



Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Direttore: Orietta Versari

**MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA EVENTUALE ACQUISIZIONE E
ISTALLAZIONE DI 5 SISTEMI PER CHIRURGIA RADIOGUIDATA PER SALA
OPERATORIA PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA
COMPRESI 4 ANNI DI MANUTENZIONE POST GARANZIA
VALORE ECONOMICO COMPLESSIVO STIMATO PARI AD € 175000 (IVA
ESCLUSA).**

L'Azienda USL della Romagna con sede legale in via De Gasperi nr. 8 – 48121 Ravenna, rende noto che sta valutando la possibilità di procedere alla stipulazione di un contratto per la fornitura di **5 Sistemi per Chirurgia Radioguidata per Sala Operatoria**, da destinare a diverse Unità Operative e ambiti territoriali dell'Azienda USL della Romagna. Si comunica, pertanto che, con la presente si intende espletare indagine conoscitiva per la fornitura di quanto in oggetto, al fine di acquisire, nel rispetto dei principi di non discriminazione, di imparzialità, parità di trattamento, pubblicità e nel rispetto del criterio di rotazione degli inviti, la conoscenza e la disponibilità di operatori economici presenti nel mercato, ai sensi del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i..

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Requisiti minimi richiesti all'Operatore Economico:

- **non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurino motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e non sussistono ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura né ulteriori divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione;**
- **non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001;**
- Iscrizione alla Camera di Commercio per attività compatibile per la fornitura in oggetto;
- di avere **abilitazione attiva** (iscritti) per la partecipazione sia alle **procedure SATER sul Portale Intercent-Er** sia sul portale **Me.Pa Consip**

Il presente avviso viene pubblicato sul sito istituzionale dell'Azienda USL della Romagna (<https://www.auslromagna.it>) sezione Gare ed Appalti – Avvisi e Bandi per forniture sottosoglia comunitaria.

La manifestazione di interesse a partecipare alla procedura in oggetto, redatta in conformità al modello Allegato dovrà pervenire:

ENTRO LE ORE 12.00 del giorno 23/10/2020

La suddetta manifestazione di interesse dovrà avvenire inviando il modulo allegato alla seguente pec: acquisti@pec.auslromagna.it inserendo nell'Oggetto il titolo della manifestazione e il nome del RUP di riferimento entro e non oltre il termine indicato.

Il Responsabile del Procedimento designato ai sensi dell'art. 31 D.Lgs 50/2016 è la Dott.ssa Claudia Cattano - claudia.cattano@auslromagna.it

La manifestazione d'interesse dovrà essere firmata dal Legale Rappresentante dell'OE o da altro soggetto dotato di idonei poteri di firma e corredata di fotocopia di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità. Nella manifestazione di interesse, l'OE dovrà dichiarare di possedere i titoli e requisiti richiesti e comunicare l'indirizzo PEC.

Infine si precisa che:

1. l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda USL della Romagna, che non si 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.
2. 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 tecnologia sopra indicata con i requisiti richiesti.

MODALITA' DI SCELTA DEL CONTRAENTE:

In esito all'indagine di mercato di cui al presente avviso, questa Stazione Appaltante potrebbe procedere a indire mediante pubblicazione sul mercato elettronico nazionale o regionale apposita procedura di gara e ad **invitare alla stessa solo gli Operatori Economici che abbiano presentato la manifestazione d'interesse e che risultino in possesso dei requisiti richiesti.**

Il presente avviso è finalizzato a una semplice manifestazione di interesse, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione. La Stazione Appaltante si riserva di interrompere o non avviare in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa, anche di tipo economico.

OGGETTO DELL'APPALTO:

La fornitura delle apparecchiature richieste e dell'assistenza tecnica post garanzia prevede i seguenti prezzi base di gara da rispettarsi pena esclusione, intendendosi che prezzi superiori – sia per attrezzature, sia per manutenzione post garanzia – comporteranno esclusione gara:

- importo presunto di fornitura pari a € **135.000,00** + iva (per i quantitativi massimi: n.5 sistemi)
- importo presunto manutenzione full risk (tutto incluso) per quattro anni post garanzia pari a € **40.000,00** per n.5 sistemi

Le apparecchiature offerte **dovranno:**

- essere idonee al rilevamento di linfonodi sentinella e ai seguenti campi di applicazione: Chirurgia Mammella, Melanomi e Paratiroidi.
- essere dotate di interfaccia di facile utilizzo e di tutti gli accorgimenti di ultima

generazione atti al miglioramento della Rilevazione della captazione di radiofarmaci (da elencare e descrivere dettagliatamente).

- presentare caratteristiche di elevata ergonomia e semplicità di movimentazione.
- presentare configurazione software e hardware dell'ultima versione disponibile al momento della fornitura.

In particolare **devono essere rispettate le seguenti caratteristiche tecniche:**

A) Caratteristiche tecniche della sonda

- Ridotto diametro della sonda. Sonda leggera, maneggevole e di dimensioni contenute, adatta a inserirsi in interstizi chirurgici di piccole dimensioni. È preferibile un modello wireless rispetto a quelli a cavo.
- Peso contenuto e bilanciamento adeguato.
- Idoneità a rilevare 125-I, 99m-Tecnezio, 57-Cobalto, 111-Indio, 131-Iodio.
- Risoluzione spaziale elevata, specificare.
- Sensibilità di misura elevata, specificare.
- Risoluzione energetica idonea, specificare
- Possibilità di variare la collimazione della sonda con la maggiore facilità (sono da preferire collimazioni variabili senza l'inserimento di collimatori aggiuntivi separati).
- Elevata efficienza di schermatura laterale (specificare almeno per Tc99m)
- Completa ri-sterilizzabilità (specificare le modalità di sterilizzazione che possono essere applicate all'attrezzatura).
- Completa trasportabilità.
- Se wireless specificare la durata in ore della batteria di sonda e display.

B) Caratteristiche dell'Unità Centrale

- Peso contenuto.
- Consolle non ingombrante, leggera, facilmente posizionabile e mobile in sala operatoria.
- Batteria interna ricaricabile di lunga durata. Specificare il tipo di batteria, durata a piena carica, tempo di ricarica.
- Display grafico, di elevata qualità e facilmente leggibile.
- Conteggi a fondo scala elevato e facilmente leggibile.
- Generatore di suono a frequenza variabile e con regolatore di volume e di soglia.
- Buona correlazione tra count-rate e sonoro.
- Autoranging della scala acustica.
- Preselezione di finestre energetiche per i radioisotopi utilizzati più di frequente (specificare la lista degli isotopi predefiniti).
- Preselezione dei tempi di conteggio e degli stili sonori.
- Specificare se disponibile possibilità di collegamento a Personal Computer.
- Specificare la possibilità da parte dell'utente di ricalibrare il rivelatore in energia in caso di perdita della calibrazione.
- Dotata di sistemi HW e SW ed eventuali cavi di connessione dedicati per consentire l'effettuazione in modo agevole dei controlli di qualità previsti da costruttore e normativa vigente, allegare descrizione dettagliata.

C) Software

- Software grafico completo e aggiornabile per visualizzazione cps in real time, spettrometria, possibilità di salvataggio dei dati, analisi statistica.
- Specificare se possibile la memorizzazione e stampa degli spettri e dei risultati.

D) Altre caratteristiche:

- Specificare la possibilità di dotare il Sistema di una sonda aggiuntiva specifica per l'energia dei traccianti emittenti Positroni.
- Valigia trolley o sistema idoneo per il trasporto.
- Ergonomia dell'intero sistema.

Il periodo minimo di garanzia richiesto è di **24 mesi** (sarà oggetto di valutazione in termine di punti qualità l'eventuale proposta di estensione di tale periodo, fatto salvo che l'offerta di contratto di manutenzione post garanzia dovrà comunque essere di mesi 48) dalla data del collaudo con esito positivo dell'apparecchiatura, comprese le eventuali batterie, ad eccezione del materiale per cui è indicata in offerta una speciale garanzia (se superiore).

Tutte le Apparecchiature costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale vigente. In particolare, le Apparecchiature Biomediche devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione", in particolare:

- **I DM devono essere conformi D.lgs 46/97 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 93/42. Nel caso in cui alcune Tecnologie Sanitarie incluse nella fornitura ricadano nelle prescrizioni dell'art.12 del succitato Dlgs 46/97 ("Procedura particolare per sistemi e Kit completi per campo operatorio"), la Ditta Partecipante deve allegare copia della documentazione inoltrata al Ministero della Salute in conformità a quanto previsto al comma 2 del succitato articolo.**
- **I DM-IVD devono essere conformi al D.lgs. 332/2000 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 98/79.**
- **I DM-IA devono essere conformi al D.lgs. 507/1992 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 90/385.**
- **Decreto Legislativo 4 Marzo 2014, n. 27, recepimento della Direttiva 2011/65/UE, sulla restrizione dell' uso di determinanti sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Applicazione ai dispositivi medici**
- **Criteria minimi di accettabilità previsti dal Report RP192 "Criteria for Acceptability of Medical Radiological equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy"**
- **IEC TR 61498-1 del marzo 2016 " Nuclear medicine instrumentation – Routine Test – Part. 1 : Gamma radiation counting system".**

Tutte le Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla norma CEI EN 60601.1 e particolari

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

Dovrà inoltre essere rilasciata dichiarazione latex - free per apparecchiatura, accessori e consumabili.

**Il Direttore UO Acquisti Aziendali
Dott.ssa Orietta Versari
(firmato digitalmente)**