

Area Dipartimentale Economico e Gestionale  
Direttore avv. Morris Montalti

U.O. Acquisti Beni e Servizi  
Direttore avv. Morris Montalti

**Avviso di consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs  
36/2023, propedeutica all'avvio di una  
procedura d'appalto per la fornitura lettino da biopsia mammaria prona**

Questa preliminare consultazione di mercato dovrà permettere l'acquisizione di un lettino da biopsia mammaria prona da destinare all'U.O. PREVENZIONE ONCOLOGICA FORLÌ-CESENA SEDE FORLÌ.

**ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTIFICAZIONE  
ECONOMICA DELLE PRESTAZIONI.**

L'Azienda USL della Romagna, con sede legale a Ravenna (RA), CAP 48121, in via De Gasperi n. 8, al fine di consentire la prosecuzione delle attività di screening senologico, intende procedere all'acquisizione di un lettino da biopsia mammaria prona.

Ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/23 - "Consultazioni preliminari di mercato" - nel rispetto dei principi di non discriminazione e trasparenza, questa Azienda intende espletare consultazione preliminare di mercato finalizzata a verificare se, diversamente dalle informazioni in suo possesso, vi siano altri operatori economici qualificati in grado di fornire il bene richiesto.

Oggetto del presente avviso è la fornitura di un letto per biopsie con guida di tomosintesi e stereotassica che si interfacci con Mammografo Hologic SELENIA 3D DIMENSION di proprietà. Il valore economico presunto della fornitura è di 250.000 euro iva esclusa

**MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:**

Il presente avviso è finalizzato ad attuare una consultazione preliminare di mercato volta a verificare la presenza di operatori economici qualificati in grado di fornire letto per biopsie con guida di tomosintesi e stereotassica per le esigenze di questa Azienda.

Al riguardo si precisa che la presente consultazione indica il fabbisogno che la stazione appaltante intende soddisfare, gli strumenti che quest'ultima ha individuato per farvi fronte e i costi attesi, la richiesta di individuare eventuali soluzioni alternative ed equivalenti ai sensi dell'art. 79 e all.to II.5 parte II A) n. 7 e 8 D.lgs. 36/2023 la volontà di procedere, qualora ne sussistano i presupposti, all'affidamento dell'appalto così come indicato nel presente documento. L'equivalenza, ai sensi dell'art. 79 e all.to II.5 parte II A) n. 7 e 8 D.lgs. 36/2023, che dovrà essere dimostrata dal partecipante all'avviso, in sede di presentazione della documentazione tecnica sotto riportata, sarà oggetto di accertamento di conformità da parte di tecnici/clinici, nominati *ad hoc* da questa stazione appaltante.

Resta fermo comunque che, in ogni caso, l'acquisizione della fornitura in oggetto dovrà essere subordinata ad apposita procedura da espletarsi nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 36/2023.

Gli operatori economici interessati a partecipare alla procedura sono invitati, pertanto, a presentare la loro candidatura mediante compilazione del modello **Allegato A** al presente avviso, debitamente compilato e sottoscritto da parte del legale rappresentante dell'operatore economico o da parte di altro soggetto dotato di idonei poteri di firma.

In assenza di soluzioni alternative ragionevoli e, nel caso in cui venga confermata l'esistenza di un unico fornitore, la fornitura sarà affidata tramite procedura negoziata senza pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lettera b) n. 2) del D.Lgs. 36/2023.

Si precisa inoltre che l'eventuale successivo espletamento della procedura di gara a seguito della presente indagine conoscitiva avverrà esclusivamente attraverso il sistema di negoziazione digitale che la Regione Emilia-Romagna mette a disposizione delle Pubbliche Amministrazioni attraverso la piattaforma del Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna (SATER) gestito da Intercenter-ER, accessibile dal sito: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, in conformità alle vigenti disposizioni normative.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure. La Stazione Appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

L'aggiudicazione della eventuale successiva procedura avverrà tramite il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 108 D.Lgs. 36/2023 qualora gli operatori economici interessati siano maggiori di uno oppure tramite affidamento diretto qualora vi fosse un solo operatore economico interessato a partecipare alla procedura di gara.

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 65, del D.Lgs. 36/2023.

#### **Requisiti di partecipazione di ordine generale richiesti all'operatore economico:**

L'offerente deve essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

- La sussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 comporta l'esclusione diretta mentre la sussistenza delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 deve essere accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

- non devono trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter D.Lgs 165/2001;

- devono avere iscrizione alla Camera di Commercio per attività comparabile per la fornitura in oggetto;

- avere abilitazione attiva per la partecipazione alle procedure SATER su portale Intercenter [www.intercenter.it](http://www.intercenter.it); L

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

Aver effettuato nell'ultimo anno almeno una fornitura analoga a quella oggetto del presente avviso presso Strutture Sanitarie (pubbliche e/o private);

Gli Operatori Economici potranno inviare la propria candidatura, mediante compilazione e sottoscrizione del modello Allegato 1, al presente avviso, entro e non oltre il termine indicato sul portale, esclusivamente tramite portale SATER all'indirizzo <https://intercenter.regione.emiliaromagna.it/>

Gli operatori economici interessati dovranno allegare alla manifestazione di interesse la seguente documentazione:

- **Domanda di partecipazione** (All.A come sopra specificato);
- **Relazione tecnica del sistema:** Si chiede una breve relazione del lettino da biopsia mammaria prona e relative dichiarazioni che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi sia alle caratteristiche tecniche descritte nel presente documento sia alle prescrizioni previste dalla normativa vigente in materia;
- **Schede tecniche** del dispositivo medico presentato e corrispondenza con le normative indicate al successivo art. 2.

Tutte le informazioni fornite dalle ditte partecipanti saranno utilizzate ai soli fini dello sviluppo dell'iniziativa in oggetto.

L'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda USL della Romagna, che non assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura.

Non sono previste graduatorie né punteggi né classifiche in merito, essendo la finalità del presente avviso unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire la prestazione sopra indicata con i requisiti richiesti.

La stazione appaltante, a seguito della valutazione della documentazione tecnica pervenuta, si riserva di convocare le ditte partecipanti al fine di approfondire aspetti tecnici e/o organizzativi.

## **ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE**

Il sistema deve consentire di eseguire procedure biottiche sia sotto guida tomosintesi sia sotto guida stereotassica con movimento automatico e sequenziale (per le acquisizioni stereo  $\pm 15$ ) del tubo radiogeno per ridurre al minimo gli errori umani e velocizzare la procedura;

Il sistema deve essere costituito da un'unità autonoma ed indipendente esclusivamente dedicato alle biopsie con paziente in posizione prona;

Tavolo motorizzato con altezza variabile inclusivo nella parte sottostante di braccio a C, porta tubo radiogeno e detettore digitale dedicato;

Il sistema deve consentire l'acquisizione di immagini ad alta qualità con detettore digitale diretto allo stato solido, preferibilmente al Selenio amorfo con pixel tipico 70 micron;

Il posizionamento della paziente deve poter essere bidimensionale grazie al foro sul lettino localizzato in posizione centrale associato ad un braccio a C in grado di ruotare attorno allo stesso foro di 180°. L'accesso alla lesione deve quindi essere di 360° e consentire tutti gli approcci anche senza l'utilizzo del braccetto laterale;

Possibilità di rotazione dell'insieme tubo radiogeno-detettore in modo solidale con allineamento "rigido" per poter avere una qualità di immagine migliore (minor dispersione raggi X);

Possibilità di accesso laterale integrato (perpendicolare alla direzione di compressione) senza la necessità di dover installare elementi aggiuntivo e senza necessità di acquisizioni ulteriori e senza dover riposizionare la paziente;

Modulo controllo con display touch screen integrato nel braccio a C del tavolo che fornisca le seguenti informazioni:

Rappresentazione grafica in scala della profondità della lesione e quella della posizione dell'ago rispetto alla lesione aggiornabile in tempo reale;

Visualizzazione delle coordinate cartesiane X, Y, Z sia in forma numerica sia in forma grafica;

Allarmi visivi e sonori che consentono di comprendere immediatamente l'avvicinamento dell'ago ai margini di sicurezza;

Sistema di illuminazione a LED regolabile in intensità nella parte inferiore del tavolo per consentire un'adeguata visione durante la procedura biotica;

Compressione della mammella sia in modalità manuale che motorizzata;

Coordinate del sistema preferibilmente "cartesiane";

Calcolo automatico dei margini di sicurezza e delle coordinate cartesiane in base al tipo di manipolo selezionato via software. Il software deve essere in grado di supportare la fase di definizione del target attraverso ausili come ad esempio

Rappresentazione grafica in scala della profondità della lesione della posizione dell'ago rispetto al detettore e al compressore per una corretta valutazione dei margini di sicurezza

Indicazione esplicita della profondità a cui iniettare l'anestesia

Accuratezza del sistema inferiore a 1mm;

Movimentazione dello stage in maniera motorizzata tranne per la coordinata che determina l'ingresso dell'ago all'interno della mammella

Possibilità di reinserire gli aghi utilizzati per effettuare le procedure direttamente all'interno del software al fine di evitare calcoli manuali;

Controllo automatico dell'esposizione (AEC) automatico o su livelli differenti per poter eseguire procedure su mammelle con protesi o mammelle di dimensioni ridotte continuando ad avere immagini senza artefatti (problema di sovra o sottoesposizione)

Pannello di comando remoto con ingombri minimi per attivazione raggi X

Sistema operativo windows10 a 64 bit, masterizzatore CD/DVD, porte USC, monitor da 2 o 3 Mp per la visualizzazione immagini, monitor interfaccia da 17", regolazione motorizzata del piano di lavoro;

Console di lavoro associata al tavolo con doppio monitor;

Un monitor ad alta risoluzione (almeno 2Mp) per la visualizzazione delle immagini ad alta qualità;

Un monitor per la gestione delle varie fasi della procedura;

Compatibilità DICOM completa con interfaccia con sistema RIS/PACS di prossima installazione (Query/Retrieve con archiviazione a PACS, DICOM Worklist e RDSR, Store);

Larghezza del tavolo di almeno 71 cm;

Dotazione opzionale di set di fori interscambiabili per l'inserimento della mammella con differenti diametri almeno 3 diverse dimensioni al centro del tavolo – per adattarsi a tutti i tipi di mammella consentendo anche l'inserimento agevole del braccio della paziente all'interno del foro nei casi di lesione del prolungamento ascellare;

Dotazione opzionale di un set di cuscini ergonomici per assicurare un supporto personalizzato mirato ai punti di maggior pressione per tutti i tipi di corporatura migliorando il comfort della paziente;

Dotazione opzionale di un supporto per il braccio in modo da garantire maggiore stabilità e confort alla paziente nel caso di inserimento del braccio all'interno del foro;

Ampia risoluzione spaziale in acquisizione immagini 2D e tomosintesi 3D;

Generatore di elevate caratteristiche – tipico

Valori tensione tipici da 20kV a 49kV;

Potenza massima 9kW;

Tubo raggi X di elevate caratteristiche e filtrazione;

Set piastre di compressione con diverse aperture e una piastra dedicata agli accessi laterali;

Fantocci per il controllo di qualità ed eventuali calibrazioni;

#### RISPONDENZA NORMATIVA

Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62.5 e particolari– CEI EN 62353); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.

In particolare, dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, per tutti i dispositivi medici offerti, secondo quanto dettagliato di seguito.

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1) dell'art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745; essere rispondenti alle definizioni di "legacy devices" e 'Old' devices (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1 ). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi "legacy devices" e 'Old' devices, la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 26 maggio 2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto.

### **ART.3 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA.**

Durante tutto il periodo contrattuale la ditta dovrà assicurare, il servizio di assistenza tecnica e di manutenzione di tipo full risk. La ditta dovrà effettuare la manutenzione programmata e correttiva di tutte le apparecchiature fornite secondo quanto previsto dal Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 e dalla normativa di settore in vigore. **La fornitura comprensiva di assistenza tecnica Full Risk, non inferiore a 24 mesi**, dovrà essere omnicomprensiva.

### **ART. 4 CONDIZIONI DELLA FORNITURA.**

Il dispositivo deve essere completo di tutte le parti ed accessori necessari al corretto, sicuro ed immediato funzionamento. Il dispositivo dovrà essere conforme alle seguenti normative:

- D.Lgs. 81/2008 “norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o Regolamento IVD (UE) 2017/746, si precisa che i certificati conformi alla Direttive Dispositivi Medici (93/42) o Direttiva 98/79 ed emessi prima della piena applicazione del Regolamento, saranno validi fino a scadenza o al massimo fino al 31 dicembre 2027 (alto rischio)-31 dicembre 2028 (medio basso rischio) (MDR) oppure al 25 maggio 2025 o 2027 a seconda della classe di rischio (IVD);

- Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio EN60601 o EN61010 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva europea di riferimento.
- Normativa tecnica di riferimento specifica per i dispositivi oggetto della presente gara

#### Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e all'uso clinico e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, per tutti i dispositivi medici offerti, secondo quanto dettagliato di seguito.

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1 art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

- Dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;
- Essere rispondenti alle definizioni di "legacy devices" e 'Old' devices (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi "legacy devices" e 'Old' devices la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 31 dicembre 2027 (alto rischio) -31 dicembre 2028 (medio basso rischio) (MDR) oppure al 25 maggio 2025 o 2027 a seconda della classe di rischio (IVD).

La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto.

NOTA:

Legacy device: dispositivi che in accordo all' art.120(3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) e non oltre le date sopra riportate purché siano rispettate certe condizioni. Questi dispositivi possono essere:

- dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 Maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente Notificato (NB) ;
- dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26 Maggio 2021.

'Old' device: dispositivi immessi sul mercato prima del 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) in accordo a con AIMDD o MDD o in accordo con norme vigenti prima della entrata in vigore delle direttive.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

- a) codice CND
- b) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009) ove previsto
- c) classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD o AIMD)

Resta inteso che, nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun onere a carico dell'Azienda USL Romagna.

## ART.5 INFORMAZIONI E TUTELA PRIVACY

Il trattamento dei dati personali conferito nell'ambito della presente procedura è improntato al Regolamento 2016/679 (GDPR), come risulta dalla documentazione aziendale scaricabile dal sito internet alla cui lettura ci si riporta integralmente.

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'AUSL della Romagna, con sede legale a Ravenna (RA), CAP 48121, in via Alcide De Gasperi n. 8 (tel. 0544/286502; PEC azienda@pec.auslromagna.it). L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'AUSL della Romagna è disponibile sul sito web: [www.auslromagna.it](http://www.auslromagna.it).

L'AUSL della Romagna ha provveduto a designare il Responsabile della protezione dei dati (DPO), i cui contatti sono i seguenti: PEO dpo@auslromagna.it; PEC azienda@pec.auslromagna.it.

Il presente avviso verrà pubblicato sul profilo committente dell'Azienda USL della Romagna .

Per informazioni: RUP Angelantonio Chimienti – [angelantonio.chimienti@auslromagna.it](mailto:angelantonio.chimienti@auslromagna.it) ; RDF Ignazio Cacudi – 0547 394935 – [ignazio.cacudi@auslromagna.it](mailto:ignazio.cacudi@auslromagna.it) .

La stazione appaltante inoltre rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che il mercato potrebbe richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

Il Responsabile di Fase  
Progettazione, affidamento ed esecuzione  
Dott. Ignazio Cacudi  
(Sottoscritto digitalmente, ai sensi del  
D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.)

Il Responsabile Unico del Progetto  
Dott. Angelantonio Chimienti  
(Sottoscritto digitalmente, ai sensi del  
D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.)