



Prot. n. 70064 del 21.9.2020 - VIII.1

**Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.**

Affidamento diretto della fornitura, ex art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020, per il servizio di noleggio di litotriassia mobile extracorporea ad onde d'urto per procedure urologiche con relativi materiali di consumo.

**GARA N. 2020-227-BAS**

Questa Azienda ha necessità di attivare il servizio di noleggio di litotriassia mobile extracorporea ad onde d'urto per procedure urologiche con relativi materiali di consumo.

**1. Caratteristiche di minima (obbligatorie)**

Nel servizio dovrà essere utilizzato un sistema, corredato di tutti gli eventuali accessori necessari per il pieno e corretto utilizzo, che dovrà soddisfare le seguenti caratteristiche minime:

**A) Configurazione del sistema:**

- Lettino porta paziente radio endourologico su ruote e movimenti motorizzati su tutti i piani e Trendelemburg;
- Ecotomografo di puntamento, con idoneo equipaggiamento di sonde e SW di collegamento con la sorgente di onde d'urto;
- Sistema di puntamento rx scopia con arco a "C" isocentrico motorizzato, munito di interfaccia per il collegamento alla sorgente di onde d'urto;
- Stampante termica di grande formato per RX;
- Stampante termica di piccolo-formato per ECO;
- Monitor ECG munito di interfaccia per il collegamento e la sincronizzazione alla sorgente di onde d'urto.

**B) Requisiti del sistema:**

- Litotritore extracorporeo multidisciplinare preferibilmente con Tecnologia Elettromagnetica o Piezoelettrica e possibilità di intervento senza l'utilizzo di sedativi;
- la sorgente terapeutica deve avere un'ampia superficie di accoppiamento con conseguente diminuzione della densità di energia al livello ingresso paziente e quindi scarsa reazione dolorifica; potrà non essere nuova di fabbrica ma comunque non dovrà superare i quattro anni dalla data di fabbricazione;
- di facile uso con puntamento sia ecografico che radiologico;
- sistema controllato attraverso consolle separata su piattaforma PC-based di facile gestione con possibilità di controllo totale di tutti i movimenti del tavolo, regolazione e controllo in ogni movimento della frequenza dei colpi per minuto, dell'intensità dei colpi generati in modo progressivo e senza scatti;
- potenza almeno 55MPa selezionabile sui vari livelli;
- possibilità di effettuare simultaneamente la localizzazione radiologica ed ecografica senza interruzione del trattamento stesso;
- il trattamento di litotriassia deve essere il più agevole possibile per il paziente, ed eseguibile preferibilmente in posizione supina per tutto il tratto urinario a beneficio del paziente;
- frequenza dei colpi variabile e sincronizzabile con la frequenza cardiaca;
- energia nel fuoco di almeno 0.6Mj/mm2 selezionabile;
- profondità di penetrazione/posizione fuoco di almeno 150mm;
- dotata di unità radiologica a bassa emissione di raggi X, sistema automatico motorizzato a doppio monitor con possibilità di archiviazione di immagini, possibilità di stampa delle immagini su carta comune;

- dotato di unità ecografica mobile di alta definizione con ecocolordoppler munito di sonda convex indicativamente da 3,5 a 5 Mhz;
- sistema di puntamento radiologico ed ecografico ON-LINE;
- tavolo endourologico utilizzabile anche separatamente dal litotritore con movimenti motorizzati e comandabili dalla consolle e/o dal telecomando per il controllo dei movimenti, regolabile in altezza, munito di vaschetta per la raccolta dei fluidi con allacciamento a tubo flessibile, munito di sostegni per gambe e braccia e cuscino per la testa;
- apparecchio ecografico utilizzabile autonomamente;
- apparecchio radiologico utilizzabile autonomamente;
- apparecchio ECG dedicato;
- manuale d'uso in italiano;
- marchio CE.

Ulteriori specifiche:

- Ampio angolo d'ingresso delle onde d'urto e ampia superficie di accoppiamento in modo da poter effettuare trattamenti pain-free, ovvero senza uso di anestesia / analgesia;
- Elevato numero di livelli di regolazione della potenza: a tal proposito, indicare scala di corrispondenza degli stessi alla pressione focale erogata (Mpa/Bar misurata a -6Db con idrofono a fibre ottiche, in accordo alla normativa attiva IEC 61846);
- Indicare la frequenza di emissione dell'onda d'urto in Hz;
- Sistema di localizzazione e puntamento radiologico, tale da garantire la massima precisione di posizionamento sul target della sorgente di onde d'urto, nel rispetto del principio della minor dose possibile di radiazioni somministrate al paziente e all'operatore e comunque in osservanza di quanto previsto dalla legislazione e dalle direttive nazionali e internazionali, nessuna esclusa, specifiche in materia;
- La sorgente di terapia deve essere preferibilmente libera da qualsiasi vincolo in modo da garantire un posizionamento sul paziente flessibile dipendentemente dalla tipologia di calcolosi da trattare;
- La sorgente deve essere munita di dispositivi per la regolazione fine del suo posizionamento ed essere dotata di un valido sistema di blocco per la sua massima immobilità sul target;
- Bassa rumorosità. Indicare il livello di Db a livello operatore;
- Manutenzione apparecchiatura garantita dall'azienda produttrice della stessa;
- Apparecchiatura che possa essere utilizzata anche per il trattamento dell'IPP (Induratio Penis Plastica).

### C) Modalità del servizio:

Si prevede la seguente fruizione presunta da parte dell'Azienda con il seguente utilizzo dell'apparecchiatura:

- un accesso mensile di due giornate consecutive, con una previsione indicativa di 6 trattamenti/die;
- la durata giornaliera del noleggio sarà di n. 8 ore consecutive, con una ragionevole flessibilità al fine di soddisfare a pieno le esigenze dell'U.L.SS. Il tempo di installazione e disinstallazione dell'apparecchiatura non sarà conteggiato nelle 8 ore.

La ditta relativamente alla strumentazione proposta deve assumere i seguenti obblighi:

- C1. dovrà essere garantita la presenza di un tecnico specialista con provata esperienza nell'ambito della litotrissia urologica;
- C2. il trasporto, lo scarico, il montaggio, la sistemazione, la messa a punto presso le destinazioni indicate dal Direttore dell'U.O.C. di Urologia, e quant'altro necessario per rendere funzionante la strumentazione, la disinstallazione e il ritiro, il tutto a totali spese e cura della ditta aggiudicataria;
- C3. per tutta la durata del servizio, la ditta aggiudicataria provvede, a propria cura e spese, a garantire l'assistenza completa alla strumentazione ai fini del funzionamento, a mezzo di tecnici di propria fiducia. Sono a carico della ditta aggiudicataria stessa le spese relative alla manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione e le spese per i materiali di consumo;
- C4. l'aggiudicatario provvede, a sue spese, ad assicurare l'attrezzatura contro i rischi e i danni di vario genere che potrebbero verificarsi nel periodo contrattuale, ivi inclusi incendio, furto rapina;

- C5. la ditta aggiudicataria garantisce che l'attrezzatura oggetto del servizio è conforme alle norme vigenti in materia di sicurezza;
- C6. qualora nel corso del periodo contrattuale la ditta aggiudicataria dovesse immettere sul mercato strumenti aggiornati, con caratteristiche più adeguate e/o migliori, la stessa sarà obbligata, se richiesto dall'ULSS, a procedere all'adeguamento degli strumenti in uso e/o alla loro sostituzione con quelli tecnicamente più avanzati;
- C7. nel caso di dotazioni informatiche (PC, sistema operativo, software antivirus,) esse dovranno essere conformi agli standard aziendali. L'eventuale connettività dovrà essere realizzata solo attraverso rete LAN (categoria 6), come da standard aziendali;
- C8. in caso di malfunzionamento e/o guasto per cui non è possibile procedere con l'uso delle attrezzature, la ditta si impegna a recuperare l'intera giornata in data da concordarsi con la struttura utilizzatrice senza oneri aggiuntivi per l'Azienda: nessun altro onere verrà addebitato all'Azienda ULSS e saranno scontate tutte le prestazioni effettuate nella giornata di recupero.

Saranno a carico della ditta assegnataria tutti gli oneri assicurativi in ordine alla Responsabilità Civile, Furto, Incendio e Rischi Industriali derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura.

È prevista la locazione a cadenza mensile, la giornata e l'orario verranno concordate con il DEC (Direttore Esecuzione Contratto) o con il Direttore dell'U.O.C. di Urologia.

La ditta assegnataria dovrà provvedere ad organizzare, senza onere a carico di questa Azienda ULSS., un corso di istruzione all'uso dell'apparecchiatura per almeno n. 4 medici ed a fornire i relativi manuali d'uso.

## **2. Importo della fornitura**

- L'importo complessivo presunto della fornitura per il periodo di 36 mesi è di € 74.850,00= IVA esclusa.
- Il Canone noleggio per un accesso di due giornate consecutive: prezzo a base d'asta unitario (per 1 accesso da 2 giornate) € 2.495,00+IVA.
- Sono previsti n. 10 accessi/anno indicativamente 1 al mese ad esclusione dei 2 mesi relativi ai periodi di ferie (Agosto e Dicembre).

## **3. Procedura e criterio di affidamento**

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 75.000,00=, e pertanto si applica l'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 che prevede l'affidamento diretto.

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

In particolare saranno valutati i seguenti aspetti: caratteristiche tecniche e funzionali, modalità operative e organizzazione del servizio, confort per il paziente, 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 10.00 del giorno 01.10.2020, 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 dépliant, specificazione di esigenze impiantistiche e ambientali per la regolare installazione, "Scheda tecnica preliminare mod. MD74100AZ.001" e dei materiali di consumo (Allegato 1);
2. stesura attraverso la "Tabella descrizione tecnica" (da compilare e allegare in formato excel), in cui ad ogni riga corrisponda una sola caratteristica tecnica qualitativa o un solo criterio di valutazione e con due colonne: la prima con le caratteristiche/criteri, la seconda con i dati forniti (Allegato 2)

3. descrizione completa del singolo prodotto e relative specifiche tecniche da cui si evinca chiaramente il rispetto delle specifiche minime richieste;
4. 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;
5. dichiarazione della destinazione d'uso, eventuali prescrizioni, modalità di utilizzo e ogni informazione utile all'utilizzatore;
6. dichiarazione di conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici, relativa a tutti i componenti del sistema a cui è applicabile;
7. eventuale dichiarazione di esclusività;
8. preventivo economico come da fac simile Allegato 3).

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 Ulss, 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.

#### **4. Requisiti di capacità tecnica e professionale:**

La Ditta dovrà aver svolto servizi analoghi a quelli oggetto del presente avviso negli ultimi 3 anni (2017-2018-2019).

La ditta dovrà indicare i servizi svolti specificando oltre alla denominazione dell'Ente, la data di inizio e fine servizio.

#### **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 (artt. 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](mailto:urpbassano@aulss7.veneto.it) oppure a [urpthiene@aulss7.veneto.it](mailto: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*  
*U.O.C. Provveditorato Economato*  
*e Gestione della Logistica*  
*(Dott.ssa Elisabetta Zambonin)*

**Allegati:**

- 1) Scheda tecnica preliminare;
- 2) Tabella descrizione tecnica;
- 3) Dettaglio tecnico economico.

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Elisabetta Zambonin

Referente tecnico: Ing. Maurizio Casarotto (tel. 0424889894 - email [maurizio.casarotto@aulss7.veneto.it](mailto:maurizio.casarotto@aulss7.veneto.it))

Referenti amministrativi: Dott.ssa Elisabetta Berno (tel.0424885286) Emiliana Giordan (tel.0424885291 - email [emiliana.giordan@aulss7.veneto.it](mailto:emiliana.giordan@aulss7.veneto.it))