

U.O.C. E Procurement  
Direttore ad Interim: Dr.ssa Simona Di Giovanni  
e-mail: [simona.digiovanni@asl.vt.it](mailto:simona.digiovanni@asl.vt.it)

Referente amministrativo: Dr. Fabio Rossetti  
e-mail: [fabio.rossetti@asl.vt.it](mailto:fabio.rossetti@asl.vt.it)

PROT. 11586

VITERBO 07-02-2025

**AVVISO DI INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO RELATIVO ALLA FORNITURA URGENTE DI N.1 DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO DA DESTINARE ALLA UOC DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DELLA ASL DI VITERBO.**

Si rende noto che questa Azienda Sanitaria Locale di Viterbo intende procedere, all'approvvigionamento numero 1 Defibrillatore Semiautomatico da destinare alla UOC Diagnostica per Immagini della ASL di Viterbo le cui caratteristiche sono in allegato alla presente.

**PROCEDURA DI AFFIDAMENTO**

La procedura verrà espletata con le modalità previste dall' art. 50 del D.Lgs. n.36/2023.

**CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE**

Gli operatori economici dovranno presentare a questa Azienda a mezzo pec: [prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it](mailto:prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it) e contestualmente all'indirizzo mail : [fabio.rossetti@asl.vt.it](mailto:fabio.rossetti@asl.vt.it) **entro 7 gg. dalla pubblicazione del presente avviso**, presentando proposta commerciale completa di:

- documentazione tecnica,
- preventivo economico dei singoli prodotti,
- dichiarazione di disponibilità alla consegna e installazione dei prodotti entro e non oltre il **15/03/2025**;

nonché la dichiarazione ai sensi del D.P.R. 445/00 e ss.ii.mm.;

- che non ricorrono le cause di esclusione di cui agli articoli 90 e 98 del D.Lgs 36/2023.
- di essere iscritta alla C.C.I.A.A. per l'esercizio dell'attività oggetto della fornitura;
- di essere iscritta alla piattaforma di negoziazione telematica della Regione Lazio S.TEL.LA oppure di aver presentato istanza di iscrizione.

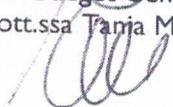
La richiesta dovrà essere corredata da fotocopia di un valido documento di identità del soggetto sottoscrittore ai sensi del D.P.R. 445/00 e ss.mm.ii;

**AVVERTENZE:**

Il presente avviso non è vincolante per l'Azienda in quanto ha come unico scopo di rendere noto all'Amministrazione la disponibilità dell'operatore economico a presentare offerta.

**La procedura di affidamento verrà espletata a mezzo piattaforma di negoziazione S.TEL.LA. della Regione Lazio, previa iscrizione della ditta offerente alla predetta piattaforma.**

La Dirigente U.O.S. Adempimento e Controllo Applicazione dei Contratti  
e Gestione del Budget Centrale e Settoriale  
Dott.ssa Tania Morano



**DOCUMENTO TECNICO**

***«Fornitura ed installazione, chiavi in mano, di numero 1 Defibrillatore Semiautomatico da destinare alla UOC Diagnostica per Immagini della ASL di Viterbo»***

## **OGGETTO DELL'INDAGINE ESPLORATIVA DI RIFERIMENTO**

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) la fornitura "chiavi in mano" di n. 1 defibrillatore semiautomatico da destinare alla UOC Diagnostica per Immagini della ASL di Viterbo comprensivo dell'installazione, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle Apparecchiature fornite;
- b) l'erogazione di Servizi Accessori di manutenzione *full risk* ed assistenza tecnica sul sistema fornito per l'intero periodo di validità della garanzia;

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso UOC Diagnostica per Immagini del PO di Belcolle, strada Sammartinese snc, Viterbo (Quarto Piano).

## **DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI**

### **Premessa**

*L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nel presente articolo non deve essere intesa come elemento di esclusiva, ma come "definizione meramente indicativa", volta ad individuare le funzioni richieste e tutte quelle alle stesse equivalenti.*

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura, le caratteristiche minime stabilite nel presente Documento Tecnico, nel rispetto del principio di equivalenza.

### **PRINCIPIO DI EQUIVALENZA**

*Come previsto dal D.lgs. 36/2023, in particolare all'allegato II.5-Specifiche tecniche ed etichettature, è possibile presentare offerta per tecnologie e/o materiali di consumo anche non conformi alle specifiche sotto riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta (e segnatamente la documentazione tecnica) dovrà essere obbligatoriamente corredata da una relazione tecnica o altro mezzo appropriato che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.*

Le apparecchiature devono essere dotate di tutte le parti e gli accessori necessari al loro corretto, sicuro ed immediato completo funzionamento.

Le apparecchiature dovranno possedere le caratteristiche tecniche e funzionali minime dettagliate di seguito.

## **A. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

N.1 Defibrillatore-Monitor da posizionarsi sul carrello delle emergenze dotato delle seguenti caratteristiche di massima:

- Modalità Semiautomatica: Analisi ECG del paziente e suggerimento se effettuare o meno la scarica,
- Modalità Manuale: Controllo della defibrillazione completamente manuale con impostazione del livello energetico di scarica, possibilità di eseguire la cardioversione sincronizzata e la stimolazione non invasiva
- Energia massima regolabile 200J in modalità normale
- Energia massima regolabile 150J in modalità bifasica

- Modalità di selezione per la sincronizzazione;
- Dotazione delle piastre esterne per la defibrillazione: adulto/pediatrico ;
- Monitoraggio attraverso elettrodi ECG a 3/5 derivazioni;
- Monitoraggio della SpO<sub>2</sub>;
- Monitoraggio non invasivo della pressione arteriosa,
- Impostazione degli allarmi per tutti i parametri di monitoraggio;
- Allarme ottico/acustico per lo stato di carica della batteria, con indicazione dello stato di conservazione della carica;
- Dotazione completa degli elettrodi per il monitoraggio ECG e SpO<sub>2</sub>;
- Dotato di n. 1 batteria e sistema di carica;

### **DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI CE**

Dovranno essere presentate, in sede di proposta tecnica, le seguenti documentazioni:

- dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi della Direttiva 93/42/CE e s.m.i., ovvero del Regolamento UE 2017/745, con indicato l'eventuale identificativo dell'Organismo che l'ha rilasciata;
- dichiarazioni di conformità alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili.

La ditta dovrà dichiarare espressamente nella proposta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

In caso di acquisto, all'atto del collaudo, dovrà essere consegnato manuale d'uso in duplice copia in formato cartaceo/digitale, in lingua italiana.

È possibile presentare proposta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso la proposta dovrà essere corredata da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

### **SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA**

Il Fornitore dovrà erogare un servizio di manutenzione *full risk* e di assistenza tecnica, comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari, per un periodo di 2 anni a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.

Durante l'anzidetto periodo di garanzia dovrà altresì essere assicurato il perfetto e costante funzionamento delle Apparecchiature fornite.

In particolare, l'impresa su tutte le Apparecchiature di cui alla lettera A), comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste:

- b.1) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 1 anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
- b.2) interventi di Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate e comunque entro e non oltre 8 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (*i.e.*, difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, ecc...);

b.3) in caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 3 giorni lavorativi consecutivi, sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque entro e non oltre i suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

L'Azienda, a proprio insindacabile giudizio, potrà richiedere la sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa) anche in caso di guasti o malfunzionamenti frequenti e ripetuti.

### **PROVA CLINICO-PRATICA**

Non è prevista prova pratica

### **SOPRALLUOGO**

Non è previsto sopralluogo.

### **LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE**

Il Sistema dovrà essere installato chiavi in mano presso il P.O. di Belcolle (Str Sammartinese snc, 01100 Viterbo) , UOC Diagnostica per Immagini (Quarto Piano).

La consegna e l'installazione chiavi in mano dovranno avvenire entro e non oltre il 15/03/2025 salvo tempistiche inferiori indicate nella proposta tecnica dall'impresa medesima.

L'impresa dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda. L'impresa dovrà effettuare, a propria cura e a proprie spese, tutte le modifiche e/o adeguamenti ai supporti e alla preesistente impiantistica dell'Azienda, nel caso in cui ciò sia necessario a garantire il funzionamento delle Apparecchiature, previa autorizzazione dell'Azienda medesima.

Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'impresa dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, anche su supporto informatico, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso.

### **FORMAZIONE**

L'impresa dovrà inoltre garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto nella proposta tecnica, inviando gratuitamente in luogo tecnici specializzati che dovranno fornire, a tutto il personale Asl addetto, tutti i necessari chiarimenti tecnici e le istruzioni per l'uso. La presenza dei tecnici specializzati dovrà prolungarsi sino all'acquisizione di una sufficiente conoscenza delle apparecchiature da parte del personale Asl preposto. Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale Asl un attestato che certifichi l'acquisizione della idonea conoscenza delle apparecchiature installate.

L'impresa dovrà altresì garantire, per tutta la durata della garanzia proposta, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.