


**ULSS7**  
 PEDEMONTANA

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

Titolo VIII.1

## AVVISO INDAGINE DI MERCATO

**Oggetto: Indagine di mercato finalizzata all'affidamento diretto, ex art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020, convertito con L. 120/2020, e ss.mm.ii., della fornitura di sistemi per il recupero del sangue intra e post operatorio, lavaggio e reinfusione con messa a disposizione delle relative apparecchiature.**

### GARA N. 2022-071-BAS

Questa Azienda Sanitaria ha la necessità di acquisire la fornitura in oggetto con le seguenti caratteristiche minime.

#### Dispositivi medici per il recupero

Descrizione e caratteristiche di minima obbligatorie	Fabbisogno 12 mesi (nr. pezzi)
Set di raccolta del sangue, completo di tutti gli elementi accessori, comprensivo di: - reservoir con filtri; - linea aspirazione; - linea vuoto	140
Bowl set per il processo di lavaggio del sangue recuperato dal campo intraoperatorio e dai drenaggi post operatori, completo di tutti gli elementi accessori, comprensivo di: - bowl; - sacca per reinfusione; - sacca di scarto. Misure comprese tra un minimo di ml 55 ed un massimo di ml 225 (+/-10%)	80
Adattatore multidiametro a 4 vie di collegamento dei tubi di drenaggio del paziente di vari diametri alla linea di aspirazione e anticoagulazione durante la raccolta del sangue postoperatorio	80
Connettore a Y per reservoir che consenta il collegamento contemporaneo di 2 reservoir al sistema nelle procedure in cui recuperare grandi quantitativi di sangue	40
Linea di infusione con filtro 20 micron per microaggregati	72

#### Ulteriori requisiti minimi per i dispositivi medici

Su ogni singola confezione deve essere riportata marcatura CE secondo quanto stabilito dal DL 46/97. La confezione deve essere: singola, sterile, monouso. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione e la relativa scadenza e analogamente il numero di lotto, dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento e riportare a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione qualitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, dovranno avere al momento di ogni singola consegna una validità non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità.

Tutti i prodotti, oltre ai requisiti richiesti, comunque dovranno sempre soddisfare anche le esigenze di manualità, tecniche di uso, di indirizzi terapeutici degli operatori dei nostri Ospedali che saranno valutati sul campo di utilizzo.

Il materiale fornito deve essere latex free almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a contatto con il paziente.

Inoltre:

- il reservoir deve essere dotato di valvola interna che consenta l'interruzione della aspirazione qualora sia introdotta una quantità eccessiva di sangue, deve essere dotato di filtro antibatterico e disporre di materiali filtranti atti a garantire la rimozione di elementi indesiderati superiori a 40 micron aspirati dal campo operatorio.
- il reservoir deve poter essere collegabile al circuito di lavaggio in qualsiasi momento.
- per una maggior adattabilità alle varie esigenze chirurgiche, le bowls devono essere di diverse capacità (tra un minimo di ml 55 ed un massimo di ml 225 (+/-10%); verrà valutata la disponibilità di eventuali bowls di altri volumi.
- le bowls devono avere un innesto rapido sul piatto centrifuga senza l'impiego di utensili e devono essere munite di valvole di sovrappressione.
- i kits intra e post operatori devono possedere sistemi di preconnessione.

I prodotti offerti dovranno essere di ultima generazione e conformi alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. concernente i dispositivi medici (MDR) e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e sicurezza.

### **Apparecchiature**

- n. 2 apparecchi per il P.O. di Bassano del Grappa
- n. 2 apparecchi per il P.O. di Santorso

Le apparecchiature per procedure di autotrasfusione intra/post operatorie dovranno essere nuove, automatiche e di ultima generazione. Dovranno garantire la massima sicurezza in tutte le fasi, dovranno essere di facile e veloce utilizzo ed essere in possesso dei seguenti requisiti minimi oggetto di valutazione:

- a) minor ingombro possibile
- b) agevole trasportabilità mediante ruote
- c) opzione di funzionamento automatico
- d) alimentazione a rete e batteria, in modo da seguire il paziente chirurgico anche durante gli spostamenti senza interrompere il funzionamento
- e) aspirazione controllata al fine di ottenere azione di drenaggio o di tamponamento
- f) funzione di lavaggio di qualità al fine di potere garantire la completa rimozione di elementi indesiderati
- g) interfaccia utente preferibilmente con tecnologia touchscreen
- h) preferibilmente dotazione di pompa del vuoto integrata e trasportabile
- i) sistema di gestione avanzata dei dati
- j) sensori di aria in linea
- k) tempi di procedura brevi (evidenziare i minuti)
- l) flessibilità ed aggiornabilità dell'apparecchio, con evidenziati messaggi in italiano
- m) adattabilità a bowls di diverse capacità
- n) ampia dotazione di dispositivi di sicurezza ed allarmi
- o) possibilità di variare i giri/min e il volume di lavaggio

### **Manutenzione assistenza tecnica ed aggiornamento tecnologico**

Il fornitore, a propria cura e spese, deve garantire per tutto il periodo contrattuale la manutenzione e l'assistenza tecnica della strumentazione 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 (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.

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.

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 immissione in mercato durante il periodo contrattuale di un nuovi sistemi di recupero del sangue intra operatorio e post operatorio, 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 Pedemontana, 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'U.O.S. Ingegneria Clinica dell'Azienda Ulss n. 7 Pedemontana.

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

### **1. Importi e durata della fornitura**

Il valore complessivo presunto della fornitura per il periodo di 24 mesi è di € 70.800,00= IVA esclusa, comprensivo di noleggio strumentazione e fornitura materiali di consumo.

Opzioni: rinnovo di 12 mesi e quinto d'obbligo pari a € 56.640,00= 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.

### **2. 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](http://www.ariaspa.it), alla ditta che risulterà aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda per tutte le voci appartenenti al lotto unico.

In particolare saranno valutati i seguenti aspetti:

- qualità delle emazie reinfuse: concentrazione, rimozione dell'emoglobina libera e dell'eparina con possibilità di visione dei dati in tempo reale;
- tempi di inizializzazione dell'apparecchiatura, velocità dei processi con protocolli standard e di emergenza, intuitività e immediatezza di utilizzo del software gestionale, trasportabilità dell'attrezzatura e sue ridotte dimensioni;

- presenza di sensori o sistemi di sicurezza idonei a monitorare il processo in continuo, con idonei dispositivi di allerta in caso di anomalie;
- facilità di assemblaggio e semplicità d'uso dei set di consumo;
- capacità filtrante e volume reservoir, misure e flessibilità delle dimensioni della bowl e del circuito di drenaggio;
- assistenza tecnica della ditta;
- 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 **12.00 del giorno 26/04/2022**, 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 dépliant, specificazione di esigenze impiantistiche e ambientali per la regolare installazione attraverso la "Scheda tecnica preliminare mod. MD74100AZ.001" (Allegato 1), e dei materiali di consumo;
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 e manuale d'uso in lingua italiana;
4. dichiarazione di conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici, relativa a tutti i componenti del sistema a cui è applicabile;
5. eventuale dichiarazione di esclusività;
6. preventivo economico come da fac simile (Allegato 2).

Potrà, ad insindacabile discrezione dell'Azienda Ulss, essere richiesta l'eventuale campionatura dei prodotti proposti 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).*

### **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](mailto:urpbassano@aulss7.veneto.it) oppure a [urpthiene@aulss7.veneto.it](mailto: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)*

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

Allegati:

- 1) Scheda tecnica preliminare;
- 2) Dettaglio tecnico economico.



Responsabile del 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](mailto:anna.povolo@aulss7.veneto.it))