

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi

Direttore: avv. Morris Montalti

Avviso di indagine di mercato per la fornitura ed installazione di 1 Neuronavigatore per Sala Operatoria NEUROCHIRURGIA.

(Ai sensi dell'art. 66 "Consultazioni preliminari di mercato" del D.Lgs. 50/2016 e in adempimento alle indicazioni ANAC di cui alle "Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture o servizi ritenuti infungibili")

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 celle frigorifere dell'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 de 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) **sul Portale Intercenter**

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 15/06/2023

La suddetta manifestazione di interesse dovrà avvenire inviando il modulo allegato, debitamente compilato e firmato e ogni documento che comprovi inequivocabilmente la

rispondenza del VS prodotto a quanto richiesto, 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.

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.

Il presente avviso è finalizzato ad attuare una consultazione preliminare di mercato volta a verificare la presenza di operatori qualificati in grado di fornire il servizio in oggetto idonee a garantire le esigenze dell'Azienda USL della Romagna indicate sopra. Fermo restando che, in ogni caso, l'acquisizione del servizio in oggetto dovrà essere subordinata ad apposita procedura da espletarsi nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 50/2016 "codice dei contratti pubblici".

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente alla ricezione di manifestazioni di interesse pertanto questa indagine di mercato non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure.

In assenza di soluzioni alternative ragionevoli e nel caso in cui venga confermata l'esistenza di un unico fornitore, in applicazione anche delle linee guida ANAC n. 8 "Linee guida per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture o servizi ritenuti infungibili", il servizio sarà affidato tramite procedura negoziata senza pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lettera b del D.Lgs. n. 50/2016 "Codice dei contratti pubblici". La procedura di assegnazione sarà gestita tramite piattaforma SATER.

La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

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.

Informazioni e tutela della privacy ai sensi del GDPR e D.lgs n. 196/2003 e s.m.i.: si informa

che i dati forniti in sede di richiesta di partecipazione saranno trattati esclusivamente per le finalità connesse alla presente procedura ed a tutte le successive fasi della stessa.

OGGETTO DELL'APPALTO:

LA FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI 1 NEURONAVIGATORE PER SALA OPERATORIA NEUROCHIRURGIA.

Periodo previsto Noleggio: **7 anni**

La spesa per il servizio in oggetto è stimata in € 60.000,00 annui (iva inclusa).

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese e interpretate in coerenza dell'art. 68 del D.Lgs 50/2016.

Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovessero individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione "o equivalente".

L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è tenuta a provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche con separata dichiarazione da allegare alla documentazione tecnica. Rimane salva e impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione successivamente descritti.

L'apparecchiatura dovrà comprendere le seguenti caratteristiche di riferimento:

- aiutare a guidare la pianificazione e l'approccio prima e durante l'intervento chirurgico, consentendo di creare, memorizzare e simulare la procedura chirurgica.
- essere un sistema di navigazione che sfrutta più modalità di imaging per consentire una navigazione intuitiva in chirurgia.
- essere dotate di interfaccia di facile utilizzo e di tutti gli accorgimenti di ultima generazione atti al miglioramento della pratica clinica.
- presentare caratteristiche di elevata ergonomia, semplicità di movimentazione completa trasportabilità e peso contenuto.
- Il sistema offerto deve essere nuovo
- Consolle non ingombrante, leggera, facilmente posizionabile e mobile in sala operatoria.
- Surface matching, acquisizione su cute paziente SkinTouch o pointer navigazione
- Disponibile sia con localizzazione ottica sia con localizzazione elettromagnetica con ampio volume di tracking.
- Trasmettere i movimenti della strumentazione rispetto all'anatomia del paziente tramite opzioni di navigazione ottica o elettromagnetica.
- Display grafico, di elevata qualità e facilmente leggibile con un computer ad elevate prestazioni.
- Interfaccia utente intuitiva che supporta i gesti "multitouch"
- Ampio spazio per memorizzare gli esami dei pazienti.

- Possibilità di interfacciarsi con O-arm™ imaging System O2 Medtronic Navigation Inc.(definire modalità).
- Possibilità di interfacciarsi con i microscopi destinati alla sala operatori dei principali produttori (elencare) ed in particolare con il microscopio in dotazione alla sala Operatoria di Neurochirurgia Carl ZEISS MEDITEC AG modello Kinevo 900.
- Connettività a dispositivi medici e ospedalieri (definire le modalità disponibili), che consente l'importazione e l'esportazione degli esami da qualsiasi punto della rete ospedaliera.
- Il sistema deve permettere l'Importazione di set di dati di imaging multimodale in formato DICOM
- Back up della registrazione in caso di spostamenti accidentali del paziente o dei sensori di riferimento.
- Strumenti autoclavabili.

Software di pianificazione (on board)

- Strumenti per la creazione di modelli per ottenere maggiori informazioni dai dati a disposizione e al fine di consentire ai chirurghi pianificazioni robuste
- Applicazione craniale
- Applicazione spinale 3D/2D (con esame CT/RMN)
- Applicazione Stereotassica/Funzionale (specificare con quali caschi stereotassici)
- Applicazione Ecografica
- Interfaccia con dispositivi esterni come microscopio o endoscopio

I software dovranno essere in lingua italiana

Ulteriori accessori richiesti da quotare singolarmente:

- Sfere riflettenti monouso
- Ago navigato per biopsie
- Stiletto navigato per posizionamento cateteri
- Puntatore a diversi cicli di sterilizzazione
- Kit navigazione dorso-lombare
- Farfalla navigazione EM
- Stiletto navigazione EM

Le ditte afferenti dovranno garantire il materiale di consumo necessario per 5 anni + 2 anni per i seguenti interventi (il numero di pezzi è da intendersi come fornitura annua):

- Dispositivo Ottico per biopsie/cranio:
Sfere riflettenti: 2300 pezzi
Ago per biopsia: 30 pezzi
Guida per traiettoria: 30 pezzi
- Dispositivo Ottico per Spinali
Kit navigazione dorso-lombare: 30 pezzi
- Dispositivo Elettromagnetico:
Farfalla: 60 pezzi

Stiletto: 50 pezzi

Le ditte dovranno altresì specificare la compatibilità dei consumabili della lista con apparecchiature Stealthstation Medtronic S7, quali dispositivi invece risultano di produzione specifica ed esclusiva per il prodotto offerto e quali infine risultano disponibili sul mercato.

Le apparecchiature offerte dovranno essere marcate CE secondo le direttive ed i regolamenti di riferimento, affidabili e compatibili con elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Le apparecchiature ed i sistemi offerti dovranno essere nuovi ed aggiornati all'ultima versione software ed hardware disponibili al momento della effettiva consegna.

Le ditte offerenti dovranno anche presentare, in offerta economica, l'elenco di tutti gli eventuali accessori, dispositivi e materiali di consumo dedicati e non, indicando lo sconto sui relativi prezzi di listino, costo che concorrerà in termini complessivi all'aggiudicazione.

Le ditte dovranno altresì descrivere e quotare opzionalmente tutti i software disponibili per lo studio preoperatorio degli interventi da installarsi on board oppure in ws dedicate.

La fornitura è comprensiva di:

1. servizio di manutenzione e assistenza tecnica full-risk durante l'intero periodo di noleggio ovvero:
 - la ditta oltre alla garanzia dovuta per vizi e difetti di funzionamento, per mancanza di qualità promessa o essenziale all'uso cui la cosa è destinata nonché per buon funzionamento, dovrà garantire un servizio di assistenza tipo full-risk omnicomprensiva per tutte le componenti, accessori e materiali di consumo soggetti ad usura con la sola esclusione del materiale di consumo monouso o monopaziente necessario all'ordinario utilizzo. Tutte le parti di ricambio fornite dovranno essere originali. Il servizio di assistenza richiesto è relativo alla manutenzione correttiva, manutenzione preventiva e tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore.
 - Tempo di intervento su chiamata : N. 4 ore solari
 - Tempo di risoluzione del guasto: N. 48 ore solari
 - rapporti di Intervento: la Ditta dovrà far pervenire per e-mail una copia in formato elettronico dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto.
2. formazione operatori: La ditta dovrà rendersi disponibile ad eseguire corsi di formazione specifici per tutte le tipologie di personale sanitario coinvolto, volti ad acquisire tutte le conoscenze necessarie per un corretto utilizzo in sicurezza dell'apparecchiatura e dei sistemi forniti in tutte le loro funzioni, nonché volto a sfruttare tutte le potenzialità dell'apparecchiatura; tali corsi potranno essere ripetuti nel tempo su richiesta sotto forma di corsi di aggiornamento in caso di evoluzione dei sistemi forniti o per avvicendamento di personale AUSL.

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

REQUISITI MINIMI RICHIESTI AGLI OPERATORI ECONOMICI:

- Essere in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- Assenza delle cause ostative previste dall'art. 53 del D. Lgs. n. 165/2001 comma 16-ter;
- Iscrizione alla camera di Commercio per le attività di cui trattasi;

- Essere registrati al sistema SATER/MERER di IntercentER;
- Aver effettuato nell'ultimo anno servizi analoghi a quello oggetto del presente avviso presso Strutture Sanitarie (pubbliche e/o private) del territorio Italiano;
- Centro di assistenza tecnica con personale tecnico adeguatamente addestrato, qualificato e costantemente aggiornato, secondo quanto stabilito nel manuale d'uso e di service, nonché dalle procedure previste dal fabbricante per la specifica apparecchiatura;
- Disponibilità di pezzi di ricambio nuovi e originali o compatibili (in caso di pezzi non originali dovrà essere prodotta adeguata documentazione accertante la compatibilità)

ALLEGATI: Dichiarazione di indagine di mercato

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Claudia Cattano
(Firmato Digitalmente)