SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL
VITERBO

REGIONE
LAZIO

Unità Operativa Complessa E-Procurement
Via Enrico Fermi, 15
01100 VITERBO
Direttore ad interim: Dr.ssa Simona Di Giovanni
Tel. 0761 237825 – Fax 0761 237837
e-mail simona.digiovanni@asl.vt.it

Settore Beni Investimento e Informatica
Tel. 0761 237841/843 – Fax 0761 237837
e-mail francesca.dipietro@asl.vt.it

PROT. N° 101617 VITERBO, 23-12-2024

PUBBLICAZIONE SUL PORTALE ASL VITERBO
PUBBLICAZIONE SU PIATTAFORMA REGIONE LAZIO S.TEL.LA

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

OGGETTO: MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER SERVICE BIENNALE ELETTROBISTURI PER UOC UROLOGIA P.O. VITERBO-BLOCCO OPERATORIO.

E' interesse di questa ASL Viterbo procedere ad eventuale affidamento, ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, tramite TD su piattaforma Regione Lazio "S.TEL.LA." ovvero TD ME.PA. (in caso di non iscrizione della Ditta alla piattaforma regione Lazio S.TEL.LA.), della fornitura ed installazione chiavi in mano, IN SERVICE PER LA DURATA DI 2 ANNI, di n. 1 Elettrobisturi da destinare alla UOC Urologia del P.O. Viterbo-Blocco Operatorio, configurato come da Documento Tecnico allegato alla presente.

Importo disponibile: € 139.000,00 IVA esclusa.

Gli operatori economici interessati dovranno presentare apposita istanza di partecipazione, su carta intestata, da inviare in risposta alla presente consultazione di mercato su piattaforma Regione Lazio S.TEL.LA., ovvero tramite PEC ai seguenti indirizzi, prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it e p.c. francesca.dipietro@asl.vt.it, dichiarando il proprio interesse e indicando:
RAGIONE SOCIALE
P.IVA
INDIRIZZO
E-MAIL
PEC
entro e non oltre il 13/01/2025 ore 12:00 riportando nell'oggetto: **MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER SERVICE BIENNALE ELETTROBISTURI PER UOC UROLOGIA P.O. VITERBO-BLOCCO OPERATORIO.**

Nell'istanza di partecipazione l'operatore economico dovrà presentare i documenti/le dichiarazioni che seguono.
- una dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, con la quale:
  - attesta che nei propri confronti non sussistono le cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.lgs. 36/2023;
  - attesta di essere iscritto alla C.C.I.A.A. per l'esercizio dell'attività oggetto di fornitura;
  - attesta di essere iscritto alla piattaforma Regione Lazio "S.TEL.LA." ovvero di aver presentato istanza di iscrizione (nel caso di mancata iscrizione alla piattaforma Regione Lazio "S.TEL.LA." l'operatore economico dovrà dichiarare di essere iscritto almeno alla piattaforma nazionale Me.Pa.-Consip);
  - attesta la disponibilità delle parti di ricambio dello strumento proposto per almeno 10 anni a decorrere dalla data di scadenza della presente richiesta;
  - indica i tempi di consegna-installazione chiavi in mano-collaudo-formazione dell'elettrobisturi proposto, almeno nel rispetto di quanto stabilito al riguardo dal Documento Tecnico allegato;
  - indica i tempi di consegna dei materiali di consumo occorrenti al funzionamento dell'elettrobisturi, almeno nel rispetto di quanto stabilito al riguardo dal Documento Tecnico allegato;

  - comunica CND e Codice di repertorio di ogni singolo bene presentato (apparecchiature e materiali di consumo);
  - comunica il codice UDI-DI dei dispositivi impiantiabili delle classi III e IIb, dei dispositivi non impiantabili di classe III, dei dispostivi medico-diagnostici in vitro, laddove presenti;
- una relazione tecnico-illustrativa, in lingua italiana, da cui risulti la descrizione particolareggiata, il tipo e le caratteristiche delle attrezzature proposte, nonché di qualsiasi accessorio e componente, con allegati depliants illustrativi anch'essi in lingua italiana, con indicati gli aspetti tecnico-funzionali dei beni presentati;
- schede tecniche dei materiali di consumo, contenenti la descrizione di elementi tecnici e prestazionali, delle prescrizioni sulla sicurezza, nonché di ogni altra indicazione necessaria a dimostrare la corrispondenza dei materiali all'uso cui sono destinati, nonché la corrispondenza alle caratteristiche richieste ovvero l'equivalenza funzionale, compresi certificati di qualità e depliant illustrativi.
  Le schede tecniche dovranno altresì riportare con chiarezza, oltre alle caratteristiche strutturali e qualitative, quanto segue:
  a) ragione sociale della ditta produttrice;
  b) denominazione commerciale del prodotto;
  c) tipologia di confezionamento e numero di pezzi per confezione;
  d) elenco delle materie prime utilizzate;
  e) controllo di qualità;
  f) indicazioni d'uso;
  g) controindicazioni.
- per quanto attiene ai materiali di consumo, la documentazione scientifica a supporto, ove presente;
- copie di certificazioni, rilasciate dagli Enti competenti, in corso di validità, dalle quali risulti che:
  - le apparecchiature rispettano e sono conformi a tutte le norme di sicurezza nazionali ed internazionali (CEI, UNI, etc.), a tutta la normativa espressamente richiesta nel Documento Tecnico allegato ed, in generale, a tutta la normativa specificamente applicabile in relazione alla tipologia di bene presentato;
  - i Materiali di Consumo rispettano e sono conformi alle disposizioni previste dalle Direttive CEE vigenti in materia di Dispositivi Medici (D.lgs. n. 37 del 25/01/2010 "Attuazione della Direttiva n. 2007/47/CEE – concernente i dispositivi medici"), a tutta la normativa espressamente richiesta nel Documento Tecnico allegato ed, in generale, a tutta la normativa specificamente applicabile in relazione alla tipologia di bene presentato. Al riguardo, l'Appaltatore concorrente dovrà anche indicare chiaramente, per ogni singolo Materiale di Consumo presentato, la relativa classe di rischio di appartenenza secondo quanto previsto dall'art. 8 della Direttiva CEE 93/42, recepita con D.lgs. n. 46/97, dichiarando contestualmente il possesso del marchio CE;
- un elenco di dettaglio della configurazione proposta sia per le attrezzature (con indicato ogni singolo componente e/o accessorio presenti) sia per i materiali di consumo richiesti;
- piano dettagliato, redatto nel rispetto delle prescrizioni previste nell'ambito del documento tecnico in allegato, per il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica per l'intera durata del service per l'elettrobisturi proposto;
- piano con indicate le modalità di erogazione dei corsi di addestramento/formazione all'uso per il personale preposto;
- per quanto attiene ai materiali di consumo, una relazione dettagliata sul Servizio post vendita di informazione e formazione (Formazione e Informazione, Sostituzione prodotti scaduti o prossimi alla scadenza senza costi aggiuntivi, etc.);
- quotazione economica proposta, con dettaglio per singolo prodotto.

Tutta la documentazione richiesta dovrà essere trasmessa con file firmati digitalmente e corredati dal documento d'identità del Legale Rappresentante o soggetto giuridicamente titolato dell'impresa.

Si rimanda integralmente al Documento Tecnico in allegato per quanto attiene alle specifiche tecniche che dovranno essere possedute dalle tecnologie e dai materiali di consumo occorrenti, alle modalità di erogazione del servizio di assistenza tecnica e manutenzione, quant'altro di natura tecnica.

Le manifestazioni di interesse non vincolano in alcun modo l'Azienda all'affidamento, in quanto hanno come unico scopo quello di rendere noto all'Amministrazione l'interesse dell'O.E. a partecipare all'eventuale procedura che sarà espletata e la disponibilità ad essere invitato per presentare apposita offerta.
La presente NON costituisce dunque in alcun modo impegno all'acquisizione.

Si segnala sin d'ora, a completezza d'informazione, che la Regione Lazio, con comunicazione del 25/04/2023, ha richiesto alle Aziende Sanitarie del Lazio l'utilizzo del Mercato Elettronico della Regione Lazio (M.E.La.) e la piattaforma di e-procurement regionale S.Tel.La anche per gli affidamenti di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria (sia affidamenti diretti che procedure negoziate).
Si invita pertanto ogni Operatore Economico interessato alla presente manifestazione, qualora non già ivi registrato, a procedere ad abilitazione al sistema predetto ovvero verificare la validità dello stato di iscrizione.
Per l'eventuale procedura che dovesse essere avviata da questa Asl Viterbo per l'approvvigionamento dei presidi oggetto della presente indagine sarà infatti indispensabile l'abilitazione della Società all'Albo "ME - Mercato Elettronico della Regione Lazio per le Macro-classi merceologiche di forniture, servizi e dispositivi medici".
L'eventuale procedura per l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, sarà espletata su piattaforma Regione Lazio S.TEL.LA. e **solo** nel caso in cui l'operatore economico non risulti ancora iscritto a detta piattaforma sarà espletata su Me.PA..

Il Responsabile Unico del Progetto è la dr.ssa Tania Morano.

Il Dirigente Responsabile
UOS Adempimento e Controllo Applicazione dei contratti e
gestione del budget centrale e settoriale
Dr.ssa Tania Morano

FISP

DOCUMENTO TECNICO

«Fornitura ed installazione, chiavi in mano, in service, di numero 1 Elettrobisturi da destinarsi alla UOC Urologia 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 Elettrobisturi in uso gratuito biennale, comprensiva 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 del contratto, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;
c) la fornitura di materiale di consumo dedicato come da sezione specifica.

La fornitura dovrà essere consegnata ed installata chiavi in mano presso il P.O di Belcolle-UOC Urologia-Blocco Operatorio.
Per la consegna del materiale di consumo si rimanda al capitolo di riferimento.

L'importo massimo disponibile e non superabile per l'acquisto dei materiali di consumo si attesta ad euro 69.500,00 oltre IVA /anno per un totale complessivo di euro 139.000,00 oltre IVA nell'arco del biennio.

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.

La proposta tecnica deve rispettare 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 proposta per tecnologie e/o materiali di consumo anche non conforme alle specifiche sotto riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso la proposta (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

APPARECCHIATURA:

-Elettrobisturi di nuova generazione che garantisce le più elevate prestazioni funzionali e di sicurezza del paziente e dell'operatore;
Potenza in taglio monopolare: 400 watt
Potenza in coagulazione monopolare: almeno 200 watt
Potenza in taglio bipolare : almeno 100 watt
Potenza in coagulazione bipolare: almeno 120 watt

-Ampio display completamente touch screen per la visualizzazione continua dei parametri di lavoro e di interesse;
-Dotato di connessione WLAN per la preimpostazione dei parametri di lavoro da remoto;
-Dotato di pedali di attivazione lavabili in lavastrumenti ;
-Possibilità di collegare contemporaneamente almeno 3 diversi strumenti;
-Dotato di connessioni/socket polifunzionali per evitare l'utilizzo di adattatori;
-Possibilità di collegare nella stessa connessione/socket sia strumenti monopolari che bipolari, in base alle singole esigenze di ogni operatore;
-Possibilità di sostituzione dei socket in modo semplice e senza necessità di controllo di sicurezza elettrica o intervento di tecnici qualificati;
-Controllo dell'impedenza tissutale e dei parametri di erogazione ;
-Interfaccia user-friendly;
-Possibilità di utilizzare elettrodi neutri a una e due sezioni con connessione sia internazionale che standard.
-Possibilità di variare le impostazioni/settaggi direttamente dal campo sterile, senza il supporto del personale di sala;
-Possibilità di impostare e selezionare tramite pedali i programmati preimpostati;
-possibilità di futuri aggiornamenti e di potenziamento dei programmi;
-installazione dell'elettrobisturi su un carrello ergonomico, con ruote (antistatiche e piroettanti) dotate di sistema frenante, che consenta di spostare facilmente l'intero sistema;
-predisposizione per futura implementazione del modulo di coagulazione ad argon plasma comandabile e gestibile direttamente dall'elettrobisturi;
-possibilità di personalizzare programmi pre-esistenti, di crearne di nuovi, di denominarli e di richiamarli.
-possibilità di memorizzazione dei programmi;
-predisposizione per futura implementazione del sistema modulare per idrodissezione dedicato alle applicazione di endoscopia digestiva ;
-Possibilità di utilizzo multidisciplinare per applicazioni in altre specialità chirurgiche.

MATERIALE DI CONSUMO

Fabbisogno stimato per 2 ANNI:

-700 elettrodi bipolari monouso

Le prestazioni ad oggetto saranno remunerate a misura, sulla base dei fabbisogni che saranno effettivamente manifestati dall'Azienda nel corso dell'esecuzione del contratto e che saranno riportati negli Ordini di Acquisto emessi con le modalità indicate nel presente Documento Tecnico, valorizzati secondo le condizioni economiche proposte dall'Affidatario.

L'Affidatario non potrà pertanto pretendere alcun risarcimento, indennizzo o ristoro di sorta, qualora, nel corso della validità del contratto, gli Ordini di Acquisto dell'Azienda dovessero avere quantitativi inferiori rispetto a quelli sopra riportati.

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.

All'atto del collaudo, dovrà essere consegnato manuale d'uso in duplice copia in formato cartaceo/digitale, in lingua italiana.

SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

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

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.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Il Sistema in oggetto dovrà essere consegnato ed installato chiavi in mano presso il P.O. di Belcolle (Str Sammartinese snc, 01100 Viterbo) UOC Urologia-Blocco Operatorio-.

La consegna e l'installazione chiavi in mano dovranno avvenire entro e non oltre 30 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'impresa, del contratto sottoscritto digitalmente, 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.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO

In relazione alle specifiche necessità aziendali, la consegna dei materiali di consumo dovrà essere eseguita presso la Farmacia del Presidio Ospedaliero di Belcolle. I Materiali di Consumo dovranno essere consegnati dal Fornitore a seguito di ricezione di ordine NSO che sarà trasmesso, per competenza, dalla UOC Farmacia Aziendale.

COLLAUDO

Ai fini dell'attivazione e della messa in esercizio, la ASL Viterbo, entro 15 (quindici) giorni dalla consegna/installazione di cui al precedente paragrafo, procederà con le attività di collaudo.
In particolare, ASL Viterbo procederà a verificare, per ciascuna Apparecchiatura fornita, la funzionalità e la conformità rispetto a tutte le condizioni previste dal presente Documento Tecnico, dalla proposta tecnica presentata dall'impresa, dalle vigenti norme CEI e di cui al D.Lgs. n. 37/2010, dagli standard e dalle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.
Il Collaudo Iniziale avrà luogo alla data che sarà indicata dalla ASL in una apposita comunicazione che sarà trasmessa all'impresa.

I riferimenti ASL per l'organizzazione della consegna e del collaudo sono quelli della UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile, ed in particolare: Ing. Diego Basile, diego.basile@asl.vt.it, 3351427825 e/o Ing. Selene Onofri, selene.onofri@asl.vt.it .

Il Collaudo Iniziale avverrà in contraddittorio tra l'impresa ed esponenti dell'Azienda, appartenenti all'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile ed all'U.O. destinataria delle Forniture.
Si intendono incluse nelle operazioni di collaudo anche tutte le verifiche documentali ed elettriche da parte dell'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile.
Alla conclusione delle attività sopra citate, sia in caso di esito positivo che negativo, sarà predisposto dall'Azienda apposito verbale di Collaudo Iniziale.
Nell'ipotesi di esito negativo, l'impresa dovrà ritirare e sostituire le Apparecchiature risultate difettose (o una o più parti di esse) entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque non oltre 24 ore lavorative dalla conclusione delle attività di collaudo. Il collaudo di cui trattasi dovrà essere ripetuto entro il termine che sarà indicato dall'Azienda nell'apposito verbale.

Il collaudo potrà intendersi concluso solo ad integrale fornitura delle attrezzature e relativi componenti, accessori etc., nonché solo al recepimento della relativa completa documentazione cartacea, inclusi atti comprovanti l'avvenuta corretta effettuazione del percorso di formazione e dell'avvenuto ritiro/smaltimento, ove richiesto.
Esclusivamente al completamento della pratica di collaudo nelle sopraindicate condizioni, la UOC competente potrà trasmettere copia dei documenti in parola alla UOC E-Procurement, indispensabile ai fini della liquidazione delle competenze spettanti.

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 contrattuale, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

UOC INGEGNERIA CLINICA EDILE IMPIANTISTICA
Direttore Ing. Luca Ronca

UOC FARMACIA AZIENDALE
Direttore Dott.ssa Bruna Dell'Orso

UOC Urologia
Direttore, Prof. Antonio Rizzotto