

1.6.3 – U.O.C. Provveditorato, Economato
e Gestione della Logistica

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.
Affidamento diretto fornitura di Attrezzature elettromedicali di base per le Centrali Operative Territoriali dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana. Finanziamento PNRR – CUP H84E22001280006.
Gara 2024-007-BAS.

ID SINTEL 178373344

Questa Azienda ha necessità di acquisire, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di Attrezzature elettromedicali di base per le Centrali Operative Territoriali dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana suddivisi in n. 8 riferimenti, come di seguito riportato:

Riferimento	Quantità - Descrizione	Importo a base d'asta IVA esclusa
1	n. 10 Stetoscopio digitale	€ 4.500,00
2	n. 10 Sfigmomanometro digitale	€ 2.000,00
3	n. 10 Bilancia digitale	€ 4.000,00
4	n. 10 Otoscopio digitale	€ 7.000,00
5	n. 10 Dermatoscopio	€ 4.500,00
6	n. 10 Aspiratore chirurgico portatile	€ 2.000,00
7	n. 28 Wearable per motion tracking e smartwatches	€ 11.200,00
8	n. 10 Defibrillatore	€ 12.000,00

Riferimento 1

N. 10 STETOSCOPIO DIGITALE: destinato per uso professionale e clinico su pazienti pediatrici e adulti.

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

1	Possibilità di connessione a software per consentire l'acquisizione di registrazioni di 15, 30, 60 o 120 secondi, visualizzare le onde sonore cardiache in tempo reale, analizzare e condividere registrazioni per monitorare la progressione di una malattia
2	Testina a doppia faccia in acciaio inox con membrana fluttuante e con campana aperta o chiusa
3	Testina rotante per adulti e per bambini
4	Elevata amplificazione e riduzione dei suoni indesiderati di sottofondo
5	Olive morbide conformabili
6	Batteria di elevata autonomia in modalità di trasmissione continua
7	Filtri selezionabili: cardiaco, polmonare e ampio
8	Diversi livelli di amplificazione del suono
9	Rilevazione soffio cardiaco, tachicardia e bradicardia

Ciascun apparecchio dovrà essere completo di:

- Cavo USB
- Olive morbide conformabili di ricambio
- Ghiera antifreddo
- Software di acquisizione

Riferimento 2

N. 10 SFIGMOMANOMETRO DIGITALE: misuratore di pressione da polso: deve permettere di misurare con precisione la pressione sanguigna a prescindere dalla corporatura.

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

1	Misurazione elettronica della pressione arteriosa con metodo di misura oscillometrico
2	Memorizzazione delle misure e confronto con i valori delle Linee Guida O.M.S.
3	Bracciale per adulti latex free con chiusura a velcro
4	Possibilità di trasmissione dei dati tramite bluetooth a smartphone o tablet
5	Campo di misurazione pressione: 0 – 300 mmHg
6	Campo di misurazione pulsazioni: 30 – 180 Pulsazioni / Minuto
7	Accuratezza dei valori <ul style="list-style-type: none">- Pressione +/- 3 mmHg- Pulsazioni +/- 5%

Riferimento 3

N. 10 BILANCIA DIGITALE: Bilancia medicale elettronica da terra.

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

1	Deve permettere il monitoraggio dei parametri corporei: grasso viscerale, grasso, muscolo scheletrico, metabolismo basale, IMC e peso
2	Lettura rapida e funzione ON/OFF automatica
3	Elevata portata: almeno 150 kg
4	Divisione: 100 g fino a 150 kg
5	Conformità alla Direttiva: -93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE - 2014/31/UE
6	Classe di approvazione: III

Alimentazione:

- Alimentazione elettrica a batterie

Riferimento 4

N. 10 OTOSCOPIO

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

1	Da impiegare con smartphone/tablet iOS, Android, Windows tramite App gratuita
2	Video otoscopio che consente di visualizzare sul PC le immagini ad alta risoluzione della visita del condotto uditivo e del timpano in tempo reale
3	Sistema di illuminazione LED con luminosità regolabile
4	Elevata qualità delle immagini
5	Opzioni di trasmissione disponibili: via cavo/wireless
6	Batteria agli ioni di litio integrata, ricaricabile, che consenta circa 3 ore di autonomia
7	Ingrandimento ottico: circa 15x - 50x
8	Formati dei file foto/video: BMP, JPG, AVI
9	Possibilità di registrare ed elaborare le immagini
10	Dati scaricabili e condivisibili all'esterno
11	Trasferimento dati tramite tecnologia Bluetooth
12	Report scaricabili e condivisibili all'esterno

Completo di ogni accessorio necessario all'utilizzo.

Riferimento 5

N. 10 DERMATOSCOPIO DIGITALE: Dispositivo di acquisizione di immagini cliniche e dermoscopiche al fine di documentare, monitorare e supportare i processi di diagnosi di melanoma e svariate altre lesioni cutanee.

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

1	Dimensioni e peso ridotti
2	Nitidezza delle immagini e resa cromatica di alto livello
3	Lenti polarizzate ad alta definizione che permettano di lavorare senza abbagliamenti e riflessi
4	Ampio campo visivo
5	Possibilità di regolare la luminosità
6	Funzione di ingrandimento indicativamente da 5X a 200x
7	Sorgente di luce LED bianchi regolabili
8	Funzione per la correzione diottrica, range di correzione da -6 a +6 diottrie
9	Risoluzione foto e video: 1.3 MPixel – 1.280×1.024 (MJPG), 640×480 (MJPG), 320×240
10	Frequenza fotogrammi: 15 fps 1.280×1.024, 30 fps 640×480 320×2
11	Trasmissione Wi-Fi
12	In dotazione software per acquisire foto, video, misurazioni, comparare le immagini
13	Batteria ricaricabile agli ioni di litio

Completo dei seguenti accessori:

- Piastrina di contatto con scala
- Cavo USB
- Alimentatore elettrico per uso medico
- Astucci

Riferimento 6

N. 10 ASPIRATORE CHIRURGICO PORTATILE: Aspiratore chirurgico, di dimensioni e peso contenuto, facilmente trasportabile.

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

1	Adatto all'aspirazione di liquidi corporei come muco e catarro
2	Dotato di maniglia di trasporto
3	Aspirazione regolabile e controllabile a mezzo del vacuometro
4	Vaso in polycarbonato da almeno 1 litro e dotato di valvola di troppo pieno, sterilizzabile in autoclave
5	Flusso in aspirazione da almeno 10 l/min
6	Vuoto max regolabile 0÷ -0,85 bar (0÷ -85 kPa)

Completo dei seguenti accessori

- Vaso
- Coperchio vaso con galleggiante antitracimazione
- Filtro
- Tubi in silicone
- Raccordi per tubi
- Sonda di aspirazione

Riferimento 7

N. 28 WERABLE PER MOTION TRACKING: Sistema per il monitoraggio dei parametri elettrocardiografici.

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

1	Dispositivo per il monitoraggio continuo di parametri elettrocardiografici e fotopletismografici
2	Base di ricarica

3	Applicazione mobile per rilevamento parametri. Questa deve permettere di: <ul style="list-style-type: none"> - visualizzazione e condivisione in tempo reale dei dati - creazione e condivisione dei reports - segnalazione di allert
4	Il dispositivo deve essere in grado di rilevare la presenza di FA e avvisare l'utente.
5	Requisiti di Comunicazione: wifi e/o Bluetooth
6	Elevata autonomia della batteria (specificare).

Riferimento 8

N. 10 DEFIBRILLATORE: Defibrillatore semiautomatico per le emergenze.

Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

1	Peso e dimensioni contenute
2	Forma d'onda bifasica esponenziale troncata con regolazione automatica dei parametri in funzione dell'impedenza del paziente
3	Tasto on/off, tasto scarica e tasto informazioni
4	Idoneo alla defibrillazione di pazienti adulti e pediatrici
5	Batteria non ricaricabile con elevato numero di scariche (specificare) ed elevata autonomia in stand-by (specificare)
6	Messaggi vocali in lingua italiana per la guida dell'operatore e supporto vocale e metronomo durante le manovre di massaggio cardiaco e ventilazione del paziente
7	Auto-test periodico con indicazione esterna dell'esito facilmente individuabile
8	Memoria interna per la registrazione degli eventi e programma di scarico dati
9	Analisi del ritmo cardiaco con riconoscimento del ritmo defibrillabile
10	Adatto all'utilizzo e allo stanziamiento anche in ambienti esterni, nonché possedere una protezione idonea e certificata agli urti, all'acqua e all'umidità

I defibrillatori devono essere, inoltre, comprensivi di N° 1 coppia di elettrodi adulti, N° 1 coppia di elettrodi pediatrici e seconda batteria, nonché di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nessuno escluso.

Requisiti per tutti i Riferimenti

A. Le apparecchiature dovranno prevedere il collegamento e l'interfacciamento alla futura Infrastruttura regionale di Telemedicina, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda sanitaria contraente, in particolare è richiesto che i dispositivi in oggetto siano in grado di interagire con il software di telemedicina al momento dell'acquisizione, supportando tutte le modalità di connessioni disponibili (quali as es. Wi-Fi, Bluetooth, ecc.).

B. Check list elementi di controllo principio DNSH: Le apparecchiature oggetto della presente procedura dovranno, inoltre, rispettare il principio DNSH ("Do No Significant Harm"), ovvero di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali", così come espressamente previsto dall'art. 18 comma 4 lett. d) del Regolamento UE 241/2021), che istituisce il "Dispositivo per la ripresa e la resilienza".

A tal fine, il Concorrente, in sede di affidamento diretto, dovrà produrre a Sistema la check-list (Allegato 1) contenente gli elementi di controllo definiti nella scheda 4 "Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario" di cui alla Circolare RGS n.32 del 30 dicembre 2021.

Attraverso la compilazione della check-list (Allegato 1), il Concorrente, ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000 e ss.mm. e ii, dovrà valorizzare ciascuna voce della check-list relativa agli "elementi di controllo" con "sì" o "non applicabile". Per ogni elemento di controllo classificato come "non applicabile", il Concorrente dovrà, altresì, fornire adeguata motivazione.

La check-list contiene requisiti il cui possesso è richiesto "ex ante esecuzione dell'opera" e requisiti il cui possesso è richiesto "ex post esecuzione dell'opera". Si rappresenta che tutta la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti "ex ante esecuzione dell'opera" e valorizzati in sede di partecipazione alla procedura di gara con il "sì", verrà richiesta dalla Stazione Appaltante e dovrà essere presentata in vista della stipula del contratto.

- C. Target europeo 31/03/2024: L'Operatore Economico dovrà garantire la messa a disposizione delle apparecchiature proposte entro il 31/03/2024, target europeo per l'entrata in funzione delle Centrali Operative Territoriali (COT).

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.

Procedura di gara e criterio di affidamento

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 140.000,00=, e pertanto si applica l'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 che prevede l'affidamento diretto.

L'affidamento diretto, per ciascun riferimento, avverrà mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA S.p.A. alla ditta che – in possesso dei requisiti richiesti dal Titolo IV Capo II Parte V (artt. dal 94 al 98) e art. 100 del d.lgs. 36/2023 – risulterà aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda.

In particolare saranno valutati i seguenti aspetti:

- Riferimento 1: specifiche tecniche; semplicità d'uso e interfaccia utente; economicità della proposta economica;
- Riferimento 2: specifiche tecniche; semplicità d'uso e interfaccia utente; economicità della proposta economica;
- Riferimento 3: specifiche tecniche; semplicità d'uso e interfaccia utente; economicità della proposta economica;
- Riferimento 4: specifiche tecniche; semplicità d'uso e interfaccia utente; economicità della proposta economica;
- Riferimento 5: specifiche tecniche; semplicità d'uso e interfaccia utente; economicità della proposta economica;
- Riferimento 6: specifiche tecniche; semplicità d'uso e interfaccia utente; economicità della proposta economica;
- Riferimento 7: specifiche tecniche; semplicità d'uso e interfaccia utente; economicità della proposta economica;
- Riferimento 8: specifiche tecniche; semplicità d'uso e interfaccia utente; economicità della proposta economica.

Requisiti richiesti per la partecipazione

Il concorrente dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:

- 1) requisiti di idoneità professionale a norma dell'art. 100 del Codice, comprovati dall'iscrizione alla C.C.I.A.A. nell'ambito di idonea categoria merceologica per attività corrispondenti all'oggetto della fornitura di cui alla presente, oppure idoneo documento attestante la natura dell'Ente/Associazione (atto costitutivo, statuto, etc.);
- 2) possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali in oggetto.

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 23/01/2024**, 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. T1_Scheda Tecnica Preliminare (in formato pdf);
2. T2_Scheda Tecnica (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);
7. Check-list DNSH.

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; la ditta 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. L'eventuale 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.

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.

Distinti saluti.

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:

Allegato 1: check list DNSH

T1_Scheda Tecnica Preliminare
T2_Scheda Tecnica

RUP: dott.ssa Elisabetta Zambonin

Referente della pratica: dott.ssa Veronica Sartor (0424-885292 – email: veronica.sartor@aulss7.veneto.it)