



OGGETTO: rinnovo di contratto di assistenza tecnica di tipo full-risk apparecchiature. [\[2026_SIC_602-ASP\]](#)

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*.

ESAMINATA

La decisione n.21 del 28-5-2024 avente ad oggetto "Approvazione del regolamento per l'acquisto di beni in regime di infungibilità ed esclusività tecnica che declina, tra gli altri istituti, i criteri da adottare al fine d'individuare i servizi da ritenersi infungibili tipicamente ricorrenti per l'affidamento dell'attività di manutenzione *Full-Risk*.

Che il costo di riferimento per un contratto annuale dell'assistenza tecnica tipo *Full-Risk* è stimato indicativamente nel 8% del valore di sostituzione (6% - 10% in funzione del grado di complessità della tecnologia).

CONSIDERATO

Che l'Ospedale di Sassuolo dispone delle sottoindicate tecnologie sanitarie:

- 1 Apparecchio per sterilizzazione chimica STERRAD 100NX
1 Incubatore Sterrad Velocity Reader

del produttore/fabbricante/importatore/distributore:

Denominazione:	Advanced Sterilization Products Italia S.r.l.
Sede legale	Piazzale Francesco Baracca 1 – CAP: 20123 Milano

OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. a socio unico

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 - Pag. 1

CF/Partita IVA: 10491670963

di cui il seguente elenco:

Inventario	Matricola	Descrizione	Modello	Tipologia contratto
0H0003428	J65091041120031	Apparecchio per sterilizzazione chimica	STERRAD 100NX	FULL-RISK
0H0006145	4320030570	Incubatore	Sterrad Velocity Reader	FULL-RISK

DATO ATTO

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 infungibilità di cui il regolamento sopra indicato.

Che il valore di acquisto dell'apparecchio per sterilizzazione chimica STERRAD 100NX e dell'incubatore STERRAD VELOCITY READER (fornito in sconto merce) è pari ad un valore complessivo pari a 80.0000 € oltre IVA.

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.:	Advanced Sterilization Products Italia S.r.l.
Sede legale	Piazzale Francesco Baracca 1 – CAP: 20123 Milano
CF/Partita IVA:	10491670963
@PEC:	asp.italia@legalmail.it
Riferimento:	Rossella Casolino
Telefono:	348 8052336
@mail:	rossella.casolino@asp.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:

☒ Il fornitore del DM indicati in tabella.

Che l'operatore economico è stato incaricato del servizio di assistenza tecnica FULL-RISK dell'unità di sterilizzazione chimica STERRAD 100NX e dell'incubatore STERRAD VELOCITY READER di cui di seguito si riportano gli estremi:

Codice Clingo:	602
Decorrenza dal	01/01/2024
Decorrenza al	31/12/2025
Importo complessivo IVA escl.	38.300,00
Importo annuale medio IVA escl.	19.150,00

OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. a socio unico

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 - Pag. 2

Che in fase di rinnovo, di cui la determina in oggetto, si è deciso di non inserire in contratto l'unità di sterilizzazione chimica STERRAD NX con S/N J65081033141124 perché sostituita dall'unità di sterilizzazione chimica STERRAD 100NX S/N 5047250258 in garanzia fino a 31/12/2028.

Che l'operatore economico ha trasmesso del servizio di assistenza tecnica di tipo FULL-RISK dell'unità di sterilizzazione chimica STERRAD 100NX e dell'incubatore STERRAD VELOCITY READER di cui di seguito si riportano gli estremi:

Codice Clingo:	602
Decorrenza dal	01/01/2026
Decorrenza al	31/12/2028
Importo complessivo IVA escl.	37.050,00
Importo annuale medio IVA escl.	12.350,00

Che risulta opportuno rinnovare il contratto di FULL-RISK dell'unità di sterilizzazione chimica STERRAD 100NX e dell'incubatore STERRAD VELOCITY READER elencato di seguito sulla base dei principi d'infungibilità della prestazione sopra citati:

Durata [mesi]		36		
Scadenza		31/12/2028		
Inventario	Matricola	Descrizione	Modello	Tipologia contratto
0H0003428	J65091041120031	Apparecchio per sterilizzazione chimica	STERRAD 100NX	FULL-RISK
0H0006145	4320030570	Incubatore	Sterrad Velocity Reader	FULL-RISK

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

☒	Rinnovo
☐	Proroga
☐	Adesione
☐	Nuovo affidamento

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

☐	Incrementati	Delta valore di acquisto stimato [€]:	
☐	Decrementati	Delta valore di acquisto stimato [€]:	
☒	Invariati		

OSSERVATO

Che l'operatore economico ha trasmesso la proposta di contratto di assistenza tecnica FULL-RISK dell'unità di sterilizzazione chimica STERRAD 100NX e dell'incubatore STERRAD VELOCITY READER così costituita:

Ref proposta:	Proposta di contratto n° C20260025mig.bis
----------------------	---

Data proposta:	16/02/2025
Versione	bis
Scadenza proposta	-
Importo complessivo IVA escl.	37.050,00
Importo annuale medio IVA escl.	12.350,00

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

- ✓ Manutenzione correttiva full-risk.
- ✓ 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:	Proposta di contratto n° C20260025mig.bis
Data proposta:	16/02/2025
Versione	bis
Scadenza proposta	-
Importo complessivo IVA escl.	37.050,00

OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. a socio unico

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 - Pag. 4

Importo annuale medio IVA escl.	12.350,00
--	------------------

Che gli importi delle apparecchiature in contratto sono così suddivisi:

Modello	Modello Matricola	Anno 2026 [€] IVA ESCLUSA	Anno 2027 [€] IVA ESCLUSA	Anno 2028 [€] IVA ESCLUSA	TOTALE [€] IVA ESCLUSA
0H0003428	STERRAD 100NX J65091041120031	9.550,00 2.500,00	9.550,00 2.500,00	9.550,00 2.500,00	36.150,00
0H0006145	Sterrad Velocity Reader 4320030570	300,00	300,00	300,00	900,00

Di precisare che l'importo di 2.500,00€ è riferito alla riconvalida ISO 14937 da eseguire con frequenza annuale.

Dell'OE:

Denominazione e Rag. Soc.:	Advanced Sterilization Products Italia S.r.l.
Sede legale	Piazzale Francesco Baracca 1 – CAP: 20123 Milano
CF/Partita IVA:	10491670963
@PEC:	asp.italia@legalmail.it
Riferimento:	Rossella Casolino
Telefono:	348 8052336
@mail:	rossella.casolino@asp.com

Tramite procedura di:

☒	Rinnovo
☐	Proroga
☐	Adesione
☐	Nuovo affidamento

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

Di precisare infine 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.

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](#).

OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. a socio unico

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 - Pag. 5

 Mariangela Padalino 19.02.2026 18:27:21 GMT+02:00	Mariangela Padalino
 Andrea Carbini 20.02.2026 09:13:05 GMT+01:00	Andrea Carbini
 ANDREA FERROCI 23.02.2026 17:23:34 GMT+01:00	Andrea Ferroci
 STEFANO RIVETTI 23.02.2026 16:35:52 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 13:55:54 GMT+01:00	Gianluca Bagnoli
--	------------------

OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. a socio unico

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 - Pag. 6

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.
- ✓ 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.
X	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
	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.
	<u>Altre ragioni (specificare):</u>

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.:	Advanced Sterilization Products Italia S.r.l.
Sede legale	Piazzale Francesco Baracca 1 – CAP: 20123 Milano
CF/Partita IVA:	10491670963
@PEC:	asp.italia@legalmail.it
Riferimento:	Rossella Casolino

OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. a socio unico

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 - Pag. 7

Telefono:	348 8052336
@mail:	rossella.casolino@asp.com

Si allega a supporto di quanto affermato la seguente documentazione:

☒ 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



STEFANO RIVETTI
05.03.2026 10:22:30
GMT+01:00