



Titolo VIII.1

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.

Affidamento diretto, ex art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020, convertito con L. 120/2020, e s.m.i., della fornitura in service a chiamata di un laser interstiziale per il trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB) per via transperineale (TPLA) per la U.O. di Urologia.

GARA N. 2021-208-BAS

Questa Azienda ha necessità di attivare una procedura per la fornitura in service a chiamata di un sistema laser per il trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB) per via transperineale (TPLA) per la U.O. di Urologia.

Il sistema potrà essere richiesto presso il P.O. di Bassano del Grappa o presso il P.O. di Santorso.

1. Caratteristiche di minima (obbligatorie)

La procedura ha per oggetto la fornitura, mediante giorni prefissati, di un laser interstiziale per il trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB) tramite ablazione dell'adenoma prostatico per via transperineale (TPLA), occorrente alla U.O. di Urologia.

Deve intendersi la fornitura comprensiva di:

- strumentazione
- fibre ottiche monouso
- materiali di consumo
- corsi di addestramento per il personale preposto
- dispositivi di protezione individuali D.P.I. per gli operatori.

Il sistema deve essere di ultima generazione e conforme alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. concernente i dispositivi medici (MDR) e compatibile con un elevato livello di protezione della salute e sicurezza.

Il sistema laser per il trattamento dell'IPB per via transperineale (TPLA) deve essere composto e possedere i seguenti requisiti tecnici e funzionali essenziali:

- > dotato di almeno 2 sorgenti
- > lunghezza d'onda di circa 1000 nm
- > trasmissione fascio laser tramite fibre ottiche sterili e monouso
- > fibre ottiche introducibili mediante aghi introduttori visualizzabili e posizionabili con guida ecografica (ecoriflettenti)
- > display touch-screen facilmente sanificabile
- > interfaccia utente semplice e intuitiva
- > facilità di trasporto
- > dotato di sistema di puntamento con potenza < 5mW
- > Kit composto da:
 - fibra ottica sterile e monouso di diametro circa 300 µm
 - ago introduttore sterile e monouso di diametro 21 G e lunghezza 20 cm circa
- > possibilità di trattamento della patologia in regime di day hospital o ODS
- > possibilità di effettuare il trattamento con anestesia locale (blocco prostatico)
- > ampia e dettagliata letteratura a supporto
- > formazione continua dei medici con presenza Tutor.

Modalità di esecuzione:

- fornitura di fibre ottiche monouso sulla base delle necessità della U.O. di Urologia preventivata da **3 a 5 pazienti** da trattare per volta, pari a **circa 25 trattamenti/anno**;
- strumentazione e materiale accessorio da consegnare e ritirare al termine dei giorni prestabiliti;



- durata di una giornata lavorativa: circa **8 (otto) ore** consecutive;
- presenza per tutta la durata della seduta di un tecnico della ditta aggiudicataria in grado di affiancare il medico nell'utilizzo del sistema;
- possibilità, da parte della Azienda Ulss, di disdire la seduta con preavviso di 48 ore senza incorrere in penali.

Il contratto avrà una durata di **12 (dodici) mesi**, con decorrenza dalla data del primo intervento.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016.

Requisiti di ordine generale: insussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.

Ulteriori requisiti: il concorrente dovrà attestare di essere distributore ufficiale; in alternativa dovrà dichiarare, pena la non ammissione alla gara, quanto segue:

- di essere disponibile a fornire per ogni prodotto consegnato la relativa rintracciabilità, al fine dell'identificazione degli operatori economici nella catena di distribuzione come previsto dalla guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016 (Testo rilevante ai fini del SEE) (2016/C 272/01),
- di essere in possesso di un sistema di qualità certificato ai fini di garantire la corretta conservazione e distribuzione dei prodotti oggetto del presente avviso.

2. Importo e durata della fornitura

Durata: 12 (dodici) mesi.

Importo complessivo presunto 12 mesi: € 25.000,00= IVA esclusa, comprensivo di noleggio strumentazione e fornitura materiali di consumo.

Opzioni: rinnovo di 12 mesi e quinto d'obbligo pari ad € 30.000,00 = IVA esclusa.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016.

3. Procedura e criterio di affidamento

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 139.000,00= e, pertanto, si applica l'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020, convertito con L. 120/2020, e s.m.i., che prevede l'affidamento diretto.

L'affidamento diretto avverrà mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA SpA, tramite il portale www.ariaspa.it, alla ditta che risulterà completamente rispondente a quanto richiesto con il prezzo più basso.

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 03.08.2021**, 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 della/e 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. 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'Ulss 7 Pedemontana.

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 Responsabile Unico del Procedimento è la dott.ssa Elisabetta Zambonin, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

*Il Direttore dell'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.

Resp. Procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin

Resp. pratica: dott.ssa Elisabetta Berno (tel. 0424/885286), dott.ssa Anna Povolo (tel. 0424/885233, e-mail anna.povolo@aulss7.veneto.it),)