



U.O.C. Provveditorato Economato
 e Gestione della Logistica

VIII.1

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.
AFFIDAMENTO DIRETTO FORNITURA DI N. 1 STRUMENTAZIONE PER LA REGISTRAZIONE DEI POTENZIALI EVOCATIVI UDITIVI (ABR) PER U.O.C. ORL DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI RETE BASSANO -GARA N. 2020-305-BAS.

Questa Azienda ha necessità di acquisire, ai sensi dell'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020, n. 1 Strumentazione per la registrazione dei potenziali evocativi uditivi (ABR) per U.O.C. ORL del Presidio Ospedaliero di rete Bassano.

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

1	Sistema per l'esecuzione dei potenziali evocati acustici e vestibolari
2	Programma/modulo per l'esecuzione di ABR Diagnostico (normale e soglia), anche con stimolo CE-CHIRP
3	Programma/modulo per l'esecuzione di ABR automatico per screening audiologico
4	Programma/modulo per l'esecuzione di Emissioni otoacustiche "Prodotti di Distorsione" (DPOAE) da 500 Hz a 10000 Hz
5	Programma/modulo per l'esecuzione di VEMPS potenziale evocato vestibolare oculare e miogenico
6	Possibilità di visualizzare due canali di analisi in modo indipendente Canale Destro e Sinistro e sovrapposta
7	Cuffia normali e cuffia ad inserto
8	Personal computer laptop (schermo minimo 17") e trasformatore di isolamento
9	Carrello porta sistemi di dimensioni molto contenute
10	Protocollo HL7 e software di gestione.

Caratteristiche tecniche di massima (non obbligatorie)

1	Database accessibile da remoto con almeno n. 2 licenze concorrenti, possibilità di mettere lo storage su data farm aziendale.
---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Garanzia, manutenzione e assistenza tecnica

La Ditta dovrà indicare il tipo e la durata della garanzia delle attrezzature con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole e completamento della formazione a cui dovrà essere aggiunta la specifica garanzia della reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto dell'Azienda Sanitaria, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La garanzia intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.), nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- avere durata di **almeno 24 mesi**;
- copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente del sistema;
- non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo.

Durante il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità **full-risk** secondo quanto dettagliato.

Per manutenzione ed assistenza tecnica **full-risk si intende**: manutenzione preventiva (almeno 2 visite/anno o secondo protocollo del costruttore), evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc), correttiva, parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati e controlli qualità secondo i medesimi livelli prestazionali offerti per il contratto post-garanzia.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente CSA.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

La Ditta deve fornire le seguenti informazioni tecnico/logistiche:

- a) organizzazione del servizio di assistenza tecnica con indicazione del centro di assistenza tecnica;
- b) modalità operative e logistiche per garantire i tempi di intervento massimi sotto riportati e/o quelli eventualmente proposti come migliorativi.

La manutenzione ed assistenza tecnica full-risk dovrà rispettare le seguenti **condizioni di minima**:

- a) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **bloccante** (cioè macchina non utilizzabile) = 4 ore lavorative dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- b) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **non bloccante** (cioè macchina utilizzabile) = 24 ore solari dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- c) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico **bloccante e non bloccante** = 24 ore solari (cioè macchina ferma al max. 24 ore solari dall'inizio dell'intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- d) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. Dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

1. Importo della fornitura

L'importo complessivo presunto della fornitura è di **€ 20.000,00= IVA esclusa**, comprensivo della garanzia e manutenzione full-risk per 24 mesi.

2. 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. n. 120/2020, 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: caratteristiche preferenziali, possibilità di creare protocolli di analisi personalizzati, semplicità d'uso, 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 13.00 del giorno 30/10/2020, 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. scheda tecnica preliminare T1 (in formato pdf);
2. scheda tecnica T2 (in formato sia excel che pdf);
3. dichiarazione di conformità ed eventuali altre certificazioni qualità;
4. depliant ed eventuale relazione tecnica descrittiva;
5. descrizione assistenza tecnica e manutenzione;
6. preventivo economico.

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

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

3. 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 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:

T1-scheda tecnica preliminare

T2-scheda tecnica

Resp. Procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin
ref. pratica: Antonia Berardelli (tel. 0424-885281)

	MODULO	MD74100AZ.001
	SCHEDA TECNICA PRELIMINARE	Pag. 1/3

Scheda tecnica preliminare da compilare integralmente da parte della ditta fornitrice da allegare alla documentazione con l'offerta della fornitura
(Le parti da compilare "NON APPLICABILI" devono essere barrate)

Informazioni generali:

Tipologia apparecchiatura	
Modello:	
Produttore:	
Fornitore:	

Anno inizio commercializzazione:		Anno di costruzione dell'apparecchiatura offerta:	
----------------------------------	--	---------------------------------------------------	--

DISPOSITIVO MEDICO <input type="checkbox"/>	N. Rep	CND
	Codice Produttore/ Codice Fornitore	

ALTRO DISPOSITIVO DIRETTIVA DI RIFERIMENTO/...../CEE

Marchi di qualità (copia da allegare all'offerta): IMQ TUV ALTRO

Destinazione d'uso:

eventuale codifica CIVAB se disponibile:	codice tipologia	codice produttore	codice modello

Periodo di garanzia assicurato, mesi: 12 24 36 Altro

Incluso servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk durante il periodo di garanzia

Tempi di consegna da emissione ordine, mesi: 1 2 3 Altro

Riparazioni e parti di ricambio garantiti per anni (anche se richiesti da soggetti terzi per conto dell'ULSS): 10 Altro

Installazione e messa in funzione inclusi: SI NO

Accessori inclusi nell'offerta: SI NO

Elenco accessori:

1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

ulteriori accessori vedasi elenco allegato num.

Conformità alle Direttive Comunitarie (copia deve essere allegata all'offerta) e alle norme armonizzate

Direttiva 07/47/CEE (recepita DL. 37/2010 del 21/03/10) (aggiornamento della 93/42/CEE "Dispositivi medici") classe di rischio: I IIa IIb III

Direttiva 89/336/CEE "Compatibilità elettromagnetica"

CEI EN 60601-1:2006-10 Class. CEI 62-5 - F. 8858 "Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prescrizioni essenziali"

CEI EN 61010-1:2010-10 Class. CEI 66-5 - F. 11088 E "Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio. Parte 1: Prescrizioni generali"

ALTRE NORME ...



- Corsi di formazione inclusi in offerta (devono essere svolti entro 2 sett. dalla consegna dell'appar.):**
- Utenti in reparto dal fornitore o produttore ore corso in giorni
- Personale tecnico ASL ore corso in giorni
- Manuale utente (obbligatorio) in italiano (obbligatorio) In formato elettronico
- Manuale tecnico completo in italiano in inglese In formato elettronico
- Altro.....

In caso di servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk incluso nell'acquisto, parallelamente al periodo di garanzia

Numero di manutenzioni preventive/anno che saranno effettuate come previste dal fabbricante

1° intervento assicurato entro ore Lavorative per guasti bloccanti e 8 ore lavorative per guasti non bloccanti nei giorni feriali festivi altro.....

tempo max risoluzione guasto dal 1° intervento lavorative, nei giorni feriali festivi altro.....

Limitazioni ed esclusioni previste dal contratto full-risk:

allegato listino prezzi parti escluse da contratto full-risk con relativo sconto se stipulato contratto

Proposta di contratto di manutenzione full-risk:

costo del contratto full-risk in % sul prezzo di acquisto % per 1 anno % per 3 anni

eventuali aggiornamenti successivi inclusi

1° intervento assicurato entro ore Lavorative per guasti bloccanti e 8 ore lavorative per guasti non bloccanti nei giorni feriali festivi altro.....

tempo max risoluzione guasto dal 1° intervento lavorative, nei giorni feriali festivi altro.....

Limitazioni ed esclusioni previste dal contratto full-risk:

allegato listino prezzi parti escluse da contratto full-risk con relativo sconto se stipulato contratto

Centro di assistenza specializzato:

Denominazione:

Sede:

Nome responsabile assistenza tecnica:

Recapito per le chiamate: e-mail

Telef. cell.

Orario di apertura giorni lun-ven sab dom dalle alle

Presente servizio di teleassistenza orario/giorni:

**CARATTERISTICHE INFORMATICHE**
 sistema operativo: _____ necessita uso archivi esterni

 compatibilità antivirus aziendale Sofos Uso altro antivirus: _____

 connessioni esterne via linea telefonica via rete informatica LAN

 conformità al regolamento sulla privacy (c.d. GDPR)
Note: _____

 _____**CARATTERISTICHE TECNICHE**
 Dimensione: lunghezza cm larghezza cm altezza cm

 Peso complessivo: Kg

 alimentazione elettrica esterna alimentazione elettrica interna (batterie)

 tensione di alimentazione dalla rete Volt trifase potenza max. assorbita dalla rete Watt

 classe di isolamento: I II tipo di parte applicata: B BF CF non applicabile

 eventuale protezione da defibrillatore SI NO

 altre alimentazioni idraulica pneumatica

 Condizioni particolari necessarie per l'installazione e il corretto funzionamento:
 limiti di temperatura ambiente min °C max °C

 limiti di umidità ambiente min % max %

 massimo assorbimento di corrente allo spunto A

 occorre continuità assoluta tramite unità UPS

 massimo calore disperso nell'ambiente BTU/hr

 Allacciamento ad impianto idrico: pressione Min richiesta bar portata Min richiesta l/min durezza Max consentita °F

 Altre condizioni richieste

Data,

 Timbro e firma
 del legale
 rappresentante
 della Ditta Fornitrice

TABELLA T2

Fornitura di n. 1 STRUMENTAZIONE PER LA REGISTRAZIONE DEI POTENZIALI EVOCATIVI UDITIVI (ABR) PER U.O.C. ORL DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI RETE BASSANO -GARA N. 2020-305-BAS.

	Tabella offerta tecnica, rispondenza alle caratteristiche tecniche richieste (da ritornare compilata ed in formato editabile):	
	Ditta	
	Produttore	
	Modello	
Rif.	Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie):	Descrizione:
1	Sistema per l'esecuzione dei potenziali evocati acustici e vestibolari	
2	Programma/modulo per l'esecuzione di ABR Diagnostico (normale e soglia), anche con stimolo CE-CHIRP	
3	Programma/modulo per l'esecuzione di ABR automatico per screening audiologico	
4	Programma/modulo per l'esecuzione di Emissioni otoacustiche "Prodotti di Distorsione" (DPOAE) da 500 Hz a 10000 Hz	
5	Programma/modulo per l'esecuzione di VEMPS potenziale evocato vestibolare oculare e mtogenico	

6	Possibilità di visualizzare due canali di analisi in modo indipendente Canale Destro e Sinistro e sovrapposta	
7	Cuffia normali e cuffia ad inserto	
8	Personal computer laptop (schermo minimo 17") e trasformatore di isolamento	
9	Carrello porta sistemi di dimensioni molto contenute	
10	Protocollo HL7 e software di gestione.	
Rif.	Caratteristiche tecniche di massima (non obbligatorie):	Descrizione:
1	Database accessibile da remoto con almeno n. 2 licenze concorrenti, possibilità di mettere lo storage su data farm aziendale.	