



000130100

OGGETTO: rinnovo di contratto di assistenza tecnica di tipo full-risk apparecchiature. [\[2026_SIC_911-SMEG\]](#)

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 termodisinfezione WD7000V
- 1 Apparecchio per termodisinfezione WD7015T
- 2 Apparecchi per termodisinfezione WD7015TECO
- 1 Apparecchio per termodisinfezione WD4290

del produttore/fabbricante/importatore/distributore:

Denominazione: SMEG S.p.A.

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

| | |
|------------------------|---|
| Sede legale | VIA LEONARDO DA VINCI, 4 - 42016 GUASTALLA (RE) |
| CF/Partita IVA: | 01555030350 |

di cui il seguente elenco:

| Inventario | Matricola | Descrizione | Modello | Tipologia contratto |
|------------|----------------------|---|------------|---------------------------------------|
| 0H0003444 | 2051803061 | Apparecchio per lavaggio e disinfezione | WD7000V | FULL-RISK |
| 0H0007205 | 28604803021300150314 | Apparecchio per lavaggio e disinfezione | WD7015T | FULL-RISK |
| 0H0007812 | 28608775060300080314 | Apparecchio per lavaggio e disinfezione | WD7015TECO | GARANZIA FULL-RISK fino al 27/11/2027 |
| 0H0007813 | 28608775052900050314 | Apparecchio per lavaggio e disinfezione | WD7015TECO | GARANZIA FULL-RISK fino al 27/11/2027 |
| 0H0008079 | 28500026021300090312 | Apparecchio per lavaggio e disinfezione | WD4290 | GARANZIA FULL-RISK fino al 17/03/2028 |

DATO ATTO

Che per i 2 (due) apparecchi per lavaggio e disinfezione WD7000V e WD7015T 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 i restanti (tre) apparecchi per lavaggio e disinfezione WD7015TECO e WD4290 verranno inseriti nel contratto full-risk al termine della garanzia full-risk alle condizioni citate nell'offerta del 005/04/2025 disponibile agli atti.

Che gli interventi di manutenzione effettuati dal 01/01/2026 al 31/03/2026 sono stati computati secondo i criteri indicati nei contratti di manutenzione della presente determina per un importo stimato complessivo inferiore a 5.000 € oltre IVA.

Che i 2 (due) apparecchi per lavaggio e disinfezione WD7000V e WD7015T da rinnovare nel presente contratto hanno delle esclusioni su alcuni componenti contemplate nel contratto precedente mentre i restanti (tre) apparecchi per lavaggio e disinfezione WD7015TECO e WD4290, al termine della garanzia full risk, verranno inseriti in contratto full-risk e non sono previste tali esclusioni.

Che il valore di acquisto degli apparecchi per lavaggio e disinfezione da inserire nel contratto full-risk in oggetto nel è pari ad un valore complessivo pari a 78.526,00 € ivato.

Che l'operatore economico seguente, in attuazione 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.: | SMEG S.p.A. |
| Sede legale | VIA LEONARDO DA VINCI, 4 - 42016 GUASTALLA (RE) |
| CF/Partita IVA: | 01555030350 |
| @PEC: | amministrazione@pec.smeg.com |
| Riferimento: | Mauro Liutprandi |
| Telefono: | 0522.160.70.40 |

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

| Inventario | Matricola | Descrizione | Modello | Tipologia contratto |
|------------|----------------------|---|---------|---------------------|
| 0H0007205 | 28604803021300150314 | Apparecchio per lavaggio e disinfezione | WD7015T | FULL-RISK |

Che risulta inoltre necessario procedere alla regolarizzazione del contratto 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 [€]: | del 11% per il modello WD7015T |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Decrementati | Delta valore di acquisto stimato [€]: | del 7% per il modello WD7000V |
| <input type="checkbox"/> | Invariati | | |

Che in merito all'apparecchiatura modello WD7000V nella proposta di contratto ricevuta si riporta che nel caso in cui le parti di ricambio non fossero più disponibili, sarà trasmessa comunicazione e l'importo corrispettivo sarà interrotto e addebitato fino al mese dell'interruzione con riferimento alla comunicazione.

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: | Ospedale di Sassuolo MO - PR_FULL WD7015T-WD7000V_2026/2027 |
| Data proposta: | 05/05/2026 |
| Versione | 3 |
| Scadenza proposta | - |
| Importo complessivo IVA escl. | 13.120,00 € |
| Importo annuale medio IVA escl. | 6.560,00 € |

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.

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

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:

Che gli importi delle apparecchiature in contratto sono così suddivisi:

| Modello | Modello Matricola | Anno 2026 [€] IVA ESCLUSA | Anno 2027 [€] IVA ESCLUSA | TOTALE [€] IVA ESCLUSA |
|---|---------------------------------|--------------------------------------|--|---------------------------------------|
| 0H0003444 | WD7000V 2051803061 | 2.900,00 | 2.900,00 | 5.800,00 |
| 0H0007205 | WD7015T 28604803021300150314 | 3.500,00 | 3.500,00 | 7.000,00 |
| Costi per la sicurezza (art. 26 C.5 D.lgs.81/2008) | | 160,00 | 160,00 | 320,00 |
| TOTALE OLTRE IVA | | 6.560,00 € | 6.560,00 € | 13.120,00 |

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

| | |
|-----------------------------------|--|
| Denominazione e Rag. Soc.: | SMEG S.p.A. |
| Sede legale | VIA LEONARDO DA VINCI, 4 - 42016 GUASTALLA (RE) |
| CF/Partita IVA: | 01555030350 |
| @PEC: | amministrazione@pec.smeg.com |
| Riferimento: | Mauro Luitprandi |
| Telefono: | 0522.160.70.40 |
| @mail: | mauro.luitprandi@smeg.it |

Tramite procedura di:

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

| | |
|-------------------------------------|-------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Rinnovo |
| <input type="checkbox"/> | Proroga |
| <input type="checkbox"/> | Adesione |
| <input type="checkbox"/> | 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](#).

| | |
|---|---------------------|
|  <p>Mariangela Padalino 21.05.2026 10:44:28 GMT+02:00</p> | Mariangela Padalino |
|  <p>Andrea Carbini 21.05.2026 17:05:26 GMT+02:00</p> | Andrea Carbini |
|  <p>ANDREA FERROCI 25.05.2026 11:57:34 GMT+02:00</p> | Andrea Ferrocì |
|  <p>STEFANO RIVETTI 21.05.2026 15:42:41 GMT+01:00</p> | 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 Ferrocì.
- ✓ Responsabile della fase dell'Esecuzione l'Ing. Mariangela Padalino.

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

Autorizza



Gianluca Bagnoli
25.05.2026
11:16:34
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. 7

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. |
| | 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.: | SMEG S.p.A. |
| Sede legale | VIA LEONARDO DA VINCI, 4 - 42016 GUASTALLA (RE) |
| CF/Partita IVA: | 01555030350 |
| @PEC: | amministrazione@pec.smeg.com |
| Riferimento: | Mauro Luitprandi |

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

| | |
|-----------|--|
| Telefono: | 0522.160.70.40 |
| @mail: | mauro.luitprandi@smeg.it |

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
21.05.2026 15:47:40
GMT+01:00