

AREA AMMINISTRATIVA



U.O.C. Area Supporto

Acquisti e Logistica

Il Direttore Dott. Fulvio De Cicco

Via Zeppilli, 18 - Fermo

Tel.: 0734 625 2887 Fax: 0734 625 2830

e-mail: fulvio.decicco@sanita.marche.it PEC

areavasta4.asur@emarche.it

ASUR AV 4 FERMO – AVVISO DI GARA E CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO
OGGETTO: SISTEMA DI TAGLIO E COAGULAZIONE AD ULTRASUONI E RADIOFREQUENZA
(THUNDERBEAT)

Il presente avviso è finalizzato allo svolgimento delle consultazioni preliminari di mercato ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 66 D. Lgv. 50/2016 in relazione all'oggetto di appalto sotto descritto, allo scopo di individuare: 1) informazioni utili alla definizione dell'oggetto dell'appalto, se del caso; 2) operatori economici interessati per eventuale procedura negoziata o sotto soglia anche a mezzo RDO MePa, se del caso.

Sezione I Amministrazione aggiudicatrice: Azienda Sanitaria Unica Regionale Regione Marche – Area Vasta 4 di Fermo 63900 – Via Zeppilli, 18; Direttore Acquisti/Logistica Dott. Fulvio De Cicco fulvio.decicco@sanita.marche.it <http://www.asl11.marche.it/home.asp> ; <http://156.54.71.86/web/guest/amministrazione-trasparente> ; RUP Ester Narcisi, tel.07346252805, e-mail ester.narcisi@sanita.marche.it ;

Sezione II oggetto dell'appalto: CPV 33190000-8; la descrizione delle prestazioni è rimessa in allegato Capitolato Tecnico; luogo esecuzione Area Vasta 4 di Fermo, provincia di Fermo (FM); no accordo quadro; lotto unico; importo presunto annuo € 40.000 + IVA 22% ed una durata iniziale di mesi 24, salvo opzioni;

Sezione III informazioni di carattere giuridico ed economico: l'operatore economico deve essere in possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 D. Lgv. 50/2016

Sezione IV altre informazioni: eventuali informazioni o chiarimenti possono essere chiesti al RUP sopra indicato a mezzo posta elettronica entro e non oltre il giorno **18/06/2020** ; le risposte saranno rese entro gg. 6 dalla scadenza dell'avviso tramite pubblicazione sul sito amministrazione trasparente; **la documentazione richiesta, che importerà manifestazione di interesse in caso di successiva procedura ad inviti, deve essere inviata a mezzo PEC areavasta4.asur@emarche.it entro e non oltre il giorno 29/06/2020**, e deve contenere la seguente documentazione, firmata dal legale rappresentante in modalità digitale oppure, in alternativa, in forma olografa con allegazione di PDF del documento di identità personale: **A) autodichiarazione resa ex DPR 445/2000 circa il possesso dei requisiti generali** di cui all'art.80 D. Lgv. 50/2016; **B) estratto del CCIAA**; **C) proposta tecnica preliminare** (massimo n°10 facciate) comprensiva di: descrizione dei beni comprovante il possesso delle specifiche tecniche minime ai sensi dell'art. 68 D. Lgv. 50/2016; **D) proposta economica preliminare**, comprensiva di prezzi unitari dei n.4 punti (Rif.1,2,3,4) dell'art.2.2 del Capitolato tecnico e quotazione complessiva presunta riferita alle quantità annue indicate nell'art.2.2 del Capitolato tecnico; **E) menzione dell'eventuale iscrizione a MePa per la categoria merceologica oggetto dell'appalto.**

Non sono ammissibili proposte parziali (riferite solo ad alcuni lotti o sub-lotti) o alternative, fatta salva la successiva valutazione della Stazione Appaltante sulla composizione finale (del lotto o dei sub-lotti) nonché l'applicazione del principio di equivalenza tecnica, se pertinente. E' facoltà della Stazione Appaltante chiedere chiarimenti scritti o mediante incontri diretti anche da remoto con i candidati idonei, con preavviso minimo di gg. n°7 solari. Il mancato riscontro a convocazioni o richieste di approfondimento importerà interruzione del dialogo tecnico, fatto salvo in ogni caso il successivo invito in caso di procedura di gara ad invito ai candidati comunque risultati idonei. Degli eventuali incontri ed esiti della consultazione sarà tenuta verbalizzazione sintetica.

Esiti della consultazione:

- a. Le proposte resteranno riservate. Degli eventuali incontri ed esiti della consultazione sarà tenuta verbalizzazione sintetica, che potrà essere oggetto di accesso solo successivamente al provvedimento di aggiudicazione definitiva della gara, se espletata;
- b. Le proposte tecniche ed economiche preliminari saranno utilizzate per la predisposizione dei documenti della successiva procedura di affidamento e per l'individuazione delle specifiche tecniche minime (e preferenziali, se del caso), avuto riguardo agli obiettivi della stazione appaltante ed al perseguimento del pubblico interesse;
- c. La Stazione Appaltante, in caso di importo complessivo presunto inferiore alla soglia di cui all'art. 35 comma 1 lett. c D. Lgv. 50/2016 (€ 40.000,00 + IVA) oppure in caso di fattispecie di cui all'art. 63 D. Lgv. 50/2016 (procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando), si riserva di procedere a negoziazione, anche diretta, mediante utilizzo dei seguenti criteri selettivi elencati, se pertinenti, in ordine di priorità: 1 iscrizione a MePa per la categoria merceologica oggetto dell'appalto; 2 offerta economica preliminare inferiore all'importo presunto; 3 massimo pregio tecnico complessivo; 4 convenienza dell'offerta economica preliminare a parità di pregio tecnico;
- d. Qualora l'importo complessivo presunto risultasse inferiore alla soglia di cui all'art. 35 comma 1 lett. c D. Lgv. 50/2016, nel caso in cui le manifestazioni di interesse idonee fossero inferiori a n°5, la Stazione Appaltante si riserva facoltà di ulteriori inviti fino al raggiungimento di tale numero; nel caso in cui fossero superiori a n°5, si riserva viceversa facoltà di selezionare n°5 operatori da invitare a negoziare, mediante utilizzo dei seguenti criteri elencati, se pertinenti, in ordine di priorità: 1 offerta economica preliminare inferiore all'importo presunto; 2) pregio tecnico complessivo; 3 convenienza dell'offerta economica preliminare a parità di pregio tecnico; 4 partecipazione a tutte le fasi del dialogo tecnico; 5 sorteggio.
- e. Qualora l'importo complessivo presunto, comprese eventuali opzioni, risultasse superiore alla soglia di cui all'art. 35 comma 1 lett. c D. Lgv. 50/2016, la Stazione Appaltante procederà, se ritenuto, ai sensi dell'art. 59 D. Lgv. 50/2016 con autonoma procedura di affidamento.

Data pubblicazione avviso 09/06/2020

UOC ACQUISTE E LOGISTICA
IL DIRETTORE Dott. Fulvio De Cicco

Si allega:

Capitolato tecnico



FORNITURA DI SISTEMI CHIRURGICI A DOPPIA ENERGIA COMBINATA (ULTRASUONI E RADIOFREQUENZA) E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, DESTINATI ALLE UU.OO. DI CHIRURGIA, UROLOGIA E GINECOLOGIA DELL'ASUR MARCHE - AREA VASTA 4.

CAPITOLATO TECNICO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Art.1 - Oggetto dell'appalto

La presente procedura di gara ha per oggetto la fornitura in comodato d'uso gratuito di n.2 sistemi chirurgici per la sintesi vasale e la dissezione tissutale operanti mediante la combinazione dell'energia ad ultrasuoni (US) e dell'energia bipolare a radiofrequenza (RF), completi di accessori, e l'acquisto dei consumabili dedicati, da destinare alle UU.OO. di Chirurgia, Urologia, Ginecologia dell'ASUR Marche-Area Vasta 4.

La fornitura è da intendersi a lotto unico, suddiviso nei seguenti sub-lotti:

- **Sub-lotto 1:** n.2 sistemi chirurgici a doppia energia combinata (ultrasuoni e radiofrequenza), completi di accessori (comodato d'uso gratuito);
- **Sub-lotto 2:** materiale di consumo dedicato ai sistemi di cui al sub-lotto 1, nelle quantità presunte indicate successivamente (acquisto).

Art.2 - Prestazioni e specifiche tecniche

Le specifiche tecniche di seguito descritte devono considerarsi minime. Ogni indicazione o misurazione deve intendersi preceduta dalla parola "circa", salvo diversa precisazione. Si applica in ogni caso il criterio di equivalenza tecnica rispetto a possibili varianti tecniche proposte, secondo quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., a condizione che la soluzione equivalente venga comprovata per iscritto mediante relazione tecnica del fabbricante, di un organismo terzo riconosciuto o del concorrente e che la prova venga ritenuta soddisfacente dalla Stazione Appaltante in relazione alle esigenze e finalità di utilizzo del dispositivo..

2.1- Requisiti tecnici relativi a ciascun sistema di cui al sub-lotto 1 (Sistemi chirurgici a doppia energia combinata)

1. Sistema dedicato alla chirurgia laparoscopica ed open, che consenta la combinazione dell'energia ad US e dell'energia bipolare a RF per ottenere il taglio rapido dei tessuti e la sigillatura totale dei vasi in totale sicurezza; il sistema si intende composto da: il generatore dell'energia ad US, il generatore dell'energia a RF, accessori per il collegamento funzionale dei due generatori, accessori per l'alimentazione elettrica, carrello di alloggiamento e trasporto, pedaliera doppia per il generatore dell'energia a RF, pedaliera doppia per il sistema combinato, cavo per elettrodo neutro su paziente.
2. Sigillatura dei vasi aventi diametro fino a 7 mm;
3. Controllo termico integrato, al fine di ridurre il danno tissutale accidentale;
4. Possibilità di utilizzare le due fonti di energia in combinazione e separatamente;
5. Potenza in uscita regolabile;
6. Alimentazione elettrica dalla rete di sala operatoria (220V, 50 Hz), sistema IT-M;

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona
C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 4

Sede Amministrativa: Via Zeppilli, 18 – 63900 Fermo - FM
Tel. 0734.625111 - Fax 0734.6252019

e-mail: segreteria.asl11@asl11.marche.it - www.asurzona11.marche.it

Comuni: Altidona, Amandola, Belmonte Piceno, Campofilone, Falerone, Fermo, Francavilla d'Ete, Grottazzolina, Lapedona, Magliano di Tenna, Massa Fermana, Monsampietro Morico, Montappone, Monte Giberto, Montegranaro, Montegiorgio, Monteone di Fermo, Monterinaldo, Monterubbiano, Monte San Pietrangeli, Monte Urano, Monte Vidon Combatte, Monte Vidon Corrado, Montefalcone Appennino, Montefortino, Montelparo, Montottone, Moresco, Ortezzano, Pedaso, Petritoli, Ponzano di Fermo, Porto San Giorgio, Porto Sant'Elpidio, Rapagnano, Santa Vittoria in Materano, Sant'Elpidio a Mare, Servigiano, Smerillo, Torre San Patrizio.

7. Esecuzione dell'autotest ad ogni accensione e visualizzazione a display degli eventuali errori in caso di guasto prima e durante l'utilizzo;
8. Registrazione dei dati relativi alle ultime procedure;
9. Conformità alla direttiva 93/42/CE e s.m.i., ovvero al D. Lgs. 46/97 e s.m.i., e relativa marcatura CE;
10. Conformità alla norma tecnica CEI 62-5.

Si precisa che ogni eventuale ulteriore accessorio necessario per la messa in uso ed il funzionamento di ciascun sistema si intende incluso nella fornitura.

2.2- Requisiti tecnici relativi al sub-lotto 2 (materiale di consumo dedicato)

Sono inclusi nella fornitura i materiali consumabili (sia pluriuso che monouso sterili) necessari per la messa in uso e l'uso di routine dei sistemi chirurgici di cui al sub-lotto 1, stimati per **circa n. 234 interventi complessivi annui**, come da successivo prospetto. Tutti i dispositivi in oggetto dovranno essere realizzati in materiale biocompatibile latex-free, essere conformi alla direttiva 93/42/CE e s.m.i. e recare la relativa marcatura CE, essere confezionati nel rispetto delle leggi vigenti applicabili. Nello specifico si richiedono i seguenti dispositivi:

Rif.	Strumento	Q.tà annua presunta
1	Strumenti monouso per chirurgia laparoscopica con impugnatura a pistola e stelo rotante, dotati di tasto di azionamento per attivazione della doppia energia combinata e di tasto di azionamento per la sola energia a radiofrequenza; strumento di diametro pari a 5 mm e lunghezza pari a 35 cm.	130
2	Strumenti monouso per chirurgia open con impugnatura a pistola e stelo rotante, dotati di tasto di azionamento per attivazione della doppia energia combinata e di tasto di azionamento per la sola energia a radiofrequenza; strumento di diametro pari a 9 mm (± 1 mm) e lunghezza pari a 20 cm.	5
3	Strumenti monouso per chirurgia open con impugnatura a pistola e stelo rotante, dotati di tasto di azionamento per attivazione della doppia energia combinata e di tasto di azionamento per la sola energia a radiofrequenza; strumento di diametro pari a 5 mm (± 1 mm) e lunghezza pari a 20 cm.	75
4	Strumenti monouso per chirurgia open con impugnatura a compasso ed apertura a forbice, dotati di tasto di azionamento per attivazione della doppia energia combinata e di tasto di azionamento per la sola energia a radiofrequenza; strumento di lunghezza pari a 9 cm.	24

La fornitura si intende inclusiva altresì dei dispositivi medici pluriuso, indispensabili per l'uso dei suddetti dispositivi monouso (trasduttore dedicato per il sistema combinato).

Si precisa che i suddetti quantitativi sono del tutto indicativi e che i quantitativi ordinati annualmente varieranno in funzione delle specifiche esigenze dei servizi destinatari, pertanto l'aggiudicatario non potrà rivendicare alcuna pretesa in caso di mancato raggiungimento degli stessi. Inoltre il concorrente dovrà indicare nella propria offerta preliminare tutte le tipologie di strumenti monouso disponibili a corredo dei sistemi offerti ed i relativi costi.

Art. 3 – Consegne

La consegna dei dispositivi oggetto della presente fornitura si intende comprensiva di tutti gli oneri di imballo, trasporto, facchinaggio fino al locale di destinazione, smaltimento dei rifiuti prodotti.

La consegna dei beni dovrà avvenire presso i locali indicati nell'ordine, dalle ore 09:00 alle ore 12:00 di tutti i giorni feriali, con preavviso obbligatorio di almeno 48 ore.

Le consegne dovranno essere effettuate dall'aggiudicatario, a propria diligenza, rischio e spese di qualsiasi natura.

Le consegne potranno avvenire unicamente a seguito dell'emissione di regolare ordine, trasmesso a mezzo mail, nelle qualità e quantità descritte nell'ordine stesso, entro 7 giorni solari, decorrenti dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo obbligo in capo all'aggiudicatario, in caso di temporanea impossibilità, di tempestiva comunicazione entro 24 ore solari dal ricevimento dell'ordine. In casi del tutto eccezionali, evidenziati nell'ordine con la dicitura "URGENTE", le consegne dovranno essere effettuate entro 48 ore solari dalla data di ricevimento dell'ordine.

L'aggiudicatario non potrà accettare ordinativi da soggetti diversi dal Responsabile unico del procedimento (RUP) e dal Direttore di esecuzione contrattuale (DEC), ovvero, qualora trattasi di materiale di consumo, dall'U.O.C. Farmacia dell'Area Vasta 4.

Ogni consegna (apparecchiature e materiale di consumo) dovrà essere accompagnata da specifico documento di trasporto riportante gli estremi dell'ordine. L'intera fornitura dovrà essere corredata della documentazione manualistica d'uso di riferimento.

Art. 4 – Adempimenti successivi alle consegne

Una volta consegnate, le apparecchiature oggetto della presente fornitura dovranno essere sottoposte a verifica di conformità, nello stesso giorno di consegna (in caso di urgenza di messa in servizio delle stesse) o successivamente (entro 15 giorni solari consecutivi dalla data di consegna). La verifica di conformità verrà effettuata presso i locali di consegna o presso la struttura sanitaria destinataria, su indicazione dei referenti della stazione appaltante. Le attività verranno eseguite alla presenza contestuale di un rappresentante dell'aggiudicatario e di un referente tecnico (Ingegneria Clinica/Attività Tecniche) della stazione appaltante.

E' a carico dell'aggiudicatario l'esecuzione in loco, ai fini del superamento con esito positivo della verifica di conformità della fornitura, delle verifiche di sicurezza elettrica e funzionalità previste dalla norma tecnica vigente CEI 62-148.

Dalla data di esecuzione con esito positivo della verifica di conformità finale, decorrono gli obblighi a carico dell'aggiudicatario in merito al servizio di assistenza tecnica e manutenzione post messa in uso di ciascun bene.

Tale regime si intende di tipo "full risk- nulla escluso" e comprende l'esecuzione, interamente a carico dell'aggiudicatario, delle seguenti attività attinenti le apparecchiature oggetto della presente fornitura:

- Manutenzione preventiva e programmata, da svolgere secondo le modalità e periodicità stabilite dal produttore dei device nella rispettiva manualistica; i calendari annuali di tali attività dovranno essere trasmessi dall'aggiudicatario al referente tecnico individuato dalla stazione appaltante e al DEC, entro il primo mese dell'anno, pena l'applicazione delle penali contrattualmente previste.
- Verifiche di sicurezza elettrica e funzionalità, da svolgere periodicamente (almeno 1/anno, in occasione della prima visita di manutenzione programmata) e a seguito di ciascun intervento di manutenzione correttiva che possa pregiudicare la sicurezza elettrica del device, secondo le modalità previste dalle norma tecnica CEI 62-148.
- Manutenzioni straordinarie legate all'implementazione di eventuali aggiornamenti software/hardware resi disponibili dal produttore.
- Interventi di manutenzione correttiva (o manutenzione su chiamata) illimitati, eseguiti dal lunedì al venerdì, nel rispetto delle seguenti tempistiche minime (intese come consecutive):

Tipo guasto	Tempo di Intervento per 100% chiamate (TI)*	Tempo di risoluzione per 80% delle chiamate (TS80)**	Tempo di risoluzione per 100% chiamate (TS100)**
bloccante	24 ore ***	2 gg****	4 gg ****

non bloccante	2 gg ****	4 gg ****	7 gg ****
------------------	-----------	-----------	-----------

- * Tempo di intervento (TI) = tempo che intercorre dalla chiamata dell'Amministrazione Appaltante all'inizio dell'intervento tecnico.
- ** Tempo di risoluzione (TS) = tempo che intercorre dalla chiamata dell'Amministrazione Appaltante alla risoluzione completa del guasto e corretto ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura.
- *** Ore = si intendono ore solari (salvo per interventi richiesti nell'orario pomeridiano del sabato, per i quali l'intervento dovrà essere obbligatoriamente eseguito entro il successivo lunedì mattina).
- **** gg = giorno lavorativo, ovvero 8 ore lavorative.

In caso di impossibilità a garantire il rispetto delle suddette tempistiche, l'aggiudicatario è tenuto alla fornitura di un'apparecchiatura analoga sostitutiva (muletto), nelle more della riconsegna del bene riparato o di un nuovo bene, qualora il device originale risultasse non riparabile.

Il servizio in oggetto si intende comprensivo della manodopera necessaria per la diagnosi e la risoluzione del guasto, degli oneri di viaggio/trasferta/trasporto di personale e merci, nonché della fornitura ed installazione di ogni componente necessario ai fini dell'esecuzione delle suddette attività, inclusi i materiali usurabili e consumabili ordinari (es. batterie, cavi per elettrodo neutro, cavi di collegamento funzionale ed alimentazione elettrica, etc.), con la sola esclusione dei materiali monouso o monopaziente. Tale servizio manutentivo interessa sia i componenti fondamentali di ciascun sistema (inclusi i software), sia i relativi accessori.

Tutti i ricambi ed i materiali usurabili o consumabili utilizzati per lo svolgimento delle suddette attività dovranno essere originali.

L'aggiudicatario dovrà provvedere a proprie spese, durante il periodo di efficacia del contratto, alla completa manutenzione delle tecnologie in oggetto, anche in caso di deterioramento conseguente al normale utilizzo, senza alcun addebito aggiuntivo.

Al termine di ogni attività svolta, l'aggiudicatario dovrà inviare al recapito mail dei referenti della stazione appaltante (Ingegneria Clinica/Attività Tecniche e DEC), entro 2 gg solari consecutivi, la documentazione relativa all'intervento svolto (es. rapporto tecnico, documenti di trasporto, checklist, etc.).

Art. 5 - Formazione

L'Aggiudicatario dovrà garantire l'adeguata formazione di tutto il personale interessato della stazione appaltante (sanitario e tecnico) sui prodotti offerti, con particolare riferimento al corretto uso delle tecnologie in oggetto ed alle operazioni di manutenzione ordinaria a carico del personale del servizio destinatario dei beni.

A tale scopo, si stabilisce una durata minima per le attività di formazione ed affiancamento in loco del personale pari a 2 gg lavorativi. Tale attività è da intendersi propedeutica alla verifica di conformità finale della fornitura.

Tutti i momenti formativi dovranno essere effettuati presso i servizi destinatari dei beni ed ospitare un numero di persone adeguato a non interrompere le rispettive attività. I responsabili dei servizi destinatari, nonché i referenti tecnici della stazione appaltante (Ingegneria Clinica/Attività Tecniche), avranno facoltà di chiedere l'integrazione dei contenuti dei corsi tenuti dall'Aggiudicatario, qualora ritenuto opportuno.

La didattica rivolta al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi ECM (es: Medici, Tecnici sanitari, Infermieri), potrà essere inserita dall'Azienda in iniziative formative rispondenti ai criteri fissati dalla Regione Marche per il conseguimento dei crediti formativi ECM. In

tale circostanza, l'Aggiudicatario dovrà fornire tutta la documentazione necessaria nei modi ed entro i termini richiesti dalla Stazione Appaltante.

Nel periodo contrattuale l'Aggiudicatario dovrà garantire altresì il supporto formativo telefonico e, su richiesta della Stazione Appaltante, eventuali *refresh* in loco rivolti agli operatori, in merito al corretto utilizzo ed alla corretta gestione di tutte le apparecchiature fornite.

Art. 6- Aggiornamento tecnologico

Nel caso in cui, in corso di contratto, venisse immessa sul mercato, da parte dell'aggiudicatario (o del produttore, se diverso), un'evoluzione tecnica (migliorativa) di un qualunque dispositivo oggetto della presente fornitura, egli sarà tenuto alla fornitura dei nuovi device alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione, previa comunicazione ed autorizzazione da parte della stazione appaltante.

In caso di sostituzione, totale o parziale, l'aggiudicatario dovrà formare adeguatamente il personale utilizzatore della stazione appaltante ai fini del corretto e sicuro utilizzo dei nuovi device.