



ULSS7  
PEDEMONTANA

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 sistemi di iniezione di M.D.C. in procedure di RMN.

**GARA N. 2022-380-BAS – ID SINTEL 162886759**

Questa Azienda ha necessità di acquisire sistemi di iniezione di M.D.C. in procedure di RMN con messa a disposizione di n. 2 iniettori per risonanza magnetica per i PP.OO. di Bassano e Santorso.

**1. Caratteristiche di minima:**

✓ **Per gli iniettori per risonanza magnetica:**

1. sistema di iniezione di mezzo di contrasto amagnetico;
2. iniezione a doppia siringa, sistema di non ritorno dal tubo-deflussore,
3. sistema di sicurezza per igiene e presenza di aria;
4. sinottico di comando touch screen a colori e display digitale;
5. trasmissione dati a mezzo fibre ottiche;
6. funzione di TVP;
7. memorizzazione fino a 32 protocolli;
8. funzionamento in sala magnete a mezzo batteria a bassa tensione;
9. ICBC batteria in ricarica continua;
10. sistema di monitoraggio del sistema da remoto.

✓ **Per i kit paziente: n. 3.000/anno**

11. il kit paziente deve essere costituito da tutto il materiale necessario dalla connessione all'iniettore fino all'ago;
12. capacità delle singole siringhe fino a 200 ml;
13. conformità alle indicazioni della direttiva CEE 93/42 e s.m.i. in materia di DM monouso/pluriuso per l'intera catena di iniezione tra siringa e paziente.

**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 2gg 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 **€ 85.500,00 = IVA esclusa**.  
Opzioni: quinto d'obbligo ed eventuale rinnovo per ulteriori 12 mesi pari ad € 51.300,00.

### **4. 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. n. 120/2020 e ss.mm.ii., 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: limite massimo di pressione superiore a 300 psi, alimentazione continua mediante trasformatore collegato direttamente alla rete, il tutto con cavi schermati per ambiente RMN, assistenza tecnica remota, interfaccia RIS/PACS 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 03/01/2023**, mediante inserimento della documentazione nella piattaforma telematica Sintel collegandosi al sito internet [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it), accedendo alla piattaforma ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili.

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. Scheda criteri tabella T2" (Allegato2);
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. eventuale dichiarazione di esclusività;
7. preventivo economico.

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 che ha la finalità di consentire l'accertamento della idoneità dei concorrenti e che i dati dichiarati saranno utilizzati, anche con strumenti informatici, esclusivamente per l'istruttoria della domanda presentata e per le formalità ad essa connesse. I dati non verranno comunicati a terzi

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: Tabella T2"

Resp. Procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin

Ref. pratica: dott.ssa Angela Pascale (tel. 0424 885377 – [angela.pascale@aulss7.veneto.it](mailto:angela.pascale@aulss7.veneto.it))