

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.

Affidamento diretto per la fornitura in service di sistemi motorizzati Debrider per le UU.OO.CC. Otorinolaringoiatria dei PP.OO. di Bassano e Santorso.

Gara n. 2022-105 -BAS - ID SINTEL: 154767772

Questa Azienda ha necessità di acquisire in service, 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., dei sistemi motorizzati Debrider da utilizzare nelle procedure di incisione e rimozione di tessuti molli e duri o tessuto osseo in interventi chirurgici endoscopici nasosinusal, interventi di tiroidectomia – paratiroidectomia; interventi sul collo, interventi sulle ghiandole salivari maggiori (parotide e sottomandibolare), svuotamenti latero cervicali e per patologia neoplastica; interventi otochirurgici; interventi rinologici.

➤ **Caratteristiche di minima dell'attrezzatura e quantità:**

Sistemi Debrider per interventi endonasali completo di **n. 4** centraline di controllo dotate di:

- Display indicatore della velocità di taglio, di rotazione e di irrigazione possibilmente touch screen
- Pulsantiera con comandi velocità e senso di rotazione
- Possibilità di connessione a diversi manipoli per applicazioni endonasali e del distretto laringeo (manipolo debrider) e otologiche (trapano otologico ad alta velocità) e trapano endonasale ad alta velocità)
- Pedale di comando monofunzionale per il controllo della velocità, della modalità di rotazione e delle funzioni del sistema
- Pompa peristaltica per irrigazione della lama e raffreddamento per motori ad alta velocità

Il sistema dovrà essere completo di manipoli otologici e nasali per trattamento delle patologie auricolari e base cranio anteriore e laterale:

- **N. 8** Manipoli debrider per chirurgia endonasale:
 - che consenta all'operatore di ruotare distalmente le finestre taglienti di lame rette e curve e/o essere compatibile per l'uso di lame e frese non rotanti
 - modalità di avanzamento da 1500 a 60000 giri/minuto in modalità oscillatoria
 - dotato di meccanismo di blocco per prevenire la rotazione accidentale
- **N. 4** Manipoli otologici elettrici ad alta velocità per otoneurochirurgia:
 - a struttura leggera per la fresatura di tessuto osseo in procedure otologiche fino a 60.000 giri/minuto
 - possibilità di connettere al manipolo sia frese rette che angolari
 - adattatore per frese lunghe /extra lunghe con sistema di irrigazione in punta
 - essere compatibile con l'unità di controllo remota
 - possibilità di irrigazione del manipolo con regolazione del flusso comandabile da campo sterile
 - pompa di raffreddamento del manipolo a circuito chiuso continuo.

- **N. 4** Manipoli con micromotori elettrici, ultra leggero, angolato per la chirurgia della staffa, collegabile con l'unità di controllo remota sopra descritta;
- **N. 4** Trapani endonasali ad alta velocità con manipolo retto ed angolato

➤ **Materiale di consumo**, compatibile al sistema motorizzato proposto/richiesto, come segue:

Descrizione	q.tà 36 mesi
lame monouso per chirurgia endonasale (rette e angolate, ruotabili di vario diametro)	n.660
frese pluriuso per chirurgia endonasale (rette e angolate, ruotabili di vario diametro)	n. 90
frese pluriuso per chirurgia otologica provviste di tubi di raffreddamento/irrigazione (rette, standard e diamantate di lunghezza e diametro vario)	n. 90

1. 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 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 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'U.O.S. Ingegneria Clinica dell'Azienda Ulss n. 7.

- ✓ Durata: l'appalto avrà durata di 36 mesi
- ✓ Importo a base d'asta 36 mesi: € 113.821,92+ IVA

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

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.

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 e maneggevolezza del sistema, facilità d'uso, caratteristiche tecniche della centralina, caratteristiche tecniche dei manipoli, caratteristiche e disponibilità della gamma dei materiali di consumo, facilità di pulizia interna della lama, assistenza tecnica 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 7/6/2022**, 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. 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 come da fac simile allegato 2;

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

3. Prova visione

Potrà, ad insindacabile discrezione dell'Azienda Sanitaria, essere richiesta l'eventuale prova visione/demo dell'attrezzatura e dei dispositivi offerti dalla ditta che 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.

La prova-visione dovrà essere eseguita in presenza dello specialista di prodotto della ditta.

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.

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 E' FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

Allegato 1: Scheda tecnica preliminare mod. MD74100AZ.001;

Allegato 2: fac simile offerta economica;