



Via dei Lotti, 40 – 36061 BASSANO DEL GRAPPA – (VI)
C.f. e p.i. 00913430245

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

Thiene 13/07/2022

AVVISO INDAGINE DI MERCATO

ID SINTEL 156888442

Ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. b) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020 e ss.mm.ii. questa AULSS intende svolgere una preliminare indagine di mercato, per l'eventuale indizione di una procedura informale per la fornitura biennale di sensori per saturimetria transcutanea, raccordabili (e compatibili) con i monitor di proprietà, con messa a disposizione in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto dei saturimetri necessari, nuovi di fabbrica e di ultima generazione. Gara n. 2022-06-TH.

CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE:

Lotto n.1: fornitura di sensori di saturimetria monopaziente/riutilizzabili con tecnologia di produzione Nellcor originali od equivalenti.

I prodotti offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- i sensori monouso devono essere realizzati con materiali ipoallergenici, latex- free, che non creino allergie o arrossamenti alla cute anche dopo lunghi periodi di utilizzo. Il supporto dovrà essere conformabile e ad alta adesività (non si deve staccare a seguito del movimento del paziente), e non deve lasciare alcun residuo sulla cute dopo la rimozione;
- i sensori riutilizzabili devono essere realizzati in materiale resistente, atossico, latex-free, e decontaminabile. Il modello Codice tipo DS100A avente il sistema di applicazione al dito del paziente mediante clips deve essere conformato per ridurre l'impatto pressorio.
- disponibili in diverse misure per poter essere utilizzati su pazienti neonatali, pediatrici ed adulti;
- dotati di idoneo dispositivo schermante contro le interferenze elettromagnetiche e luminose;
- in grado di garantire la massima precisione ed affidabilità nella misurazione anche nelle condizioni cliniche di bassa saturazione che deve rientrare nei seguenti range:
 - * $\pm 3\%$ per valori di SpO2 compresi tra il 60% e il 70%;
 - * $\pm 2\%$ per valori di SpO2 compresi tra il 70% e il 100%.
- dotati di marchio CE. Il certificato dovrà riportare in modo evidente la destinazione d'uso del dispositivo, con particolare riferimento all'identificazione delle tipologie delle apparecchiature cui è destinato;
- iscritti al repertorio nazionale dei DM che deve essere specificato per ogni prodotto offerto analogamente al CND;
- dotati di cavi compatibili con attacco compatibile con le apparecchiature aventi tecnologia Nellcor OXI- MAX;
- Inoltre, dovrà essere garantita la conformità del confezionamento (primario, secondario, imballaggio). Ogni confezione dovrà riportare le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. La confezione,



infine, dovrà garantire la sterilità del prodotto, contenere le istruzioni per l'uso, nonché essere provvista di codice a barre univoco formato EAN 13 caratteri.

Lotto n.2: fornitura di sensori di saturimetria monopaziente con tecnologia di produzione Masimo originali od equivalenti.

I prodotti offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- i sensori monouso devono essere realizzati con materiali ipoallergenici, latex- free, che non creino allergie o arrossamenti alla cute anche dopo lunghi periodi di utilizzo. Il supporto dovrà essere conformabile e ad alta adesività (non si deve staccare a seguito del movimento del paziente), e non deve lasciare alcun residuo sulla cute dopo la rimozione;
- i sensori riutilizzabili devono essere realizzati in materiale resistente, atossico, latex-free, e decontaminabile e garantire un'ottima adesione e conformabilità al dito del paziente;
- Dotati di connettori leggeri con bordi lisci per garantire il corretto confort sui pazienti (compreso i neonati) compatibili con le apparecchiature aventi tecnologia Masimo;
- disponibili in diverse misure;
- dotati di idoneo dispositivo schermante contro le interferenze elettromagnetiche e luminose;
- in grado di garantire la massima precisione ed affidabilità nella misurazione anche nelle condizioni cliniche di bassa saturazione che deve rientrare nei seguenti range:
 - per le serie tipo 4001 pdt e 4002 inf, per valori di SpO2 compresi tra il 70% e il 100 %;
 - * $\pm 2\%$ in assenza di movimento;
 - * $\pm 3\%$ in presenza di movimento;
 - * $\pm 2\%$ bassa perfusione.
 - per le serie tipo 4003 neo e 4004 neo pt, per valori di SpO2 compresi tra il 70% e il 100 %;
 - * $\pm 3\%$ in assenza di movimento;
 - * $\pm 3\%$ in presenza di movimento;
 - * $\pm 3\%$ bassa perfusione.
- dotati di marchio CE. Il certificato dovrà riportare in modo evidente la destinazione d'uso del dispositivo, con particolare riferimento all'identificazione delle tipologie di apparecchiature cui è destinato;
- iscritti al repertorio nazionale dei DM che deve essere specificato per ogni prodotto offerto analogamente al CND

La Ditta concorrente dovrà presentare offerta per sensori originali, di ultima generazione, tecnologia tipo Nelcor o Masimo.

In caso la Ditta offra sensori equivalenti, come previsto dall'art. 68 del D.Lgs 50/2016, dovrà produrre adeguata documentazione che dimostri la conformità con la norma: EN ISO 80601-2-61:2019.

Saranno prese in considerazione anche offerte relative a sensori compatibili purché accompagnate da apposita dichiarazione rilasciata dalle Ditte produttrici sopracitate, che attesti che l'impiego dei sensori sono compatibili con il loro prodotti originali e che non compromettono la precisione e la qualità del segnale rilevato e visualizzato sul display.

Si precisa, infine, che saranno a carico della Ditta aggiudicataria, tutte le spese derivanti dalla eventuale necessità di adeguamento dei monitor con la tecnologia proposta in particolare, ma non solo, derivanti dalla sostituzione delle schede elettroniche di acquisizione del segnale e la fornitura dei cavi prolunga e dei cavi paziente.

Per le opportune valutazioni si specifica che sono attualmente in uso circa 115 monitor multiparametrici.

A tal proposito si informa che il Servizio Ingegneria Clinica è disponibile, previo appuntamento, a compiere tutti i necessari rilievi e/o sopralluoghi presso i locali nei quali sono collocati i monitor di proprietà dell'Azienda Ulss7 "Pedemontana".

All'avvio della fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà sostituire i saturimetri da tavolo e portatili in uso, con altrettanti apparecchi nuovi di fabbrica di ultima generazione, perfettamente funzionanti e completi di cavo sensore e, se richiesto, cavo prolunga.

I saturimetri portatili dovranno essere corredati di guscio protettivo.

Si precisa che per tutta la durata del contratto la Ditta Aggiudicataria dovrà impegnarsi di fornire, in comodato d'uso gratuito, eventuali altri saturimetri che si rendessero necessari, completi come sopra riportato, a fronte di semplice richiesta scritta da parte della S.A. e senza nessun onere aggiuntivo per la stessa.

Per le opportune valutazioni si specifica che sono attualmente in uso circa **220 saturimetri palmari e n. 50 saturimetri da tavolo.**

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto, i cavi prolunga per i saturimetri provvedendo alla loro sostituzione in caso di usura o rottura, fatta eccezione per i casi di incuria.

All'avvio della fornitura dovranno essere consegnati all'Ingegneria Clinica n. 20 cavi prolunga e n. 2 saturimetri palmari e n. 1 saturimetro da tavolo, che dovranno essere reintegrati in caso di necessità.

Gli importi totali previsti per un periodo di anni due sono i seguenti:

- Lotto 1 € 72.540,60 + Iva (eventuale proroga di mesi 7 € 21.157,68 + Iva)
- Lotto 2 € 79.875,00 + Iva (eventuale proroga di mesi 7 € 23.296,88 + Iva)

In quadro economico complessivo è pari ad € 196.870,16 + Iva.

Le quantità previste sono le seguenti:

Lotto	Sub lotto	Descrizione tecnica essenziale. Le caratteristiche tecniche richieste dovranno risultare dalla documentazione tecnica presentata. La loro mancanza, totale o parziale, determina l'esclusione dell'offerta.	Quantità prevista nel periodo contrattuale di nr. 2 anni
SENSORI TECNOLOGIA NELCOR			
1	a	Sensore monouso neonatale per paziente con peso inferiore a kg.1	2.760
	b	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.1 e kg.3	400
	c	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.3 e kg.20	384
	d	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.10 e kg.50	48
	e	Sensore monouso per paziente adulto	5.030
	f	Pinza pluriuso per paziente adulto	160

Lotto	Sub lotto	Descrizione tecnica essenziale. Le caratteristiche tecniche richieste dovranno risultare dalla documentazione tecnica presentata. La loro mancanza, totale o parziale, determina l'esclusione dell'offerta.	Quantità prevista nel periodo contrattuale di nr. 2 anni
SENSORI TECNOLOGIA MASIMO			
2	a	Sensore monouso neonatale per paziente con peso inferiore a kg.1	160
	b	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.1 e kg.3	3.120
	c	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.3 e kg.20	80
	d	Sensore monouso pediatrico per paziente con peso compreso tra kg.10 e kg.50	320
	e	Sensore monouso per paziente adulto	5.030
	f	Pinza pluriuso per paziente adulto	24

Via dei Lotti, 40 – 36061 BASSANO DEL GRAPPA – (VI)
C.f. e p.i. 00913430245

L'indagine è finalizzata ad una redazione di Ditte interessate.

Non è richiesta nessuna quotazione economica.

Questa Azienda si riserva la facoltà di sospendere, modificare, revocare o annullare l'indagine in argomento, nonchè di non dare seguito alla successiva procedura negoziata, senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa.

Nell'ipotesi che le descrizioni tecniche sopra indicate possano riportare a marchi o denominazioni riconducibili a specifici produttori, si precisa che tali indicazioni, non sono vincolanti e l'Offerente, in sede di gara a sua discrezione, potrà offrire un prodotto equivalente, compatibile e conforme, ovvero con la medesima destinazione d'uso e con livelli prestazionali sovrapponibili o migliori.

Si informa che l'eventuale successiva procedura di procedura informale sarà espletata mediante la piattaforma telematica Sintel di Aria Spa (www.aria.regione.lombardia.it) **cui le ditte che intendono partecipare devono risultare iscritte.**

Il Responsabile Unico del procedimento è la Dott.ssa Elisabetta Zambonin, Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica.

Il referente della pratica è la Dott. Enrico Bandolin – Ufficio gare tel. 0445-389127.

TERMINE E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE:

Gli operatori economici dovranno far pervenire la propria manifestazione d'interesse entro **il 29/07/2022, ore 15:00**, mediante inserimento del fac-simile "Manifestazione di interesse", debitamente compilato e firmato, nella piattaforma telematica Sintel, collegandosi al sito internet www.ariaspa.it, accedendo alla piattaforma ed individuando la procedura in oggetto

n. ID 156888442

utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili.

Trattandosi di manifestazione di interesse, l'Operatore Economico deve procedere all'inserimento del fac-simile senza valorizzare il campo "Offerta economica".

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

*Per delega del Direttore
UOC Provveditorato Economato
e Gestione della Logistica
(Ing. Giulio De Santi)*

Documento firmato digitalmente secondo le norme vigenti