


ULSS7
 PEDEMONTANA

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

Titolo VIII.1

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA URGENTE CON PREVENTIVO

Affidamento diretto fornitura, ex art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020, di apparecchiatura e materiale di consumo per procedure di crioablazione dei distretti renale e prostatico

GARA N. 2023 - 029 -BAS – ID SINTEL **165327324**

Questa Azienda ha necessità di acquisire con urgenza, nelle more dell'espletamento di gara sopra soglia pluriennale, apparecchiatura e materiale di consumo per procedure di crioablazione dei distretti renale e prostatico.

La quantità annuale, le tipologie e le caratteristiche tecniche minime richieste sono le seguenti:

Descrizione	quantità 12 mesi
Kit Renale (utilizzo medio 3 criosonde)	n. 20
Kit prostata totale	n. 2

La ditta dovrà quotare i singoli componenti la procedura.

Nel caso si rendesse necessario acquistare ulteriori dispositivi oltre a quelli previsti nella composizione del kit, saranno applicati tali prezzi unitari.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

1. Caratteristiche e fabbisogno

A) Materiale di Consumo:

A1) dispositivi crioterapici (criosonde) di vario calibro, con punta attiva di dimensioni diverse per poter offrire varie dimensioni della sfera di ghiaccio in base alla dimensione del tessuto da trattare; l'impugnatura deve essere adatta anche all'utilizzo sotto TAC. Le criosonde devono essere monouso, forniti sterili in doppia busta e pronte all'uso. Specificare la modalità di sterilizzazione utilizzata.

A2) altri dispositivi accessori necessari alla realizzazione della procedura.

B) Strumentazione:

Il criostato o altra apparecchiatura, fornito in maniera continuativa per tutto il periodo contrattuale, deve essere di ultima generazione e indicata per la distruzione crioablativa del tessuto attraverso procedura mini invasiva; deve avere rumorosità contenuta e peso e dimensioni atte a poter accedere nei luoghi dedicati all'attività chirurgica e/o radiologica e al trasporto nei locali adibiti.

La fornitura e la gestione dei gas medicali o tecnici (es. Argon, Elio, CO2, Azoto) collegati alla funzione dell'apparecchiatura, rimangono a carico del fornitore.

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, 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 12 mesi è di **€ 132.000,00 = IVA esclusa.**

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:

rigidità del dispositivo/penetrabilità nei tessuti, dimensione massima dell'area di necrosi prodotta, controllo e riproducibilità dell'area di necrosi, diametro criosonda, gamma di misure delle criosonde e soluzione di supporto offerta al clinico e/o semplicità di gestione

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 21/02/2023**, mediante inserimento della documentazione nella piattaforma telematica Sintel collegandosi al sito internet 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 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;

3. dichiarazione della destinazione d'uso, eventuali prescrizioni, modalità di utilizzo e ogni informazione utile all'utilizzatore;
4. 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;
5. eventuale dichiarazione di esclusività;
6. 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.

Resp. Procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin

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