

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.
Affidamento diretto fornitura n. 1 ecocardiografo top di gamma per l'U.O.C. Cardiologia del P.O. di Bassano. GARA 2022-115-BAS.

ID SINTEL 154238049

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 n. 1 ecocardiografo top di gamma per l'U.O.C. Cardiologia del P.O. di Bassano.

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

1	Piattaforma digitale pc-based ad altissimo numero di canali digitali in TX-RX
2	Beamformer di tipo digitale con ampio range di frequenza
3	Elevato dynamic range
4	Elevato frame rate per immagine e colore
5	Sistema dotato delle seguenti modalità di lavoro: B-MODE M-MODE / M-MODE ANATOMICO
6	Doppler PW * Doppler CW
7	Doppler HPRF * Color Doppler
8	Power Doppler (direzionale)
9	Tissue Doppler Imaging- color TDI- Doppler PW - TDI
10	Tissue Harmonic Imaging
11	Contrast imaging di II° generazione in opacizzazione LVO
12	3D, 3D realtime (4D) cardiologico transtoracico e transesofageo
13	Monitor LCD diagnostico a colori di almeno 20" di dimensione , non interlacciato, supportato da braccio articolato orientabile
14	Pannello operativo touch screen a colori di ampie dimensioni dotato di tastiera alfanumerica o eventuale alternativa
15	Dimensioni e peso contenuti per la facile movimentazione
16	Contenuta rumorosità della apparecchiatura
17	Carrello con ruote piroettanti
18	Facile manutenzione, disinfezione e pulizia
19	Spegnimento e riaccensione in brevi tempi

20	Almeno 3 connettori sonde contemporaneamente attivi (3 connettori digitali, escluso eventuale connettore sonda pencil)
21	Sonde ergonomiche di dimensioni e peso contenuti
22	Trasduttori a scansione elettronica ad alta densità di elementi, larga banda, multifrequenza
23	Seconda armonica tissutale multifrequenza attiva sui trasduttori e sulle varie modalità di lavoro
24	Algoritmi di elaborazione del segnale e/o soluzioni hardware per la riduzione del rumore e degli artefatti
25	Algoritmi di ottimizzazione dell'immagine sia in B-mode che in Doppler
26	Zoom in tempo reale, anche su immagine congelata, zoom acustico (con zona selezionabile dall'operatore) con elevato numero di ingrandimenti
27	Elevato numero di preset programmabili
28	Funzione real compound con più linee di vista in emissione e ricezione (vascolare)
29	Funzione power doppler larga banda per esami vascolari ad altissima risoluzione con visualizzazione bidirezionali del flusso
30	Software di misurazione per applicazioni cardiovascolari su pazienti adulti e pediatrici
31	Software di misurazione automatica sul tracciato doppler (vascolare)
32	Software di quantificazione avanzata 2D, integrato nella macchina, per la rilevazione del movimento e deformazione del tessuto cardiaco del ventricolo sinistro, atrio sinistro e ventricolo destro con calcoli automatici di frazione di eiezione e global longitudinal strain con tecnica speckle tracking.
33	Protocolli avanzati di ecostress con possibilità di personalizzare il numero delle fasi
34	Studio della riserva coronarica integrato nella macchina
35	Modulo tridimensionabile cardiologico (3D /4D real time trans-toracico e trans-esofageo) modalità di acquisizione volumetrica in real time B/N e color su singolo battito , su più battiti, con e senza ecg
36	Modulo software per la quantificazione avanzata 3D integrato nella macchina per il calcolo automatico di volume e FE del ventricolo destro
37	Modulo software per la quantificazione avanzata 3D integrato nella macchina per il calcolo automatico di volume e FE del ventricolo sinistro e atrio sinistro
38	Modulo rilevazione ecg e respiro completo cavo paziente.
39	Sistema archivio dati, immagini, filmati su hard disk di almeno 1TB integrato nella macchina
40	Porte USB
41	Masterizzatore CD/DVD integrato
42	Dotazione presa di rete ETHERNET; la porta deve garantire un isolamento di grado medicale dell'ecografo dalla rete LAN, o in alternativa deve essere fornito dispositivo esterno con stesso grado di isolamento (tipo optoisolatore)
43	Trasmissione file wireless
44	Connettività DICOM 3 con supporto almeno delle classi store, print, Q/R e work list
45	Dotato di sistema operativo di ultima generazione ancora supportato dalla casa madre

46	Trasduttore phased array a matrice attiva di seconda generazione, con elevata ergonomia, peso e dimensioni contenute in grado di effettuare esami transtoracici su pazienti adulti in tutte le modalità di lavoro standard 2D, color, doppler PW/CW e 3D/4D real time B/N e Color
47	Sonda phased array transtoracica per paziente pediatrico (almeno 3-8 MHZ)
48	Sonda phased array transtoracica neonatale
49	Sonda lineare vascolare (almeno 3-12 MHZ)

Caratteristiche tecniche di massima (facoltative)

1	Dispositivi opzionali: sonda transesofagea a scansione elettronica, alta densità di cristalli, in grado di effettuare esami su pazienti adulti in tutte le modalità standard 2D, color, doppler PW/CW e in modalità 3D/4D real time B/N e color. Protezione da elettrobisturi
---	---

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 a base d'asta della fornitura è di **€ 115.000,00= IVA esclusa**, comprensivo della garanzia e manutenzione full-risk per 24 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.

In particolare saranno valutati i seguenti aspetti: prove all'americana (prove su stesso soggetto, stesso esame in parallelo) valutazione clinica; ergonomia, facilità d'uso; valutazione tecnica ecografo e qualità costruttiva (sonde, connettori, tastiera, monitor, ...); estensione garanzia full-risk oltre 24 mesi; economicità della proposta economica.

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.

Si invitano gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, a presentare la propria **proposta tecnica ed economica**, entro le ore 15:00 del giorno 23/05/2022, 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. 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 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 Veronica Sartor (tel.: 0424-88 5292 – email: veronica.sartor@aulss7.veneto.it)