



ULSS7
PEDEMONTANA

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.

Affidamento diretto fornitura di Sistemi motorizzati per grandi ossa e piccole-medie ossa e relativo materiale di consumo per l'U.O.C. Ortopedia dell'Ospedale di Santorso. Gara 2022-233-TH.

ID SINTEL 159332805

Questa Azienda ha necessità di acquisire, ai sensi dell'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020 e ss.mm.ii., la fornitura di Sistemi motorizzati per grandi ossa e piccole-medie ossa e relativo materiale di consumo per l'U.O.C. Ortopedia dell'Ospedale di Santorso.

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

1	n. 3 Motore (manipolo rotante dedicato) con funzioni drill e reamer, dotato di doppio grilletto e cannulato. Funzione DRILL/REAM posta sul manipolo. Velocità di rotazione max 1.200 RPM (drill) e max 270 RPM (ream). Coppia massima erogabile almeno di 4.60 Nm nella modalità DRILL e di almeno 18 Nm nella modalità REAM. Certificazione sterilizzazione preferibilmente IPX9.
2	n. 3 Motore (manipolo dedicato) sega sagittale non modulare. Rotazione testa sagittale con incrementi di 45°; rotazione completa di 360°. Grilletto sensibile alla pressione per consentire il funzionamento a velocità variabile. Doppia velocità, preferibilmente 12.000 - 10.000 cicli/min. Certificazione sterilizzazione preferibilmente IPX9.
3	n. 3 Motore (manipolo dedicato) sega reciproca non modulare. Inserimento della lama in almeno 4 posizioni ad intervalli di 90°. Grilletto sensibile alla pressione per consentire il funzionamento a velocità variabile. Doppia velocità, preferibilmente 13.000 - 10.000 cicli/min. Certificazione sterilizzazione preferibilmente IPX9.
4	n. 3 Terminale sparafili da 0,7mm a 2,0 mm, con ghiera di regolazione.
5	n. 3 Terminale sparafili da 2 mm a 3,2 mm, con ghiera di regolazione.
6	n. 3 Terminale jacobson ¼ pollice autom. n. 3 Terminale Hudson/Trinkle modif. n. 3 Terminale AO piccolo. n. 3 Terminale AO grande.
7	n. 6 batterie agli ioni di litio grandi (no effetto memoria). Dotate di led di carica, spia per avvertire del completamento della carica e quando la stessa si sta esaurendo durante l'utilizzo del manipolo.
8	n. 6 Involucro porta batteria grande completi di riparo mobile.
9	n. 1 Caricabatterie dotato di 4 scomparti. Deve indicare attraverso i display - lo stato di carica di ciascuna batterie - eventuale necessità di sostituzione - errori - numero di ricariche - eventuali surriscaldamenti. Possibilità di monitoraggio manipoli da remoto.
10	n. 3 Motore (manipolo rotante piccolo) per medi-piccoli segmenti ossei.
11	n. 3 Terminale sparafili da 0,7mm a 3,2 mm, automatico per manipolo rotante piccolo.

12	n. 3 Terminale jacobson ¼ pollice autom. n. 3 Terminale Hudson/Trinkle modif. n. 3 Terminale AO piccolo n. 3 Terminale sega sagittale per tutti per manipoli rotanti piccoli
13	n. 3 batterie agli ioni di litio piccole (no effetto memoria). Dotate di led di carica, spia per avvertire del completamento della carica e quando la stessa si sta esaurendo durante l'utilizzo del manipolo.
14	n. 3 Involucro porta batteria piccola completi di riparo mobile.

Materiale di consumo per l'esecuzione di 300 procedure/anno

Lame monouso delle seguenti tipologie:

- lama sagittale aggressive
- lama sagittale performance
- lame reciproche
- microlame sagittali precision
- microlame sagittali precision sottili

Garanzia, manutenzione e assistenza tecnica

La Ditta dovrà indicare il tipo e la durata della garanzia delle attrezzature con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole e completamento della formazione a cui dovrà essere aggiunta la specifica garanzia della reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto dell'Azienda Sanitaria, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La garanzia intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.), nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- avere durata di **almeno 24 mesi**;
- copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente del sistema;
- non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo.

Durante il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la manutenzione e l'assistenza tecnica 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, parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati e controlli qualità secondo i medesimi livelli prestazionali offerti per il contratto post-garanzia.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente CSA.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

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.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

1. Importo della fornitura

L'importo complessivo presunto della fornitura è così suddiviso:

- € 90.000,00=+ IVA per le attrezzature, comprensivo della garanzia e manutenzione full-risk per 24 mesi;
- € 45.000,00=+ IVA per il materiale di consumo per 36 mesi.

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. 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: ergonomia, maneggevolezza, funzionalità e facilità d'uso; rumorosità; tipologia e gamma di lame disponibili; servizio di assistenza tecnica; tempi di intervento; disponibilità muletti; 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 10:00 del giorno 27 settembre 2022 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. scheda tecnica preliminare T1 (in formato pdf);
2. scheda tecnica T2 (in formato sia excel che pdf);
3. dichiarazione di conformità ed eventuali altre certificazioni qualità;
4. dépliant ed eventuale relazione tecnica descrittiva;
5. descrizione assistenza tecnica e manutenzione;
6. preventivo economico (firmato digitalmente).

Si prega di allegare tutta la documentazione sopra richiesta in un'unica cartella compressa (.zip); la cartella compressa non dovrà essere firmata digitalmente.

Potrà, ad insindacabile discrezione dell'Azienda Sanitaria, essere richiesta l'eventuale prova visione/demo dell'attrezzatura dell'offerta/e ritenuta/e di maggior interesse.

3. 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. 1624 del 01.09.2022 il Titolare ha nominato il Responsabile della protezione dei dati personali (RPD), ai sensi dell'art. 37 del Regolamento UE 2016/679, affidando l'incarico alla ditta Compliance Officer e Data Protection di Polito dott.ssa Filomena a partire dal 1° settembre 2022.

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
U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO
E GESTIONE DELLA LOGISTICA
(dott.ssa Elisabetta Zambonin)

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

Allegati:
T1-scheda tecnica preliminare
T2-scheda tecnica

Resp. Procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin
ref. pratica: dott.ssa Sara Borriero (tel.: 0445-389315 – email: sara.borriero@aulss7.veneto.it)

