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 SISTEMI ROBOTICI DI TIPO END-EFFECTOR

LOTTO 1: CIG BA027
LOTTO 2: CIG BA030
LOTTO 3: CIG BA_029 – MI022

Indice

1. Oggetto della fornitura 3

1.1. Lotto 1 - Sistema robotico di tipo end-effector per la riabilitazione del cammino e il trattamento degli arti inferiori Oggetto del Lotto 3

- Luogo di consegna 4
- Termine di consegna 4

1.2. Lotto 2 - Sistema robotico di tipo end-effector per la riabilitazione del cammino 4

- Oggetto del Lotto 4
- Luogo di consegna 5
- Termine di consegna 5

1.3. Lotto 3 - Sistema robotico di tipo end-effector per la riabilitazione del cammino 5

- Luogo di consegna 5
- Termine di consegna 6

2. Modalità di esecuzione della fornitura 6
3. Installazione dell'Apparecchiatura 6
4. Collaudo 6
5. Garanzia e manutenzione 7
6. Formazione del personale 9

1. Oggetto della fornitura

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di n. 4 (quattro) sistemi robotici di tipo end effector ("**Apparecchiatura**" o "**Sistema**"), 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. 1 sistema robotico di tipo end effector per la riabilitazione del cammino e il trattamento degli arti inferiori	BA027
2	Fornitura di n. 1 sistema robotico di tipo end effector per la riabilitazione del cammino	BA030
3	Fornitura di n. 2 sistemi robotici di tipo end effector per la riabilitazione di arto superiore	BA_029 – MI022

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 - Sistema robotico di tipo end-effector per la riabilitazione del cammino e il trattamento degli arti inferiori Oggetto del Lotto

Il presente lotto riguarda la fornitura di n. 1 (uno) sistema robotico di tipo end-effector per la riabilitazione del cammino e il trattamento degli arti inferiori con possibilità di effettuare terapia e deambulazione in allevio di carico, dotati delle caratteristiche tecniche minime ed inderogabili, così come declinate nei successivi paragrafi del presente capitolato.

Nello specifico, l'Apparecchiatura dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche che costituiscono requisiti minimi:

- essere dotato di sistema di sostegno e alleggerimento del peso corporeo del paziente con meccanismo indipendente nei movimenti di salita e discesa durante il passo. Per il controllo

e la sicurezza del paziente deve essere dotato di un sistema di guida per tronco e bacino, sia in orizzontale che in verticale, sincronizzato con il ciclo del passo;
- deve inoltre supportare un carico di lavoro sicuro con possibilità di regolare finemente l'allevio di carico per adattarsi a differenti tipologie di pazienti;
- deve essere dotato di accessori di presa, regolabili in altezza e posizione, per facilitare l'accesso del paziente anche da sedia a rotelle e avere la possibilità di regolare lunghezza e larghezza del passo senza interruzione della terapia;
- deve offrire differenti modalità di terapie passive, attive e attivo/assistite; con possibilità di attivazione di ambienti di realtà virtuali ed esercizi indirizzati alla riabilitazione di specifiche fasi del cammino con feedback visivi e acustici, in tempo reale, che rendano la terapia più personalizzata;
- deve essere dotato di sensoristica per rilevare i parametri di andamento della terapia e deve avere un'interfaccia utente intuitiva.

- **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 il 20 febbraio 2026.

1.2. Lotto 2 - Sistema robotico di tipo end-effector per la riabilitazione del cammino.

- **Oggetto del Lotto**

Il presente lotto riguarda la fornitura di n. 1 (uno) sistema robotico di tipo end effector per la riabilitazione del cammino, progettato per consentire un addestramento altamente intensivo e personalizzabile dell'andatura mediante piattaforme motorizzate e flessibili per la guida del passo e del modulo pelvico con movimento tridimensionale controllato, dotato delle seguenti caratteristiche minime ed inderogabili, così come declinate nei successivi paragrafi del presente capitolato.

Nello specifico, l'Apparecchiatura dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche che costituiscono requisiti minimi:

- essere dotato di sistema di sostegno e alleggerimento del peso corporeo del paziente e un sistema di guida per tronco e bacino, sia in orizzontale che in verticale, sincronizzato con il ciclo del passo;
- deve inoltre supportare un carico di lavoro sicuro con possibilità di regolare finemente l'allevio di carico per adattarsi a differenti tipologie di pazienti;
- deve essere dotato di accessori di presa per facilitare l'accesso frontale del paziente, anche da sedia a rotelle, con comandi di controllo a pedaliera per il posizionamento e avere la possibilità di regolare lunghezza del passo senza interruzione della terapia.
- deve offrire differenti modalità di terapie passive, attive e attivo/assistite; con possibilità di attivazione di ambienti di realtà virtuali ed esercizi indirizzati alla riabilitazione di specifiche fasi del cammino con feedback visivi e acustici, in tempo reale, che rendano la terapia più personalizzata;

- deve essere dotato di sensoristica integrata con almeno 8 celle di carico per rilevare i parametri di andamento della terapia e deve avere un'interfaccia utente intuitiva.
- deve essere dotato di tablet o comandi wireless per la gestione delle principali funzioni del sistema

- **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 il 20 febbraio 2026.

1.3. Lotto 3 - Sistema robotico di tipo end-effector per la riabilitazione di arto superiore

Il presente lotto riguarda la fornitura di n. 2 (due) sistemi robotici di tipo end effector per la riabilitazione dell'arto superiore, destinato al trattamento funzionale di pazienti con deficit neurologici, dotato delle seguenti caratteristiche minime ed inderogabili, così come declinate nei successivi paragrafi del presente capitolato.

Nello specifico, le Apparecchiature dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche che costituiscono requisiti minimi:

a. sistema robotico end-effector per arto superiore costituito da braccio robotico attivo e sensore di forza idoneo a misurare e applicare forze durante l'esercizio terapeutico, con finalità di miglioramento della funzionalità dell'arto superiore in pazienti con esiti di patologie neurologiche; il sistema dovrà consentire l'esecuzione di esercizi di reaching nello spazio mediante compiti motori presentati su schermo e dovrà includere la possibilità di trattamento con modalità che prevedano la modulazione dell'assistenza e la gestione dell'errore di movimento, con una modalità di amplificazione controllata dell'errore motorio (metodica "error-enhancement").
b. Sistema completo di interfaccia software clinica per la gestione delle sedute riabilitative, con procedure di calibrazione automatica e blocco operativo in assenza di calibrazione, nonché funzioni di sicurezza comprendenti arresto di emergenza e segnalazioni di errore; dovrà essere previsto il posizionamento del paziente da seduto e/o in carrozzina, con regolazioni utili all'adattamento alle differenti antropometrie e con possibilità di impostare un livello di supporto antigravitario/compensazione del peso dell'arto in relazione alle capacità del paziente; il sistema dovrà inoltre consentire la registrazione e archiviazione dei dati di trattamento e l'esportazione delle informazioni/risultati su memoria esterna

- **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 delle Apparecchiature deve avvenire entro il 20 febbraio 2026.

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 hw e sw, a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle Apparecchiature per tutta la durata contrattuale. Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente a ICS Maugeri la presenza degli aggiornamenti disponibili e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, organizzare con i referenti concordati durante il collaudo 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 per le Apparecchiature di cui al Lotto 1 e 2, e per 12 (dodici) mesi per le Apparecchiature di cui al Lotto 3, 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).

6. Formazione del personale

In seguito a collaudo positivo il fornitore dovrà affiancare il personale indicato da ICS Maugeri per formarlo rispetto:

- uso delle apparecchiature e dei software in ogni funzione;
- procedure per la risoluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

Il fornitore dovrà redigere apposito verbale di avvenuta formazione riportante la data, gli argomenti trattati e i nominativi del personale di ICS Maugeri partecipante.

*****

Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A. SB

Firmato digitalmente da: DAMIANI LUCA
Data: 30/12/2025 08:52:56