



**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
per la predisposizione di una procedura di gara finalizzata alla fornitura di n. 2
microscopi operatori per l'attività chirurgica di oculistica degli Stabilimenti**

Ospedalieri di Fabriano e di Jesi – ASUR Marche – Area Vasta n. 2.

Stazione Appaltante: AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DELLE MARCHE – Via
Guglielmo Oberdan, n. 2 – 60122 ANCONA – **Articolazione Responsabile del**
Procedimento: AREA VASTA n. 2 - FABRIANO – U.O. Supporto Area Dipartimentale
Acquisti e Logistica - Via Turati, n. 51 - 60044 FABRIANO.

1. OGGETTO E FINALITA'

L'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche – Area Vasta n. 2 di FABRIANO – Unità Operativa Supporto Area Acquisti e Logistica, avvia, ai sensi dell'articolo 66 del Decreto Legislativo n. 50/2016, una consultazione preliminare di mercato volta ad acquisire informazioni di ordine tecnico, propedeutiche alla redazione della documentazione progettuale e alla predisposizione ed eventuale avvio di gara di appalto – a lotto unico – per la fornitura di n. 2 microscopi operatori per l'attività chirurgica di oculistica degli Stabilimenti Ospedalieri di Fabriano e di Jesi di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche.

La presente consultazione avviene alle condizioni e nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 67 del medesimo Decreto Legislativo n. 50/2016.

L'ASUR Marche – Area Vasta n. 2 di FABRIANO – invita, pertanto, tutti i soggetti interessati a partecipare alla consultazione, fornendo i contributi ritenuti necessari, mettendo a disposizione di questa Azienda le proprie conoscenze in eventuali termini di organizzazione, di tecnologia, di esperienza, di ricerca / innovazione e capacità operativa, relative alla fornitura in oggetto.

A tal fine, si allega al presente avviso:

- Allegato n. 1 – bozza del Capitolato Tecnico;

recante gli elementi tecnico – amministrativi ritenuti indispensabili e sufficienti per consentire ai soggetti interessati di contribuire alla preparazione dell'appalto.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

2. MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA CONSULTAZIONE

Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 66, comma 2, del Decreto Legislativo n. 50/2016, il materiale a qualsiasi titolo fornito per il contributo richiesto dovrà intendersi messo a disposizione di questa Stazione appaltante in modo da poter essere utilizzato e consultato al momento della redazione della progettazione tecnico / estimativa definitiva di gara, a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza.

L'Azienda si riserva di utilizzare quanto acquisito nell'ambito della presente consultazione per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, nei limiti del rispetto dei diritti di proprietà aziendale, avendo cura di adottare misure adeguate, nel senso e nei termini previsti dal comma 1 dell'articolo 67 del Decreto

Legislativo n. 50/2016, che garantiscano di non falsare la concorrenza e di non incorrere in violazione dei suddetti principi di non discriminazione e di trasparenza.

Ciò presupposto, i contributi dovranno pervenire a mezzo PEC - all'indirizzo: areavasta2.asur@emarche.it - entro il giorno

05/06/2020

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: **"Consultazione preliminare di mercato gara per la fornitura di microscopi operatori - Invio contributo"**.

La forma dei contributi è libera.

3. AVVERTENZE

La partecipazione alla presente consultazione non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti della Stazione appaltante e i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.

La presente consultazione non costituisce in alcun modo offerta al pubblico o promessa al pubblico ai sensi, rispettivamente degli articoli 1336 e 1989 del Codice Civile. La presente consultazione non rappresenta pertanto un invito a proporre offerta, né impegna ad alcun titolo questa Stazione appaltante nei confronti dei soggetti partecipanti alla consultazione.

L'affidamento del servizio oggetto della presente consultazione è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura avviata e conclusa ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo n. 50/2016.

La presente consultazione non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, e non impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

La mancata partecipazione alla presente consultazione non preclude in alcun modo la partecipazione alla eventuale successiva gara indetta in esito alla consultazione stessa.

A quest'ultimo proposito, si rappresenta che la Stazione appaltante può interrompere, sospendere o revocare la presente consultazione, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

In particolare, la documentazione di gara che sarà pubblicata nella eventuale successiva procedura di affidamento potrà subire modifiche anche di rilievo rispetto a quella allegata in bozza al presente avviso.

4. PUBBLICITA'

Il presente avviso, completo degli allegati citati in premessa, è pubblicato:

- Gazzetta Ufficiale della Unione Europea
- sul profilo del committente - ASUR Marche - sito internet: <http://www.asur.marche.it> - sezione "Amministrazione Trasparente", sottosezione "Bandi di gara e contratti", voce "CONSULTAZIONI PRELIMINARE DI MERCATO";
- sul sito della Regione Marche istituito ai sensi del D.M n. 20/2001: www.contrattipubblici.marche.it/BAND/;
- sul sito informatico www.serviziocontrattipubblici.it del Ministero delle Infrastrutture e trasporti.

5: PUNTI DI CONTATTO

Per ogni eventuale ulteriore informazione è possibile contattare:

ASUR – Area Vasta n. 2 – U.O. Supporto Area Dipartimentale Acquisti e Logistica

- dr. Ranieri COLARIZI GRAZIANI – tel. 0732.634159
indirizzo mail: ranieri.colarizi@sanita.marche.it
- dr.ssa Greta BARBAROSSA - tel. 0732.634157
indirizzo mail: greta.barbarossa@sanita.marche.it

6. INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del Regolamento n. 2016/679/UE, si informa che i dati personali forniti ed acquisiti nell'ambito del presente avviso, sono trattati, nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, attraverso strumenti informatici, telematici e manuali, con logiche unicamente correlate alle finalità dell'avviso stesso.

FABRIANO, 12/05/2020

f.to IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO
dott. Ranieri COLARIZI GRAZIANI

Allegati al presente avviso:

- Allegato n. 1 – Bozza Capitolato tecnico

AREA VASTA N. 2

Fornitura di n. 2 Microscopi Operatori per l'attività chirurgica di oculistica dello Stabilimento Ospedaliero di Fabriano e di Jesi

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati

Oggetto della fornitura	N.2 Microscopi Operatori. La fornitura si intende inclusiva dei servizi di assistenza tecnica post vendita in regime di garanzia e formazione al corretto utilizzo dei dispositivi offerti per il personale sanitario e tecnico, secondo le condizioni contrattuali richieste ai successivi paragrafi.
Codice CND-CIVAB/destinazione uso	Z12011101-MOP Consente la visione del campo operatorio a moderato ingrandimento e con un fuoco sufficientemente lungo da permettere l'intervento chirurgico sotto osservazione diretta.
Importo a base d'asta	Importo della fornitura base, non superabile, è pari a € 330.000,00 (I.V.A. esclusa). Costi contro rischi interferenti (costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni): 0
Servizio richiedente	U.O. C. di Oculistica Stabilimento Ospedaliero di Fabriano – Area Vasta n. 2 U.O. di Oculistica Stabilimento Ospedaliero di Jesi – Area Vasta n. 2
Necessità di prova o visione	Ai fini della valutazione tecnica, l'Amministrazione richiederà alle ditte partecipanti, che si obbligano a fornire con rischi e spese di qualsiasi natura a loro proprio carico, la consegna in conto visione per prova delle attrezzature identiche a quelle offerte in sede di gara. I sistemi dovranno essere resi disponibili in loco per n.1 giornata secondo le modalità che verranno indicate dalla Stazione Appaltante con opportuno anticipo. Nei giorni delle prove è necessaria la presenza continuativa di referenti esperti della ditta per affiancamento e addestramento degli operatori sanitari durante l'utilizzo dei sistemi proposti. Al termine della visione, in pendenza e/o mancanza del ritiro nei termini che verranno indicati, la merce rimarrà a disposizione del fornitore stesso senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione per eventuali danni e/o furti che la stessa potrà subire. La data per lo svolgimento della prova pratica sarà comunicata dalla Stazione Appaltante con un preavviso di almeno 10 giorni consecutivi.

SPECIFICHE TECNICHE

Caratteristiche di minima	STATIVO - Sistema con stativo a pavimento mobile con base compatta, su ruote antistatiche e sistema di blocco/sblocco elettromagnetico - Presenza sullo stativo di pulsante/comando per il reset automatico di tutte le funzioni al termine della procedura - Possibilità di gestione/regolazione delle funzioni del microscopio tramite: • pedaliera wireless dotata di tasti-funzione liberamente programmabili dall'operatore • manopole sterili montate sul microscopio, dotate di comando di sblocco dei freni elettromagnetici - Auspicabile ampio sbraccio dello stativo, tale da consentirne il posizionamento alle spalle del chirurgo - Presenza sullo stativo di display LCD touchscreen semplice e intuitivo, per la programmazione delle funzioni sulla pedaliera e sulle manopole e per la visualizzazione dei parametri di funzionamento SISTEMA DI ILLUMINAZIONE
---------------------------	--

AREA VASTA N. 2

Fornitura di n. 2 Microscopi Operatori per l'attività chirurgica di oculistica dello Stabilimento Ospedaliero di Fabriano e di Jesi

	- Sorgente luminosa a lunga durata preferibilmente con tecnologia LED. E' auspicabile la presenza di doppia lampada/doppio modulo o possibilità di inserimento rapido in caso di malfunzionamento della sorgente principale - Doppio sistema di illuminazione: • sistema a grande campo, per l'illuminazione uniforme di tutto il campo operatorio visibile nel microscopio • sistema coassiale per la generazione del riflesso rosso - Lampada a fessura preferibilmente separata
	CORPO OTTICO - Ottica apocromatica e obiettivo con focale almeno 170 mm, con elevata risoluzione e profondità di campo - Sistema di messa a fuoco motorizzato con velocità programmabile - Movimento XY del corpo ottico motorizzato - Tubo binoculare ad inclinazione variabile, con regolazione della distanza interpupillare - Coosservazione binoculare integrata, con percorso ottico del secondo operatore differenziato rispetto all'operatore principale, al fine di garantirne la medesima stereopsi e profondità di campo - Dispositivo di coosservazione ruotabile di 180° e con zoom e messa a fuoco indipendente. Ripartitore ottico integrato. - Oculari grandangolari idonei anche per portatori di occhiali 10x e con compensazione diottrica ± 5 dpt - Possibilità di gestione delle funzioni di reset dell'escursione di messa a fuoco e del movimento XY mediante tasti differenti - Sistema di zoom continuo motorizzato - Tilting con regolazione continua - Sistema per la chirurgia del segmento posteriore che consenta la visione della retina sia al chirurgo che all'assistente e comprensivo di due lenti (una per la visione centrale e una per la visione a grande campo). Auspicabile un sistema di inversione dell'immagine di tipo integrato - Modulo OCT posteriore/anteriore (previsto esclusivamente sul microscopio dello Stabilimento Ospedaliero di Fabriano) - Possibilità di montaggio di un cheratoscopio integrato per astigmatismo corneale, comandabile tramite pedaliera o manopole (<i>moduli e accessori sono da quotarsi in offerta economica tra gli elementi opzionali</i>) - Possibilità di montare un sistema per l'iniezione di immagini negli oculari (<i>moduli e accessori sono da quotarsi in offerta economica tra gli elementi opzionali</i>) TELECAMERA - Sistema di videoregistrazione in alta definizione con telecamera integrata, display LCD ad alta definizione di dimensioni non inferiori a 20" montato sullo stativo per la visualizzazione in real-time delle immagini riprese dalla telecamera e con possibilità di esportazione dei dati (ad esempio tramite porta USB, hard disk)
Accessori di minima richiesta	Le apparecchiature offerte dovranno tutte essere complete di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo. Ciascun apparecchiatura deve essere fornita di: - n. 10 set per manopole sterilizzabili - n. 2 kit sterilizzabili per lenti non a contatto completi ciascuno di una lente per osservazione a grande campo per il sistema di chirurgia della retina. Ogni componente

AREA VASTA N. 2

Fornitura di n. 2 Microscopi Operatori per l'attività chirurgica di oculistica dello Stabilimento Ospedaliero di Fabriano e di Jesi

	autoclavabile presente dovrà essere fornito in quantitativo doppio. Nell'offerta economica <u>dovrà essere dettagliata descrizione e quotazione economica delle singole componenti dell'intera configurazione delle apparecchiature oggetto di richiesta. I prezzi praticati in offerta per le TS (e relativi accessori, materiale di consumo e opzioni) resteranno fissi ed immodificabili per l'intero periodo di validità contrattuale.</u>
Dispositivi opzionali	Ciascun concorrente dovrà presentare nell'offerta tecnica il materiale illustrativo (schede tecniche, brochure, etc.) relativo ai dispositivi ulteriormente disponibili e implementabili, al di fuori di quelli offerti nel sistema in configurazione base. Nell'offerta economica dovrà essere riportato l'elenco di ogni dispositivo opzionale, indicando per tutti i materiali di consumo eventualmente necessari, se trattasi di materiali "dedicati" o reperibili sul libero di mercato e relativo prezzo di listino, al quale si intenderà applicato da parte della Stazione Appaltante, in caso di acquisto, uno sconto percentuale nella misura del 30%.
Garanzia	Almeno mesi 24 di assistenza tecnica di tipo Full-Risk, a partire dalla data di esito positivo delle verifiche di conformità. In tale periodo, oltre a quanto previsto dal regime di garanzia, dovranno essere garantiti i seguenti livelli di assistenza minimi: - manutenzione ordinaria e straordinaria del sistema e di tutte le parti di ricambio, a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo, con relativa sostituzione delle parti difettose ed usurate con oneri a carico dell'impresa aggiudicataria; - riparazione e/o sostituzione gratuita di quelle parti che per qualità di materiale, per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose, sempre che ciò non dipenda da cause dovute a negligenza dell'utilizzatore o a cause di forza maggiore; - riparazioni, tarature e tutte le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva; - n. 2 verifiche di sicurezza elettrica/anno e 2 verifiche prestazionali/anno, secondo le norme CEI applicabili (CEI 62-148 e CEI 62-47); - manutenzione correttiva, in numero illimitato, effettuata su richiesta dell'ASUR – Area Vasta 2 (da parte dell'Unità Operativa interessata e/o del Servizio di Ingegneria Clinica) - mezzo email o anche solo telefonica - ovvero in seguito a riscontro di malfunzionamenti rilevati in occasione di manutenzioni preventive eseguite, inclusivi della eventuale sostituzione di parti di ricambio, con i seguenti vincoli: - massimo tempo di intervento dalla chiamata: 48 ore consecutive (escluso festivi e prefestivi); - massimo tempo di ripristino della funzionalità da inizio lavoro: 48 ore consecutive (escluso festivi e prefestivi); - in caso di guasti o malfunzionamenti, se l'intervento di manutenzione correttiva si rivelerà non risolvibile in loco, l'aggiudicatario dovrà garantire, entro 7 giorni consecutivi, la continuità funzionale tramite fornitura temporanea di un muletto, con le medesime prestazioni tecnico-operative del prodotto offerto in gara. Tutte le parti di ricambio utilizzate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e nuove di fabbrica. Nel caso in cui si venga a creare la circostanza per cui le parti di ricambio non siano originali, la ditta dovrà chiedere autorizzazione, caso per caso, all'Amministrazione. La ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura delle parti di ricambio per almeno 10 anni. L'offerente dovrà descrivere l'organizzazione dell'assistenza tecnica nei relativi allegati al presente capitolato, al fine di dimostrare il possesso delle capacità e delle risorse atte a svolgere i servizi richiesti.
Assistenza tecnica / manutenzione annuale post-garanzia	Alla scadenza del periodo di assistenza tecnica FR fornito in regime di garanzia l'Amministrazione si riserva la facoltà di acquisire il servizio di assistenza tecnica per le TB acquistate secondo una delle soluzioni gestionali di seguito riportate: • soluzione gestionale "manutenzione preventiva" MP • soluzione gestionale "manutenzione full-risk" FR Il costo annuo del servizio assistenza tecnica e FR dovrà essere espresso nella documentazione economica e dovrà essere calcolato applicando una percentuale non superiore al 3% per la MP e il 7% per il FR rispetto al prezzo offerto in fase di gara per le apparecchiature e i relativi

AREA VASTA N. 2

Fornitura di n. 2 Microscopi Operatori per l'attività chirurgica di oculistica dello Stabilimento Ospedaliero di Fabriano e di Jesi

	dispositivi accessori, al netto dell'IVA. L'offerente dovrà descrivere l'organizzazione dell'assistenza tecnica (Allegato A- 1), al fine di dimostrare il possesso delle capacità e delle risorse atte a svolgere i servizi richiesti.
Consegna - Installazione	La consegna dovrà essere effettuata a cura e spese della ditta aggiudicataria direttamente presso i locali indicati dall'Amministrazione appaltante, quanto prima e comunque <u>entro e non oltre 30 giorni lavorativi</u> dalla data di ricevimento dell'ordine. In caso di ritardata attivazione dei sistemi/apparecchiature sarà applicata una penale secondo quanto previsto dall'Amministrazione. La consegna dell'apparecchiatura dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi di cui questa Azienda non si accolla alcuna responsabilità. Considerata l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della medesima non costituisce attestazione della regolarità della fornitura. La ditta dovrà accettare pertanto eventuali contestazioni, se al momento del collaudo i prodotti consegnati dovessero risultare non conformi a quelli aggiudicati. Nel documento di trasporto e nella fattura dovrà essere riportata la dicitura "APPARECCHIATURA NUOVA" ed il numero di matricola del prodotto e per i dispositivi medici il numero di repertorio.
Aggiornamento tecnologico	La Ditta aggiudicataria si impegna a garantire che tutti i dispositivi proposti in sede di gara siano consegnati aggiornati all'ultima versione e/o evoluzione esistente al momento della ricezione del singolo ordinativo di fornitura.
Integrazione sistemi ICT	La Ditta affidataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi ICT in essere presso la sede destinataria dell'installazione. A tal fine, per i sistemi che necessitano un collegamento alla rete aziendale, la Ditta affidataria si impegna a: - richiedere al Servizio Sistemi Informativi, con congruo anticipo rispetto alla data prevista di installazione, i parametri di configurazione di rete necessari (ip-address, subnet mask, gateway, etc) - concordare con i SI il nome-host da assegnare alla PdL/apparato nel rispetto degli standard in uso - prevedere il collegamento della postazione di lavoro al dominio aziendale (sanitamarche.intra) - prevedere l'installazione dell'antivirus aziendale (ad oggi kaspersky) La ditta aggiudicataria si impegna a garantire, senza oneri aggiuntivi a carico del committente, specifico supporto tecnico per eventuali necessità di configurazioni di interfacciamento delle tecnologie offerte con i sistemi informativi ospedalieri, secondo le modalità e tempistiche richieste dall'Amministrazione. Gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di ditte terze dovranno essere completamente a carico della ditta aggiudicataria.

AREA VASTA N. 2

Fornitura di n. 2 Microscopi Operatori per l'attività chirurgica di oculistica dello Stabilimento Ospedaliero di Fabriano e di Jesi

Verifica di conformità	Tale verifica ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura rispetto a quanto richiesto, il perfetto funzionamento delle tecnologie e delle relative attrezzature di supporto, prevede l'esecuzione delle verifiche secondo le norme CEI 62.128 "Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione". La verifica dovrà essere effettuata in contraddittorio alla presenza del personale tecnico e sanitario indicato dalla stazione appaltante e del personale referente dell'Aggiudicatario. In sede di verifica l'Aggiudicatario dovrà per ciascun apparecchiatura: - fornire n. 2 copie del manuale d'uso in lingua italiana (una cartacea e una digitale); - fornire n. 1 copia del manuale tecnico di service in copia digitale, in lingua italiana o inglese, contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione delle tecnologie fornite (comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware e del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore); - eseguire le verifiche di sicurezza elettrica e prestazionale, ai sensi delle normative tecniche CEI applicabili. La stazione appaltante acquisisce la piena proprietà delle forniture, solo a seguito di esito positivo delle richiamate verifiche di conformità. Prima di tale approvazione tutti i rischi relativi alle forniture saranno a carico dell'appaltatore, anche nell'ipotesi di detenzione degli stessi da parte della stazione appaltante.
Riserva di utilizzo	L'Amministrazione utilizzatrice del suddetto prodotto, si riserva di sottoporre il materiale e le attrezzature oggetto della presente gara ad un congruo periodo di verifica della buona qualità dei prodotti e sistemi, stabilito in n.6 mesi a partire dalla data della prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi; per quanto riguarda i sistemi il periodo di "riserva di utilizzo" decorrerà dalla data della prova di accettazione. La non rispondenza del materiale alle esigenze sanitarie verrà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura del Personale Sanitario e Tecnico utilizzatori. In questo caso si procederà alla revoca del provvedimento di aggiudicazione e all'affidamento della fornitura al secondo miglior offerente.
Formazione	Deve essere garantita la formazione al personale sanitario (medici, infermieri, etc.), sul corretto uso dei prodotti offerti, sulle metodiche di interesse e su tutto quanto necessario per far funzionare correttamente e in maniera ottimale le apparecchiature.
Conformità normativa	- Marcatura CE secondo le Direttive EEC 93/42 e smi - Conformi alle norme CEI 62.5 - Conformi al Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR) - Conformi alla Direttiva 2011/65/UE
Trattamento dei dati personali	I dati della ditta aggiudicataria, ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR) e del D.Lgs 196/2003 - così come modificato dal D.lgs 101/2018 - saranno trattati dal Titolare, anche con strumenti informatici, unicamente per lo svolgimento degli adempimenti di legge e dei regolamenti in materia, correlati al rapporto contrattuale ed alla gestione amministrativa e contabile dello stesso. Con il presente capitolato si trasmette l'informativa di cui all'art.13 GDPR. (Allegato D). La ditta aggiudicataria riconosce e accetta che qualora l'oggetto contrattuale comporti il trattamento di dati personali per conto del Titolare, la stessa sarà designata e istruita, con la stipula del contratto e in relazione all'espletamento del servizio, quale Responsabile esterna del Trattamento dei dati nel rispetto dei principi e degli obblighi previsti dal Regolamento UE n. 679/2016(GDPR) e dalla vigente normativa nazionale in materia di protezione dei dati personali, specialmente in riferimento alle disposizioni di cui all'art. 28 GDPR.

AREA VASTA N. 2

Fornitura di n. 2 Microscopi Operatori per l'attività chirurgica di oculistica dello Stabilimento Ospedaliero di Fabriano e di Jesi

Obbligo di riservatezza	La Ditta aggiudicataria si impegna a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016 e dal Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 s.m.i. La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto. La Ditta aggiudicataria si impegna ad imporre l'obbligo di riservatezza a tutte le persone che, direttamente e/o indirettamente verranno a conoscenza delle informazioni riservate. Il prestatore del servizio dovrà essere a conoscenza di tutti gli obblighi previsti dalla predetta legge a carico del responsabile del trattamento e dovrà rispettarli, nonché formare i propri dipendenti sui loro obblighi e vigilare sull'operato dei propri incaricati del trattamento.
-------------------------	---

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione del presente lotto sarà effettuata a favore della Ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, in base ai parametri congiunti della qualità e del prezzo secondo i seguenti criteri e punteggi:

A) Elemento quantitativo: Punti 20

B) Elementi qualitativi: Punti 80

L'Amministrazione si riserva di valutare la congruità delle offerte prima di procedere all'aggiudicazione. La congruità potrà essere valutata anche con riferimento a forniture analoghe effettuate a favore di altre Amministrazioni.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida, purché ritenuta idonea dal punto di vista tecnico ed economicamente congrua. Si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti.

Elementi qualitativi	Il punteggio di qualità sarà attribuito dalla Commissione, dopo valutazione della documentazione tecnica ed eventualmente della visione delle tecnologie offerte, applicando la seguente formula:																	
	$K(x)= \sum i [W(x)i * V(x)i]$																	
	dove:																	
	- i numero totale dei criteri di valutazione - $\sum i$ sommatoria - K(x) rappresenta il punteggio totale attribuito all'offerta x - W(x)i è il punteggio (peso) attribuito all'elemento di valutazione <i>i-esimo</i> dell'offerta x, in base ai seguenti parametri:																	
	<table><tr><th>ID</th><th>Criteri di valutazione</th><th>Wi</th><th>Soglia</th></tr><tr><td>1</td><td>Qualità tecniche</td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>Caratteristiche tecniche dello stativo (<i>sbraccio, regolazioni e movimentazioni, sistema frenante, pedaliera, presenza di reset automatico, etc..</i>)</td><td>7</td><td>≥ 4,2</td></tr><tr><td></td><td>Caratteristiche tecniche del sistema di illuminazione e della distribuzione della luce sul campo operatorio (<i>temperatura di colore, filtri, sostituzione lampada senza interrompere l'attività chirurgica, lampada a fessura, mantenimento del riflesso rosso anche in situazioni critiche, etc..</i>)</td><td>9</td><td>≥ 5,4</td></tr></table>			ID	Criteri di valutazione	Wi	Soglia	1	Qualità tecniche				Caratteristiche tecniche dello stativo (<i>sbraccio, regolazioni e movimentazioni, sistema frenante, pedaliera, presenza di reset automatico, etc..</i>)	7	≥ 4,2		Caratteristiche tecniche del sistema di illuminazione e della distribuzione della luce sul campo operatorio (<i>temperatura di colore, filtri, sostituzione lampada senza interrompere l'attività chirurgica, lampada a fessura, mantenimento del riflesso rosso anche in situazioni critiche, etc..</i>)	9
ID	Criteri di valutazione	Wi	Soglia															
1	Qualità tecniche																	
	Caratteristiche tecniche dello stativo (<i>sbraccio, regolazioni e movimentazioni, sistema frenante, pedaliera, presenza di reset automatico, etc..</i>)	7	≥ 4,2															
	Caratteristiche tecniche del sistema di illuminazione e della distribuzione della luce sul campo operatorio (<i>temperatura di colore, filtri, sostituzione lampada senza interrompere l'attività chirurgica, lampada a fessura, mantenimento del riflesso rosso anche in situazioni critiche, etc..</i>)	9	≥ 5,4															

AREA VASTA N. 2

Fornitura di n. 2 Microscopi Operatori per l'attività chirurgica di oculistica dello Stabilimento Ospedaliero di Fabriano e di Jesi

	Caratteristiche tecniche del corpo ottico principale e di coosservazione (profondità di campo, nitidezza immagine, qualità dell'immagine, parametri prestazionali oculare ed obiettivo, potenzialità sistema di ingrandimento, percorsi ottici, etc)	10	≥ 6
	Sistema per la chirurgia del segmento posteriore (soluzione progettuale ed innovazioni tecnologiche proposte, ergonomia, semplicità d'uso e gestione, qualità dell'immagine)	11	$\geq 6,6$
	Caratteristiche tecniche del sistema OCT (soluzione progettuale ed innovazioni tecnologiche proposte, tipologia e prestazioni del sistema di acquisizione e visualizzazione immagini, prestazione parametri di scansione)	17	$\geq 10,2$
	Caratteristiche tecniche del sistema videoregistrazione	6	$\geq 3,6$
2	Funzionalità		
	Ergonomia delle postazioni e stabilità del sistema, ottimizzazione dell'ingombro, maneggevolezza delle impugnature, semplicità d'uso e gestione, sistema di autodiagnosi, facilità di trattamento delle superfici	10	≥ 6
	Interfaccia utente (semplicità d'uso e gestione del display di comando, dimensione, funzioni disponibili, programmi impostabili)	4	$\geq 2,4$
3	Sistemi/moduli ulteriormente implementabili nel microscopio	1	-
4	Servizi necessari al mantenimento in efficienza della tecnologia e servizi di supporto (programma formativo post-installazione, organizzazione dell'assistenza tecnica, livelli di servizi garantiti nel periodo di garanzia)	5	≥ 3

- $V(x)_i$ è la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari, per ogni elemento di valutazione, secondo quanto segue:

- ogni commissario attribuisce discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1 secondo il giudizio riportato nella seguente tabella di corrispondenza:

Giudizio Coefficienti	$V(x)_i$
Non valutabile	0
Gravemente insufficiente	0,4
Insufficiente	0,5
Sufficiente	0,6
Discreto	0,7
Buono	0,8
Ottimo	0,9
Eccellente	1

- viene calcolata la media dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari (media provvisoria);
- vengono calcolati (con approssimazione fino alla seconda cifra decimale) i coefficienti definitivi (variabili tra 0 e 1), riportando ad 1 – in sede di prima riparametrizzazione – la

AREA VASTA N. 2

Fornitura di n. 2 Microscopi Operatori per l'attività chirurgica di oculistica dello Stabilimento Ospedaliero di Fabriano e di Jesi

	media provvisoria più alta e proporzionando ad essa le restanti Il punteggio qualitativo ottenuto dalla singola offerta si ottiene moltiplicando il coefficiente definitivo $V(x)_i$ per il peso del singolo criterio $W(x)_i$. Non saranno ammesse alla seconda fase della gara per l'applicazione del punteggio relativo al prezzo i concorrenti che avranno ottenuto un punteggio parziale per le singole voci di valutazione di cui alla tabella sopra richiamata, inferiore ai punti minimi di ammissibilità ivi indicati. Il raggiungimento o superamento delle soglie tecniche indicate per singola voce di valutazione è condizione necessaria per l'apertura della offerta economica del concorrente.
Elementi quantitativi	La valutazione dell'OFFERTA ECONOMICA e l'attribuzione dei 20 punti disponibili sarà effettuata, con riferimento al valore assoluto percentuale di ribasso del valore complessivo dell'offerta formulata rispetto al valore complessivo dell'appalto fissato a base d'asta, sulla base della seguente formula cd. "CONCAVA ALLA MIGLIORE OFFERTA (INTERDIPENDENTE)", con $\alpha = 0,3$. $V_i = \left(\frac{R_i}{R_{max}} \right)^\alpha$ dove: V_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo; R_i = ribasso espresso in cifre offerto dal concorrente i-esimo; R_{max} = ribasso espresso in cifre dell'offerta più conveniente. $\alpha = 0,3$ Il coefficiente come sopra calcolato per ciascun concorrente sarà moltiplicato per il punteggio massimo attribuibile all'elemento quantitativo 20 / 100. Il calcolo del punteggio ottenuto dalla singola offerta verrà calcolato arrotondando il risultato finale alla seconda cifra decimale. <u>Non saranno ammesse offerte parziali o subordinate, anche indirettamente, a riserve e/o condizioni, nè offerte in aumento.</u>
ELENCO ALLEGATI	
Elenco Allegati	OFFERTA TECNICA ☒ Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate. ☒ Questionario tecnico (file: A-2) riportante, per ciascuna specifica di minima e per ogni altra informazione, le caratteristiche dettagliate dei beni offerti. ☒ Questionario Assistenza Tecnica e Servizi (file: A-1); ☒ allegato "All.A-1.1"; ☒ allegato "All.A-1.2"; ☒ allegato "All.A-1.3"; ☒ Dichiarazione disponibilità alla prova pratica (file: A-3). ☒ Copia dell'offerta economica SENZA PREZZI, sulla quale - a pena di esclusione - non devono essere indicati i prezzi (fac simile: A-4 - Offerta Economica senza prezzi.xls). ☒ Certificazione di conformità EEC 93/42 e s.m.i (Dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42/CE redatta dal fabbricante e Certificato di conformità rilasciato dall'Ente Notificato). ☒ Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione di cui al punto precedente. ☒ Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (D.M. 20/02/2007, D.M. 21/12/2009), se necessaria. ☒ Relazione / documentazione a comprova – ove applicabile – della equivalenza tecnica.

AREA VASTA N. 2

Fornitura di n. 2 Microscopi Operatori per l'attività chirurgica di oculistica detto Stabilimento Ospedaliero di Fabriano e di Jesi

- ☒ Manuali d'uso in lingua italiana dei sistemi offerti.
- ☒ Manuali di servizio per la manutenzione correttiva su guasto e preventiva del sistema offerto.
- ☒ Scheda/e tecniche ufficiali del produttore (contenente i dati di fabbrica).
- ☒ Il presente documento sottoscritto con firma autografa per accettazione.

In esecuzione di quanto disposto all'art. 6 comma 2 del D.M. del 21/12/2009, i Concorrenti possono astenersi dal fornire informazioni disponibili nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute. In tal caso il Concorrente potrà astenersi dal consegnare la specifica documentazione richiesta al presente prospetto, allegando dichiarazione con indicazione delle informazioni disponibili nel Repertorio dei Dispositivi Medici, aggiornate alla data della dichiarazione stessa.

