

**Oggetto:** **INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.**  
**Affidamento diretto fornitura di apparecchiature per il monitoraggio per le Centrali Operative Territoriali dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana. Finanziamento PNRR – CUP H84E22001280006.**  
**Gara 2024-005-BAS.**

**ID SINTEL 178372752**

Questa Azienda ha necessità di acquisire, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, la fornitura di Apparecchiature per il monitoraggio per le Centrali Operative Territoriali dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana suddivisi in n. 5 riferimenti, come di seguito riportato:

Riferimento	Quantità - Descrizione	Importo a base d'asta IVA esclusa
1	n. 6 ECG (Portatile/Dispositivi digitali per ECG) n. 6 Holter Pressorio n. 6 Spirometro portatile	€ 53.700,00
2	n. 8 ECG carrellati	€ 28.000,00
3	n. 9 BP/HR Monitor	€ 31.050,00
4	n. 10 Pulsossimetro	€ 3.000,00
5	n. 9 Termometro digitale	€ 900,00

**Riferimento 1**

Le apparecchiature oggetto del presente lotto dovranno costituire un sistema integrato per l'esecuzione ECG a riposo l'Holter pressorio e la spirometria statica con un'unica interfaccia installabile su PC/Tablet o smartphone e software di refertazione dedicato, tale da consentire la creazione di un database pazienti interfacciabile con il sistema gestionale degli ECG a riposo per la ricezione degli ordini/worklist e l'invio dell'esame.

**N. 6 ECG: Modulo acquisizione ECG a riposo**

*Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)*

Software	
1	Soluzione modulare e scalabile, installabile su qualsiasi pc
2	Integrabile con i maggiori sistemi di refertazioni e dati clinici (PACS)
3	Rilevazione automatica di aritmie cardiache
4	Offrire una visione completa della diagnosi del paziente, inclusi i dati delle analisi cliniche, i risultati dei report, le interpretazioni manuali e le conferme
5	Riproduzione segnale (full disclosure) fino a 60 minuti con revisione evento sia durante che dopo acquisizione
6	Analisi ECG sia per pazienti adulti che pediatrici
7	Report finali estraibili attraverso report pdf o word
8	Connessione bidirezionale DICOM
Modulo di acquisizione	
9	Modulo con tecnologia di tipo CF, a prova di defibrillazione
10	Presenza di indicatori luminosi led per avvisi
11	Tasto di acquisizione ECG
12	Grado di protezione acqua/polvere

**N. 6 HOLTER PRESSORIO: Sistema di misurazione della pressione sanguigna ambulatoriale (ABP). Il sistema deve essere semplice da impostare e da programmare, così da garantire una lettura e un'analisi della ABP precisa e validata.**

*Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)*

1	Deve avere un gonfiaggio veloce con una pressione massima più bassa
2	Funzionamento pompa silenzioso
3	Deve permettere la visualizzazione dei trend dei valori della pressione su almeno 48 ore;
4	I report devono essere facilmente esportabili nei programmi di gestione delle cartelle cliniche informatizzate
5	Metodo di misurazione: Oscillometrica e Misurazione selezionabile. Misurazione durante gonfiaggio o sgonfiaggio
6	Porte USB integrate, dotato di connessione Lan e wi-fi

- a) Bracciale BP riutilizzabile, Adulto small.
- b) Bracciale BP riutilizzabile, Adulto standard.
- c) Bracciale BP riutilizzabile, Adulto large.
- d) Bracciale BP riutilizzabile, Adulto Extra Large.

**N. 6 SPIROMETRO PORTATILE: apparecchio portatile per l'effettuazione di test di funzionalità respiratoria per pazienti adulti e pediatrici.**

*Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)*

1	Device di piccole dimensioni, portatile, con display TFT che permetta una visualizzazione chiara dei numeri e dei grafici
2	Deve permettere la misurazione sincronizzata di: FVC, PEF, FEV1, FEV1%, FEV25, FEF2575, FEF75;
3	Deve permettere la visualizzazione dei grafici portata-volume e volume-tempo, includendo i valori predetti
4	Dotato di batteria al litio ricaricabile con indicazione del livello di carica
5	Dotato di cavo usb per connessione al PC
6	Dotato di software per calcolo dei dati e delle tendenze di analisi

## **Riferimento 2**

**N. 8 ECG CARRELLATO: Elettrocardiografo per un elevato flusso di lavoro.**

*Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)*

1	In grado di acquisire e analizzare 12 derivazioni di ECG in modo rapido e affidabile, grazie a funzionalità di supporto alla decisione clinica, come la rilevazione di anomalie cardiache, la classificazione dei ritmi e la stima dell'età cardiaca
2	Display di ampie dimensioni (non inferiore a 8"), con tecnologia touchscreen capacitiva che permetta l'utilizzo anche con i guanti
3	Di peso leggero, facile da trasportare e con batteria a lunga durata (specificare autonomia)
4	Presenza di algoritmo di misurazione ed interpretazione con ampia validazione clinica guidato dall'età e dal sesso con misure e diagnosi automatiche di alta precisione e criteri pediatrici dedicati
5	Presenza di connessione via lan e wi-fi integrata
6	Interfacciabile con un sistema gestionale degli ECG a riposo per la ricezione degli ordini/worklist e l'invio dell'esame
7	Stampa report ECG su stampante di rete in formato A4
8	Montaggio su carrello

## **Riferimento 3**

**N. 9 BP/HR MONITOR: Monitor dei parametri vitali che include la misurazione della pressione arteriosa (BP) e della frequenza cardiaca (HR).**

*Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)*

1	Monitor dei segni vitali per controlli a campione o monitoraggio continuo validato per utilizzo con pazienti adulti, pediatrici e neonatali
2	Dimensioni display il più ampio possibile, con touchscreen capacitivo, display numerico e forma d'onda

3	Maniglia integrata per il trasporto
4	Misurazioni cliniche: NIBP, SpO2 (tecnologia Nellcor), frequenza cardiaca, temperatura;
5	Possibilità di impostazione degli allarmi con differenti livelli di priorità
6	Storico eventi allarme consultabile
7	Possibilità di immissione dati paziente tramite il lettore di codici a barre (da quotare in opzione), tramite connessione all'ADT aziendale o manualmente
8	Funzionamento a rete e a batteria con ampia autonomia (specificare)
9	Possibilità di esportazione delle misurazioni in cartella clinica in formato HL7
10	Dotato di software EWS (Early Warning Score) anche personalizzabile alla cartella clinica del paziente
11	Possibilità di inserire manualmente la frequenza respiratoria
12	Possibilità di inserire manualmente osservazioni fisiologiche di un paziente per la valutazione clinica memorizzabili ed inviabili alla cartella clinica
13	Dotato di connessione alla rete aziendale via LAN e Wi-Fi
14	Montaggio su carrello

#### **Riferimento 4**

**N. 10 PULSOSSIMETRO: Palmare, ergonomico, leggero per la rilevazione continua o istantanea della saturazione arteriosa funzionale di ossigeno, dell'ampiezza di polso e della frequenza di polso e visualizzazione della curva pletismografica.**

*Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)*

1	Schermo LCD di ampie dimensioni, parametri visualizzati: SpO2, FP, curva pletismografica
2	Adatto per pazienti adulti, pediatrici e neonatali
3	Tecnologia Nellcor
4	Sistema in grado di garantire ottime prestazioni in termini di precisione ed accuratezza dei dati rilevati anche in condizioni di bassa perfusione periferica e interferenza del segnale, incluso il movimento del paziente
5	Dotato di allarmi acustici e visivi impostabili dall'utente
6	Possibilità di selezionare la modalità Sleep mode
7	Possibilità di scaricare i dati trend su PC
8	Alimentazione a batteria con elevata autonomia (specificare)
9	Elevato grado di protezione da infiltrazioni di liquidi nell'apparecchio IP (specificare)
10	Precisione SpO2: - Adulti/ neonati 70%-100% $\pm$ 2 - Adulti e neonati Low Sat 60%-80% $\pm$ 3 - Bassa perfusione: 70% - 100% $\pm$ 2 - Adulti/ neonati con movimento 70%-100% $\pm$ 3
11	Frequenza del polso: - Adulti e neonati: 20 a 250 bpm $\pm$ 3 - Bassa perfusione: 20 a 250 bpm $\pm$ 3

Ciascun apparecchio dovrà essere completo dei seguenti accessori:

- Sensore riutilizzabile DS100A;
- batterie;
- guscio protettivo.

#### **Riferimento 5**

**N. 9 TERMOMETRO DIGITALE**

*Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)*

1	Termometro multiuso: adatto per neonati, bambini ed adulti
2	Conforme alla Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici
3	Funzionamento a batteria, con indicatore durata

4	Tecnologia Infrarossi
5	Display LCD
6	Campo di misurazione: 35,0 °C ~ 42,0 °C

### **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 connessione disponibili (quali ad 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.*

### **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](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. 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](mailto:veronica.sartor@aulss7.veneto.it))