



OGGETTO: sottoscrizione contratto di assistenza tecnica di tipo full risk in regime di infungibilità tecnica.
[2026_sic_605-pentax]

PREMESSO

Che al fine di assicurare la qualità delle prestazioni assistenziali di natura sanitaria di competenza istituzionale dell'Ospedale di Sassuolo, è necessario disporre preliminarmente di un efficiente servizio di assistenza tecnica (manutenzione) relativo al significativo parco tecnologico in dotazione all'Ospedale medesimo, secondo tra l'altro i seguenti riferimenti normativi:

- ✓ CEI EN 62353 (CEI 62-148);
- ✓ CEI EN 60601-1 (CEI 62-5);
- ✓ Regolamento (UE) 2017/745;
- ✓ Direttiva CEE 93/42 ove applicabile (D.Lgs. 46/97);
- ✓ D.Lgs. 81/2008.

Che la gestione del parco tecnologico di dispositivi medici (DM) dell'Ospedale è affidata al Servizio di Ingegneria Clinica (PGS07 Procedura gestione SIC_2024 rev05_VDef) che, con il supporto della Fisica Medica per le apparecchiature di area radiologica, ha altresì il compito di effettuare le valutazioni tecnico economiche in considerazione del grado di complessità, affidabilità e di continuità di servizio richiesto, per l'inclusione dei singoli DM in contratti di assistenza tecnica *Full-Risk*.

Che gli obiettivi da perseguire tramite la sottoscrizione di un contratto tipo di assistenza tecnica *Full-Risk* sono i seguenti:

- ✓ Continuità di funzionamento di DM.
- ✓ Soluzione dei guasti in tempi certi.
- ✓ Attività di manutenzione secondo le indicazioni del produttore.
- ✓ Fornitura di parti di ricambio originali.
- ✓ Assistenza svolta da personale adeguatamente formato.
- ✓ Aggiornamento hardware e/o software.

Che l'Ospedale ha già in essere contratti di assistenza tecnica *Full-Risk*.

CONSIDERATO

Che l'Ospedale di Sassuolo dispone della sottoindicata tecnologia sanitaria:

1) 14 videoendoscopi i cui modelli sono riportati in dettaglio nel presente documento.

Del produttore/fabbricante/importatore/distributore:

Rag. Soc.	PENTAX Italia s.r.l.
Sede legale	Via Dione Cassio 15 20138 Milano
P. IVA	IT 11159150157

DATO ATTO

OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A.

Delibera n.102/09 della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna // Società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento da parte dell'Azienda USL di Modena // Sede legale: Via F. Ruini, 2 41049 Sassuolo (MO) // C.F. e P.I. 02815350364 – Cap. Soc. € 7.500.000,00 I.V.
Tel. 0536 846294 www.ospedalesassuolo.it // ospedale@pec.ospedalesassuolo.it // dirgen@ospedalesassuolo.it

Che sulla suddetta tecnologia emergono le condizioni operative sufficienti (natura e tipologia della tecnologia nonché della necessità di garantire continuità di servizio) per il rinnovo di un contratto di assistenza tecnica, di tipo FULL-RISK, nonché i criteri di unicità della prestazione di cui al Regolamento per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del vigente Codice dei Contratti Pubblici approvato con delibera n. 21 del 28/05/2024.

Che il valore di acquisto dei 14 videoendoscopi è pari ad € 366.000,00 iva compresa.

Che l'operatore economico seguente, in forza degli accordi in essere, risulta autorizzato dal produttore/fabbricante/mandatario ad eseguire l'assistenza tecnica FULL-RISK per il territorio di riferimento dell'Ospedale di Sassuolo:

Denominazione e Rag. Soc.:	PENTAX Italia s.r.l.
Sede legale	Via Dione Cassio 15 20138 Milano
CF/Partita IVA:	IT 11159150157
@PEC:	amministrazione@pec.pentaxitalia.it
Riferimento:	Massimiliano Sangregorio
Telefono:	342 1920252
@mail:	massimiliano.sangregorio@pentaxmedical.com

PRECISATO

In particolare, che l'operatore economico:

è soggetto alla direzione e al coordinamento da parte del produttore produttore/fabbricante/mandatario.

Che l'operatore economico indicato è:

personale altamente specializzato ed in possesso di tutti i requisiti tecnico \ teorici per operare in conformità alle normative vigenti ed in maniera conforme a quanto indicato dal costruttore delle apparecchiature a marchio PENTAX, HOYA CORPORATION dei DM indicati in tabella.

Che l'operatore economico è stato incaricato del servizio di assistenza tecnica FULL-RISK di videoendoscopi di cui di seguito si riportano gli estremi:

Codice Clingo:	605
Decorrenza dal	01/01/2023
Decorrenza al	31/12/2025
Importo complessivo IVA escl.	227.930,62 €
Importo annuale medio IVA escl.	75.976,87 €

Che risulta opportuno rinnovare il contratto di FULL-RISK dei videoendoscopi elencati di seguito sulla base dei principi d'infungibilità della prestazione sopra citati:

Modello	Tipo	Modello Matricola
----------------	-------------	--------------------------

OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A.

H0004095	Videocolonscopio	EC 3890 FI A111022
H0004310	VideogastroscoPIO	EG-2990I H118653
H0004311	VideogastroscoPIO	EG-2990I H118656
H0004312	VideogastroscoPIO	EG-2990I H118650
H0004367	Videocolonscopio	EC 3890 Fi2 H112408
H0004368	Videocolonscopio	EC 3890 Fi2 H112401
H0004369	Videocolonscopio	EC 3890 Fi2 H112403
H0005164	Videocolonscopio	EC-2990LI H110237
H0005254	VideogastroscoPIO	EG34-I10/P A11058
H0005255	VideogastroscoPIO	EG29-I10P K110291
H0005256	VideogastroscoPIO	EG16-k10/P K120024
H0005260	VideobroncoscoPIO	EB15-J10/P A120275
H0005262	Videocolonscopio	EC 38-I10F/P K110037
H0005263	Videocolonscopio	EC 38-I10F/P K110036

Che risulta inoltre necessario procedere alla regolarizzazione dei due contratti di FULL-RISK dal giorno della scadenza sopra citata al giorno della sottoscrizione del:

<input checked="" type="checkbox"/>	Rinnovo
<input type="checkbox"/>	Proroga
<input type="checkbox"/>	Adesione
<input type="checkbox"/>	Nuovo affidamento

Che rispetto ai contenuti del precedente contratto i DM oggetto di assistenza tecnica FULL-RISK sono:

<input checked="" type="checkbox"/>	Incrementati	Delta valore di acquisto stimato [€]:	Il canone è incrementato del 5%
<input type="checkbox"/>	Decrementati	Delta valore di acquisto stimato [€]:	
<input type="checkbox"/>	Invariati	Delta valore di acquisto stimato [€]:	

OSSERVATO

Che l'operatore economico ha trasmesso la proposta di contratto di assistenza tecnica FULL-RISK per i videoendoscopi così costituita:

Ref proposta:	PX 2671/MS/rdb
Data proposta:	23/12/2025
Versione	Rev. 05_02_26
Scadenza proposta	-
Importo complessivo IVA escl.	131.214,78€
Importo annuale medio IVA escl.	65.607,39€

Che la proposta di contratto di assistenza tecnica per il FULL-RISK comprende:

- Manutenzione correttiva full-risk.

OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A.

- ✓ Preventive.
- ✓ Funzionali.

Che per l'espletamento dei servizi contrattuali è previsto che il personale specializzato dell'operatore economico acceda presso i locali ove sono ubicati i DM e in talune circostanze presso il laboratorio di Ingegneria Clinica.

Che detta proposta è da ritenersi allineata rispetto agli obiettivi tecnici richiesti, nonché congrua dal punto di vista economico, anche sulla base del confronto con analoghi contratti presenti sul mercato.

RAVVISATO

Che l'assistenza tecnica FULL-RISK prevede la potenziale sovrapposizione di attività lavorativa tra il personale dell'operatore economico e quello del committente, ovvero la presenza di potenziali rischi da interferenza (art. 26 del D.Lgs n. 81/2008) e pertanto, al fine della riduzione o eliminazione di tali rischi appare necessario:

- ✓ Informare l'operatore economico dei rischi specifici dell'Ospedale di Sassuolo comprendendo negli atti della procedura di affidamento il documento "Allegato A INFORMATIVO SUI RISCHI AZIENDALI E SULLE MISURE DI PREVENZIONE E DI EMERGENZA"
- ✓ Redigere il DUVRI preliminare comprensivo della stima dei costi per ridurre i rischi da interferenza.
- ✓ Tramettere il DUVRI preliminare quale allegato della procedura di affidamento.

PRECISATO

Che il presente atto, inquadrato nella tipologia di procedimento "Scelta del contraente" sarà posto in pubblicazione nella sezione "Amministrazione Trasparente" ai sensi dell'art. 23 del D. Lgs. 33 del 14/03/2013.

ACCERTATO infine

Che il sottoscritto RUP ed i Responsabili delle fasi di affidamento e di esecuzione attestano l'inesistenza a proprio carico di situazioni di conflitto d'interesse, anche soltanto potenziali

DECIDE

Di accettare l'offerta sottoindicata riferita al servizio FULL-RISK sulle seguenti tecnologie sanitarie:

Ref proposta:	PX 2671/MS/rdb
Data proposta:	23/12/2025
Versione	Rev. 05_02_26
Scadenza proposta	-
Importo complessivo IVA escl.	131.214,78€
Importo annuale medio IVA escl.	65.607,39€

Di precisare che gli importi delle apparecchiature in contratto sono così suddivisi:

OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A.

Modello	Modello Matricola	Anno 2026 [€] IVA ESCLUSA	Anno 2027 [€] IVA ESCLUSA	TOTALE [€] IVA ESCLUSA
H0004095	EC 3890 FI A111022	4.917,09	4.917,09	9.834,18
H0004310	EG-2990I H118653	4.769,98	4.769,98	9.539,96
H0004311	EG-2990I H118656	4.769,98	4.769,98	9.539,96
H0004312	EG-2990I H118650	4.769,98	4.769,98	9.539,96
H0004367	EC 3890 Fi2 H112408	4.917,09	4.917,09	9.834,18
H0004368	EC 3890 Fi2 H112401	4.917,09	4.917,09	9.834,18
H0004369	EC 3890 Fi2 H112403	4.917,09	4.917,09	9.834,18
H0005164	EC-2990LI H110237	4.917,09	4.917,09	9.834,18
H0005254	EG34-I10/P A11058	4.769,98	4.769,98	9.539,96
H0005255	EG29-I10P K110291	4.769,98	4.769,98	9.539,96
H0005256	EG16-k10/P K120024	3.875,45	3.875,45	7.750,90
H0005260	EB15-J10/P A120275	3.462,41	3.462,41	6.924,82
H0005262	EC 38-I10F/P K110037	4.917,09	4.917,09	9.834,18
H0005263	EC 38-I10F/P K110036	4.917,09	4.917,09	9.834,18

Dell'OE:

Denominazione e Rag. Soc.:	PENTAX Italia s.r.l.
Sede legale	Via Dione Cassio 15 20138 Milano
CF/Partita IVA:	IT 11159150157
@PEC:	amministrazione@pec.pentaxitalia.it
Riferimento:	Massimiliano Sangregorio
Telefono:	342 1920252
@mail:	massimiliano.sangregorio@pentaxmedical.com

Tramite procedura di:

<input checked="" type="checkbox"/>	Rinnovo
<input type="checkbox"/>	Proroga
<input type="checkbox"/>	Adesione
<input type="checkbox"/>	Nuovo affidamento

Di dare atto che la sottoscrizione del contratto di assistenza tecnica FULL-RISK per i DM in argomento è inserita nelle previsioni dei costi di bilancio.

Di precisare che gli oneri economici conseguenti alla sottoscrizione del contratto pluriennale di manutenzione, saranno assicurati dalle risorse del bilancio dell'Ospedale di Sassuolo S.p.A. ciascuno per la parte di rispettiva afferenza nei corrispondenti esercizi di riferimento.

OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A.

Delibera n.102/09 della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna // Società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento da parte dell'Azienda USL di Modena // Sede legale: Via F. Ruini, 2 41049 Sassuolo (MO) // C.F. e P.I. 02815350364 – Cap. Soc. € 7.500.000,00 I.V.
Tel. 0536 846294 www.ospedalesassuolo.it // ospedale@pec.ospedalesassuolo.it // dirgen@ospedalesassuolo.it

Di riservarsi altresì l'opzione di rinnovo del contratto per un'ulteriore annualità al mantenimento delle condizioni d'infungibilità tecnica del servizio da erogare.

Di dare tuttavia atto che la presente proposta contrattuale riveste carattere provvisorio ed anticipatorio della negoziazione telematica che avverrà sulla piattaforma regionale SATER in attuazione ai principi della digitalizzazione delle procedure di cui all'art. 25 del vigente Codice dei Contratti Pubblici, sulla base della quale si formalizzerà il rapporto negoziale con l'operatore economico e si sottoscriverà il relativo formale contratto con modalità elettronica.

Di dare infine atto che la documentazione di cui alla presente proposta è presente agli atti del Servizio proponente al percorso: [031-Manutenzioni FullRisk](#).

Proposta	 Mariangela Padalino 18.02.2026 19:21:14 GMT+02:00	Mariangela Padalino
Proposta		Silvia De Stefano
Visto	 ANDREA FERROCI 16.02.2026 13:27:42 GMT+01:00	Andrea Ferroci
Visto	 Andrea Carbini 18.02.2026 12:27:52 GMT+01:00	Andrea Carbini
Visto	 STEFANO RIVETTI 23.02.2026 16:39:45 GMT+01:00	Stefano Rivetti

Si individua ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023 come:

- ✓ Responsabile Unico del Progetto (RUP) il Dott. Stefano Rivetti.
- ✓ Responsabile della fase di Affidamento il Dott. Andrea Ferroci.
- ✓ Responsabile della fase dell'Esecuzione l'Ing. Mariangela Padalino.

Autorizza	 Gianluca Bagnoli 24.02.2026 13:57:08 GMT+01:00	Gianluca Bagnoli
Autorizza		Stefano Reggiani

ALLEGATO N. 1

PROPOSTA ACQUISIZIONE IN REGIME D' INFUNGIBILITÀ

All'UFFICIO ACQUISTI

Visti:

- ✓ L'art. 76 co 2 lett. b del D. Lgs.36/2023.

OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A.

Delibera n.102/09 della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna // Società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento da parte dell'Azienda USL di Modena // Sede legale: Via F. Ruini, 2 41049 Sassuolo (MO) // C.F. e P.I. 02815350364 – Cap. Soc. € 7.500.000,00 I.V.
Tel. 0536 846294 www.ospedalesassuolo.it // ospedale@pec.ospedalesassuolo.it // dirgen@ospedalesassuolo.it

- ✓ Il "Regolamento per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del Codice Contratti Pubblici (D.lgs. 36/2023) adottato dall'Ospedale di Sassuolo S.p.A.

Rilevato che il suddetto documento:

- ✓ Definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato.
- ✓ Individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse.

Ciò premesso e considerato, il sottoscritto:

Nome e Cognome: Stefano Rivetti

In qualità di: Direttore Struttura Tecnologie ed Infrastrutture

Chiede l'acquisto dei seguenti servizi per i quali ricorrono le condizioni di infungibilità di cui l'Art. 3 del citato regolamento e di seguito specificato.

Sotto la propria responsabilità dichiara le seguenti motivazioni di infungibilità:

5) SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE

L'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento SW, etc.):

	Rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti.
	Non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.
	Non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi aggiuntivi connessi all'anticipata sostituzione della stessa.
	L'affidamento di tali servizi a Operatori Economici autorizzati è indicato dal fabbricante nella documentazione tecnica d'uso quale condizione richiesta necessaria a salvaguardia della sicurezza degli operatori e degli utenti
X	L'affidamento di tali servizi a Operatori Economici autorizzati è indicato dal fabbricante nella documentazione tecnica d'uso quale condizione necessaria per preservare la Certificazione del DM.
	Altre ragioni (specificare):

I servizi di cui l'elenco risultano commercializzati (in via esclusiva o altro) per il territorio di riferimento dell'Ospedale di Sassuolo S.p.A. dal seguente Operatore Economico:

Denominazione e Rag. Soc.:	PENTAX Italia s.r.l.
Sede legale	Via Dione Cassio 15 20138 Milano
CF/Partita IVA:	IT 11159150157
@PEC:	amministrazione@pec.pentaxitalia.it
Riferimento:	Massimiliano Sangregorio
Telefono:	342 1920252
@mail:	massimiliano.sangregorio@pentaxmedical.com

Si allega a supporto di quanto affermato la seguente documentazione:

OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A.

X Documentazione tecnica dei beni/servizi richiesti quali: manuale d'uso, manuale di service, dichiarazione di conformità (DOC) e certificato CE.

Relazione sanitaria.

Altro:

Letteratura medico-scientifica internazionale.

Sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.

Al fine di verificare le precedenti dichiarazioni si chiede di raccogliere dell'OE le dichiarazioni di cui l'Allegato 2 del citato *Regolamento per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del Codice Contratti Pubblici (D.lgs. 36/2023) adottato dall'Ospedale di Sassuolo S.p.A.*

	Firma
 STEFANO RIVETTI 23.02.2026 16:39:45 GMT+01:00	Stefano Rivetti

OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A.