di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione.

Entro il termine del periodo di garanzia, senza oneri aggiuntivi per Maugeri, il Fornitore deve effettuare, nel rispetto delle condizioni definite nel manuale d'uso, regolare visita di manutenzione preventiva da concordare con il personale clinico e il Servizio di Ingegneria Clinica.

La manutenzione preventiva, a cura e spese del Fornitore, comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità e condizioni stabilite nel manuale relativo all'Apparecchiatura.

La manutenzione preventiva comprende anche le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori.

Si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare a Maugeri, che dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data di svolgimento dell'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'Apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Il servizio di manutenzione e assistenza "full-risk", senza oneri e costi a carico di ICS Maugeri, comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti, comprensiva dei dispositivi accessori (es: moduli, periferiche), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale usurabile, monouso e/o mono-paziente).

Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto anti-infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per Maugeri.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di installazione dell'apparecchiatura.

La manutenzione correttiva su chiamata comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'Apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

Sono esclusi dalla manutenzione correttiva i materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di Sicurezza Elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa da ICS Maugeri per la diagnosi del guasto;
- ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasto affetto da malfunzionamento entro 20 (venti) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa da ICS Maugeri e/o dal Gestore Esternalizzato del Servizio di Ingegneria Clinica.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente (ad esempio tramite e-mail o PEC) mediante una "Richiesta di intervento", da ICS Maugeri al Fornitore tramite il "Customer Care" secondo le modalità concordate al momento del collaudo.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato di ICS Maugeri e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Ordine di Fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento).

\*\*\*\*\*

Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A. SB