

ASUGI
 S.C. Ingegneria Clinica
 Direttore: ing. Teresa Dell'Aquila

**AVVISO DI MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PER
 L'AFFIDAMENTO DEI SERVIZI DI MANUTENZIONE PER VARIE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI**

1. OGGETTO E CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO

L'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) intende procedere, distintamente, all'affidamento del servizio di manutenzione per le seguenti apparecchiature elettromedicali:

Numero	Apparecchiatura	Modello	Produttore	Tipo Contratto
1	Laser Chirurgico ad Eccimeri e Verion Reference Unit System	LENSX LASER SYSTEM	ALCON	Full Risk
1	Analizzatore di Acidi Nucleici	PANTHER SYSTEMS	HOLOGIC	Full Risk
4	Sistemi per il Trasporto e la Conservazione di Campioni Biologici	SEALSAFE 68460	MENARINI	Full Risk
1	Camera Iperbarica	S.I.I. 12-2003-V	SISTEMI IPERBARICI	Manutenzione Preventiva
1	Piattaforma Laser <ul style="list-style-type: none"> • Laser a Femtosecondi • Laser ad Eccimeri • Sistema di Esplorazione Corneale 	<ul style="list-style-type: none"> • VICTUS • TENEO 317 • ACE 	BAUSCH + LOMB	Full Risk

Per i contratti di tipo Full Risk si intendono *esclusi* i danni accidentali e quelli derivati da un uso improprio.

2. DURATA DEL SERVIZIO

La durata prevista di ogni singolo servizio manutentivo, a decorrere dalla data riportata nel provvedimento di affidamento, è riportata nella sottostante tabella:

Numero	Apparecchiatura	Modello	Produttore	Tipo Contratto	Durata Contratto (mesi)
1	Laser Chirurgico ad Eccimeri e Verion Reference Unit System	LENSX LASER SYSTEM	ALCON	Full Risk	48
1	Analizzatore di Acidi Nucleici	PANTHER SYSTEMS	HOLOGIC	Full Risk	60
4	Sistemi per il Trasporto e la Conservazione di Campioni Biologici	SEALSAFE 68460	MENARINI	Full Risk	60
1	Camera Iperbarica	S.I.I. 12-2003-V	SISTEMI IPERBARICI	Manutenzione Preventiva	60
1	Piattaforma Laser <ul style="list-style-type: none"> • Laser a Femtosecondi • Laser ad Eccimeri • Sistema di Esplorazione Corneale 	<ul style="list-style-type: none"> • VICTUS • TENEO 317 • ACE 	BAUSCH + LOMB	Full Risk	24

3. AMMONTARE PRESUNTO DEL SERVIZIO

Gli importi di spesa **presunti** per ogni singolo servizio manutentivo per la durata indicata al precedente Paragrafo 2, I.V.A. a norma di legge esclusa, sono riportati nella sottostante tabella:

Numero	Apparecchiatura	Modello	Produttore	Tipo Contratto	Costo Stimato del Contratto
1	Laser Chirurgico ad Eccimeri e Verion Reference Unit System	LENSX LASER SYSTEM	ALCON	Full Risk	€ 120.000,00
1	Analizzatore di Acidi Nucleici	PANTHER SYSTEMS	HOLOGIC	Full Risk	€ 30.000,00
4	Sistemi per il Trasporto e la Conservazione di Campioni Biologici	SEALSAFE 68460	MENARINI	Full Risk	€ 51.000,00
1	Camera Iperbarica	S.I.I. 12-2003-V	SISTEMI IPERBARICI	Manutenzione Preventiva	€ 126.000,00
1	Piattaforma Laser <ul style="list-style-type: none">• Laser a Femtosecondi• Laser ad Eccimeri• Sistema di Esplorazione Corneale	<ul style="list-style-type: none">• VICTUS• TENEO 317• ACE	BAUSCH + LOMB	Full Risk	€ 170.000,00

4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Possono presentare la propria manifestazione d'interesse gli operatori che siano in possesso dei seguenti requisiti:

Requisiti di Ordine Generale:

- Iscrizione nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura (art. 100, comma 3, del d.lgs. 36/2023);
- assenza delle cause di esclusione previste dagli articoli dal 94 al 98 del D.Lgs 36/2023.

Requisiti di Capacità Tecnica e Professionale:

In considerazione **dell'elevata complessità tecnologica e criticità di utilizzo** delle apparecchiature oggetto del presente Avviso, all'Operatore Economico viene richiesto, **pena l'esclusione**, che le attività manutentive siano eseguite:

- da tecnici biomedici:
 - esperti e con comprovata capacità tecnica e professionale;
 - in possesso di **certificato di abilitazione** ad operare sui sistemi oggetto del servizio, rilasciato dal produttore delle apparecchiature.
- in conformità ai protocolli descritti dal fabbricante nei manuali di service, di ciascuna apparecchiatura, e alle norme tecniche di settore, tenendo conto del livello di criticità ad essa associato, nonché dell'ambiente sanitario, comprensivo degli impianti, in cui la stessa è collocata;
- disponendo delle necessarie documentazioni tecniche aggiornate, ricambi originali, *tools diagnostici*, *service software*, etc. e più in generale di tutto quanto necessario per una corretta manutenzione, preventiva e correttiva, effettuata in conformità alle prescrizioni del fabbricante;
- nel rispetto della normativa vigente con particolare riferimento, ove pertinente, alle seguenti norme che si elencano a titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - Decreto Legislativo n. 81 del 9 aprile 2008 "Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro";
 - Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) e/o Direttiva 93/42/CEE (MDD);
 - Regolamento (UE) 2016/679 "General Data Protection Regulation" e al Decreto Legislativo

- n. 196 del 30 giugno 2003 e ss.mm.ii.;
- Circolare AGID n. 2 del 18 aprile 2017 “Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 01 agosto 2015)”;
 - Direttiva 2013/59/Euratom del 5 dicembre 2013 recepita con il Decreto Legislativo 101 del 31 luglio 2020.

Ulteriori Requisiti:

- iscrizione della ditta sul Portale **MePa** di Consip e/o sul Portale delle Stazioni Appaltanti della regione Friuli Venezia Giulia **eAppaltiFVG**.

I suddetti requisiti devono essere posseduti alla data di scadenza del termine stabilito nel presente avviso per la presentazione delle domande di partecipazione.

In caso di soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) i requisiti di ordine generale e di idoneità professionale devono essere posseduti da tutti i componenti, mentre per quanto riguarda i requisiti di capacità tecnica e professionale devono essere posseduti da almeno una delle componenti.

Tali requisiti non saranno utilizzati per determinare una graduatoria di merito ma solo per la qualificazione dei candidati e quale condizione di ammissibilità alla successiva procedura di affidamento.

La manifestazione di interesse non costituisce presunzione di ammissibilità del concorrente e la Stazione appaltante può procedere all'esclusione del medesimo anche in ragione di cause ostative intervenute in qualsiasi momento.

5. MODALITÀ E TERMINI DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Gli operatori economici interessati all'affidamento del servizio di manutenzione sono invitati a far pervenire all'indirizzo PEC asugi@certsanita.fvg.it ed in copia in formato pdf all'acquirente massimo.scommegna@asugi.sanita.fvg.it, **entro e non oltre** le ore **23:59** del giorno **07 ottobre 2024**:

- una dichiarazione d'interesse, sottoscritta digitalmente, indicando nell'oggetto **“Avviso di Manifestazione d'Interesse per l'affidamento del Servizio di Manutenzione per Varie Apparecchiature Elettromedicali”** contenente:
 - Ragione Sociale, Partita IVA, Codice Fiscale e Recapiti del mittente (indirizzo, numero di telefono, indirizzo e-mail) per eventuali comunicazioni;
 - Relazione, dettagliata, del Servizio di Assistenza Tecnica proposto indicando, almeno, i seguenti livelli di servizio offerti:
 - Tempo Massimo, **garantito**, di intervento (*in ore lavorative dalla richiesta d'intervento*), con e senza l'eventuale attivazione di un servizio di assistenza remota;
 - Tempo Massimo, **garantito**, per la risoluzione del guasto (*in ore lavorative dalla richiesta d'intervento*), con e senza l'eventuale attivazione di un servizio di assistenza remota;
 - Disponibilità e tempi di fornitura di un eventuale *muletto* (ove applicabile).
 - Dichiarazione del possesso della necessaria documentazione tecnica aggiornata, ricambi originali, *tools diagnostici, service software*, etc. e più in generale di tutto quanto necessario per una corretta manutenzione, preventiva e correttiva, effettuata in conformità alle prescrizioni del fabbricante;
 - Dichiarazione che il personale impiegato nell'esecuzione delle attività tecnico manutentive richieste per le apparecchiature oggetto del servizio è dotato di competenza ed esperienza e in

possesso di **certificato di abilitazione** ad operare sui sistemi oggetto del servizio, rilasciato dal produttore delle apparecchiature;

- Dichiarazione in merito alla rispondenza ai requisiti di ordine generale;
- una proposta economica, dettagliata, per un contratto di manutenzione, della durata indicata al precedente Paragrafo 2;
- Indicazione della presenza della ditta sul Portale **MePa** di Consip, includendo il bando e categoria merceologica di iscrizione, e/o sul Portale delle Stazioni Appaltanti della Regione Friuli Venezia Giulia **eAppaltiFVG**.

Le manifestazioni d'interesse pervenute successivamente alla scadenza precedentemente indicata o inviate mediante modalità diverse dalla Posta Certificata **saranno automaticamente escluse**.

6. RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

Ai sensi dell'art. 15, comma I, del D.Lgs 36/2023 il RUP è l'Ing. Teresa Dell'Aquila, Direttore della S.C. Ingegneria Clinica.

7. TRATTAMENTO DATI PERSONALI

I dati personali forniti dagli operatori economici saranno trattati, ai sensi del D.Lgs 196/2003 e del Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali GDPR 2016/679, esclusivamente per finalità connesse al presente procedimento. Il titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina.

8. PRECISAZIONI

Le manifestazioni d'interesse pervenute saranno valutate, al fine di un eventuale successivo Affidamento Diretto, sulla base dei seguenti criteri:

1. la rispondenza dell'offerta ai requisiti di partecipazione di ordine tecnico professionale e generale;
2. caratteristiche del servizio manutentivo proposto in termini di:
 - a. tempistiche d'intervento;
 - b. disponibilità di muletti;
 - c. numero annuo di manutenzioni preventive e di verifiche di sicurezza elettrica;
 - d. economicità.

Con il presente avviso non è posta in essere alcuna procedura concorsuale, paraconcorsuale o di gara d'appalto ad evidenza pubblica e non sono previste graduatorie di merito o attribuzione di punteggi ma **esclusivamente** un'indagine conoscitiva finalizzata all'individuazione di operatori economici da consultare nel rispetto dei principi di economicità, trasparenza e parità di trattamento.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, di sospendere, modificare, revocare o annullare la procedura relativa al presente avviso esplorativo e non dar seguito all'indizione della successiva gara, senza che possa essere avanzata alcuna pretesa da parte dei soggetti interessati.

9. CHIARIMENTI

Per ulteriori informazioni in merito al presente avviso si può contattare il sig. Massimo Scommegna al numero telefonico 040/3992630 o al seguente indirizzo email: massimo.scommegna@asugi.sanita.fvg.it.

***Il Direttore della S.C. Ingegneria Clinica
Ing. Teresa Dell'Aquila
(f.to digitalmente)***