



U.O.C. Provveditorato Economato
 e Gestione della Logistica
 Titolo VIII.1

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.

Affidamento diretto fornitura, ex art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020, di n. 2 sistemi per termoablazione tissutale a radiofrequenza.

GARA N. 2020-232-BAS

Questa Azienda ha necessità, di acquisire n. 2 sistemi per termoablazione tissutale a radiofrequenza comprensivi di attrezzature e materiale di consumo per i PP.OO. di Bassano e Santorso.

1. Caratteristiche di minima:

- ✓ **N. 2 Generatori per termoablazione tissutale a radiofrequenza in comodato d'uso gratuito:**
 - Sistema con modalità specifica per l'ablazione dei noduli tiroidei;
 - Erogazione della potenza in modo continuo con interruzione automatica in base ad impedenza
 - Possibilità di regolazione della potenza RF in uscita;
 - Display per il monitoraggio della procedura
 - Sistema di allarme sui vari parametri;
 - Sistema di raffreddamento

- ✓ **N. 7/anno Aghi per termoablazione tissutale a radiofrequenza del nodulo tiroideo**
 - Ago monouso, sterile, per ablazione del nodulo tiroideo;
 - Calibro 18 G (o inferiore) lunghezza cannula da 65 a 100 mm. circa;
 - Esposizione fissa della punta nel range da 5 a 15 mm. circa;
 - Rivestimento in materiale isolante, ad eccezione del tratto terminale;
 - Parte attiva terminale con punta che consenta l'introduzione dell'ago nella cute senza utilizzo di ulteriori dispositivi;
 - Ecogenicità della punta.

- ✓ **N. 13/anno Aghi per termoablazione tissutale a radiofrequenza di organi diversi dalla tiroide**
 - Ago monouso, sterile, per trattamento sotto guida ecografica, TAC, o per utilizzo in laparoscopia / laparotomia;
 - Calibri diversi, lunghezza cannula da 100 a 300 mm. circa;
 - Esposizione fissa della punta nel range da 5 a 35 mm circa;
 - Rivestimento in materiale isolante, ad eccezione del tratto terminale;
 - Presenza di tacche di riferimento / centimetratura;
 - Parte attiva terminale con punta che consenta l'introduzione dell'ago nella cute senza utilizzo di ulteriori dispositivi;
 - Ecogenicità della punta.

2. Manutenzione assistenza tecnica ed aggiornamento tecnologico

Il fornitore, a proprie spese, deve garantire per tutto il periodo contrattuale la manutenzione e l'assistenza tecnica della strumentazione ceduta in uso, in particolare: *manutenzione preventiva* (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore), *correttiva* (in seguito a guasti, malfunzionamenti o danni accidentali non dipendenti da dolo o incuria/negligenza) con parti di ricambio incluse e

numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche *on-line* e telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

In caso di guasto o malfunzionamento dell'apparecchiatura fornita la ditta aggiudicataria dovrà garantire l'intervento tecnico risolutore, eventualmente provvedendo alla sostituzione dell'apparecchiatura entro e non oltre 5gg lavorativi.

In caso di immissione in mercato durante il periodo contrattuale di nuovi sistemi di generatori per la termoablazione a radiofrequenza, la ditta dovrà proporli in aggiornamento tecnologico, senza alcun costo aggiuntivo per l'Azienda, che avrà comunque la facoltà di accettarli oppure no.

La ditta, essendo proprietaria dei beni forniti all'Ulss n. 7, è responsabile della tenuta e dell'aggiornamento del libretto macchina. Una copia aggiornata dei libretti macchina e dei reports (manutenzione preventiva, verifiche, controlli e tarature ecc..) dovrà essere depositata presso l'Ufficio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ulss n. 7.

3. Importo della fornitura

L'importo complessivo presunto della fornitura per il periodo di 36 mesi è di **€ 49.800,00 = IVA esclusa.**

Opzioni: quinto d'obbligo, rinnovo per il periodo di 24 mesi e prosecuzione per 180gg pari ad € 107.900,00.

4. Procedura e criterio di affidamento

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 150.000,00=, e pertanto si applica l'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 che prevede l'affidamento diretto.

L'affidamento diretto avverrà mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA S.p.A alla ditta che risulterà aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda.

In particolare saranno valutati i seguenti aspetti: visibilità ecografica, sistema di raffreddamento, efficacia (area di necrosi prodotta), controllo e riproducibilità dell'area di necrosi, gamma di misure della punta attiva, caratteristiche tecniche del generatore a radiofrequenza, ulteriori migliorie (es.: assistenza in sala, software e gestione dati, ecc.) ed economicità della proposta economica.

Si invitano gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, a presentare la propria **proposta tecnica ed economica**, entro le ore 13 del giorno 16.9.2020, cliccando sulla voce "manifesta interesse" accedendo all'indirizzo <https://www.aulss7.veneto.it/bandi-di-gara>.

La ditta dovrà presentare la propria proposta completa di:

1. descrizione completa dell'attrezzatura, dei suoi componenti e delle specifiche tecniche accompagnata da relativi depliant, specificazione di esigenze impiantistiche e ambientali per la regolare installazione, Scheda tecnica preliminare mod. MD74100AZ.001 e dei materiali di consumo (Allegato 1);
2. descrizione completa del singolo prodotto e relative specifiche tecniche da cui si evinca chiaramente il rispetto delle specifiche minime e contrassegnata con la voce di riferimento;
3. scheda tecnica dettagliata di ciascun prodotto offerto, comprensiva del numero di Registrazione CND, Codice Repertorio Dispositivi Medici, il codice attribuito dal fabbricante al prodotto (REF), in lingua italiana da cui si evinca chiaramente il rispetto delle specifiche minime richieste e corredata di una documentazione illustrativa che sia in grado di illustrare le caratteristiche tecniche e di sicurezza, la stabilità, durata, modalità e condizioni ottimali di conservazione;
4. dichiarazione della destinazione d'uso, eventuali prescrizioni, modalità di utilizzo e ogni informazione utile all'utilizzatore;

5. dichiarazione di conformità alla Direttiva CEE 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 e s.m.i., relativa alla marcatura CE, in conformità alla classe di rischio prevista;
6. scheda tecnica preliminare
7. eventuale dichiarazione di esclusività;
8. preventivo economico come da fac simile Allegato 2.

È possibile allegare un solo file pertanto, in caso di più documenti, deve essere prodotto un solo file compresso (file.zip).

Potrà, ad insindacabile discrezione dell'Azienda Sanitaria, essere richiesta l'eventuale prova visione/demo dei sistemi dell'offerta/e ritenuta/e di maggior interesse.

La prova-visione dovrà essere eseguita, a spese della ditta, con lo specialista di prodotto della ditta presente e dovrà garantire idonea copertura assicurativa a proprio carico contro eventuali rischi che possano derivare a pazienti, operatori o terzi nell'eventuale impiego dell'apparecchiatura per l'intero periodo di utilizzazione.

Tutte le spese per le prove, nessuna esclusa, sono a carico del concorrente.

5. Trattamento dei dati personali

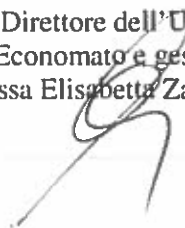
Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo GDPR) facendo presente che i dati personali forniti dalle ditte partecipanti saranno raccolti presso l'Azienda U.L.S.S. n. 7 per le seguenti finalità: - eseguire obblighi derivanti da un contratto oppure per adempiere, prima e dopo l'esecuzione del contratto, a connesse specifiche richieste; - adempiere ad obblighi di legge di natura amministrativa, contabile, civilistica, fiscale, regolamenti, normative comunitarie e/o extracomunitarie; - gestire l'eventuale contenzioso; - gestire l'eventuale processo di qualificazione e monitoraggio del fornitore. Tali trattamenti saranno improntati ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti delle ditte e dei titolari dei dati. I dati personali verranno conservati anche dopo la cessazione del contratto per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti connessi o derivanti dal contratto per il periodo di durata prescritto dalle leggi vigenti e secondo il termine di prescrizione dei diritti scaturenti dal contratto stesso. Il conferimento dei dati è obbligatorio in adempimento di quanto richiesto dagli obblighi legali e contrattuali e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli, in tutto o in parte, può dar luogo all'impossibilità per l'Azienda di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti correlati, compreso il pagamento. Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, ad opera di soggetti appositamente autorizzati. Esclusivamente per le finalità sopra specificate, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati a figure interne, autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni, nonché alle seguenti categorie di soggetti esterni: istituti di credito; professionisti o società di servizi che operino per conto della nostra azienda; avvocati e consulenti legali; Enti Pubblici e privati, anche a seguito di ispezioni e verifiche; Amministratori di Sistema e Società fornitrici di servizi software (nell'amministrazione di tali procedure). I dati personali non saranno oggetto/di trasferimento presso Paesi Terzi non europei. Il Titolare del trattamento si riserva però la possibilità di utilizzare servizi in cloud o che prevedano il trasferimento presso Paesi extra UE: in tal caso i fornitori di tali servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 46 GDPR. Le ditte hanno il diritto (art. 15 -22 del GDPR) di chiedere all'Azienda di accedere ai dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, oppure di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dalla ns. Azienda, nonché di ottenere la portabilità dei dati forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Hanno altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca. Potranno esercitare i diritti sopra indicati contattando l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (U.R.P.) inviando una e-mail all'indirizzo: urpbassano@aulss7.veneto.it oppure a urpthiene@aulss7.veneto.it; potranno altresì proporre reclamo,

ai sensi dell'art. 77 del GDPR, all'autorità di controllo competente in materia (Garante per la protezione dei dati personali).

Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana con sede legale in Via dei Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa (VI). Con deliberazione n. 484 del 28.03.2019 il Titolare ha nominato Responsabile della protezione dei dati personali (RPD), ai sensi dell'art. 37 del Regolamento UE 2016/679, il dott. Marcello Mezzasalma, Dirigente Amministrativo in servizio presso l'U.O.C. Affari Generali.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare l'indagine in oggetto, nonché di non dare seguito al successivo affidamento senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa.

Il Direttore dell'U.O.C.
Provveditorato, Economato e gestione della logistica
(dott.ssa Elisabetta Zambonin)



Allegati:

- Allegato 1 Scheda tecnica preliminare;
- Allegato 2 Dettaglio tecnico economico.

Resp. Procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin
Ref. pratica: dott.ssa Angela Pascale (0424 885377)