

ASUGI
S.C. Approvvigionamenti e Gestione Servizi
Direttore: dott. Giovanni Maria Coloni

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO art 66 D.Lgs 50/2016 PER L’AFFIDAMENTO DELLA
FORNITURA DI
N. 1 NEURONAVIGATORE CHIRURGICO PER NEUROCHIRURGIA**

OGGETTO:

L’ Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) intende procedere all’affidamento della fornitura di **n. 1 neuronavigatore chirurgico per la SC di Neurochirurgia**, presso il blocco operatorio del PO di Cattinara, Trieste, con le caratteristiche prestazionali e tecniche di seguito indicate.

Si precisa sin d’ora che la procedura di gara sarà espletata sul Portale delle Stazioni Appaltanti della Regione Friuli Venezia Giulia eAppaltiFVG.

DESTINAZIONE D’USO, CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI e TECNICHE MINIME RICHIESTE:

N. 1 neuronavigatore chirurgico verrà utilizzato per interventi di chirurgia cranica e spinale, principalmente per patologie tumorali (cranica) e anche degenerative e traumi (spinale). L’apparecchiatura dovrà avere le seguenti caratteristiche e dotazioni:

- Tecnologia di navigazione ottica, opzionale la navigazione elettromagnetica;
- Il neuronavigatore dovrà essere composto almeno da carrello-workstation, un sistema di navigazione ottico ed una stazione di pianificazione;
- Carrello-workstation di navigazione:
 - Sistema compatto, facilmente trasportabile, con ruote antistatiche con freno, almeno un monitor 4K $\geq 27''$ touchscreen;
 - Hardware adeguato per una rapida elaborazione delle immagini ed una fluida navigazione;
 - Hard disk adeguato per la memorizzazione dei casi e dei piani di navigazione;
 - Connettori in/out per duplicare le immagini su altri monitor e per interfacciare il neuronavigatore con altri sistemi di sala, quali ecotomografo, microscopio operatorio e sistemi portatili per radioscopia;
 - Interfaccia di rete RJ45, USB e masterizzatore CD/DVD;
- Carrello con telecamera IR:

- Sistema di localizzazione ottico con telecamera digitale IR per rilevamento strumenti dotati di sfere riflettenti e led (strumenti passivi e attivi);
- Sistema predisposto per tutti i possibili posizionamenti del paziente, compresi interventi frameless;
- Stazione di pianificazione:
 - Workstation con monitor di almeno 27", masterizzatore CD/DVD, prese USB e hardware adeguato per una rapida elaborazione delle immagini;
 - Almeno doppio hard disk per il backup automatico dei dati, con capacità e prestazioni idonee alla destinazione d'uso;
 - Interfaccia di rete per collegamento con il PACS Aziendale e con la workstation di navigazione;
- I software disponibili dovranno essere in grado di elaborare immagini da PACS o da CD/DVD per ricostruzioni 2D-3D cranici e vertebrali, ricostruzioni trattografiche funzionali, software di facile utilizzo che permetta di velocizzare e ottimizzare il lavoro dell'equipe chirurgica;
- Integrazione con l'ecografo intraoperatorio BKMed modello BK5000 già in uso in sala operatoria, L'integrazione dovrà essere "avanzata", quindi fondendo immagini ecografiche live 3D/2D con la navigazione chirurgica;
- Integrazioni avanzate anche con arco a C e microscopio operatorio, di prossima acquisizione;
- Formazione al personale sanitario specialistica e continuativa compreso nei due anni di garanzia. Dopo la prima formazione all'uso, si chiede la presenza in sala ed il supporto in caso di richiesta da parte dell'equipe chirurgica;
- Tutte le componenti del sistema, compresi software, dovranno essere conformi al Regolamento UE 2017/745 – MDR e/o Direttiva Europea Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46 del 24/02/1997 e ss.mm.ii.)
- Garanzia di 24 mesi FULL RISK dell'intero sistema fornito;

IMPORTO PRESUNTO:

L'importo di spesa presunto è di **€ 350.000,00** IVA esclusa, compresa garanzia di 24 mesi FULL RISK.

REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE:

Le imprese interessate a rispondere al presente avviso dovranno essere in possesso dei seguenti requisiti.

Requisiti di ordine generale:

- Assenza di cause di esclusione dalla possibilità di contrarre con la Pubblica Amministrazione, secondo la normativa di riferimento vigente;
- Iscrizione nel registro della Camera di Commercio, industria, artigianato e agricoltura per l'esercizio dell'attività oggetto dell'avviso;

Requisiti di ordine tecnico:

- Possesso di caratteristiche tecnico-prestazionali indicate nelle "caratteristiche prestazionali e tecniche minime";

Requisiti economico-finanziari:

- Svolgimento nell'ultimo triennio di forniture analoghe all'oggetto pari almeno all'importo stimato nel presente avviso.

MODALITA' E TERMINE DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

Gli operatori economici interessati all'affidamento della fornitura sono invitati a far pervenire all'indirizzo PEC: asugi@certsanita.fvg.it ed in copia in formato .pdf all'acquirente teresa.dellaquila@asugi.sanita.fvg.it, **entro le ore 12.00 del giorno 28/02/2023:**

- Una manifestazione d'interesse, sottoscritta digitalmente, indicando nell'oggetto "**N. 1 neuronavigatore chirurgico**", nella quale sono presenti le sotto indicate informazione/dichiarazioni:
 - Ragione Sociale, Partita IVA, Codice Fiscale e Recapiti del mittente (indirizzo, numero di telefono, indirizzo e-mail) per eventuali comunicazioni;
 - documentazione tecnico-scientifica e/o relazione che comprovi, in maniera chiara e inequivocabile, la rispondenza ai requisiti prestazionali e alla destinazione d'uso prevista;
 - elenco degli archi a C e dei microscopi operatorio per neurochirurgia per i quali è presente l'integrazione avanzata con il neuronavigatore offerto;
 - elenco dettagliato delle opzioni, software e degli accessori implementabili sull'apparecchiatura offerta;
 - numero di registrazione in BD/RDM;
 - l'indicazione della presenza della ditta sul Portale delle Stazioni Appaltanti della Regione Friuli Venezia Giulia eAppaltiFVG;
 - accettazione per presa visione degli allegati "*Specifiche IT ASUGI*", "*Specifiche integrazione SIO PACS*", "*Designazione Responsabile Trattamento Dati*";

Si precisa che ai fini dell'osservanza del termine ultimo sopra indicato farà fede la data di ricezione nella casella PEC dell'ASUGI, intendendosi l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina esonerata da ogni responsabilità per gli eventuali ritardi di recapito o per l'invio a indirizzi PEC diversi da quello sopra indicato. Le manifestazioni d'interesse pervenute successivamente alla scadenza precedentemente indicata o inviate mediante modalità diverse dalla Posta Certificata **saranno automaticamente escluse**.

TRATTAMENTO DATI PERSONALI:

I dati forniti nel corso del presente procedimento saranno trattati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 - GDPR (General Data Protection Regulation) e del D. Lgs. 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali", adeguato al Regolamento dal D. Lgs. 101/18 esclusivamente in funzione e per i fini dello stesso nel rispetto dei limiti stabiliti dalla Legge. Le aziende avranno la facoltà di esercitare i diritti previsti dalle normative sopracitate. Il titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontino.

PUBBLICITÀ:

Il presente avviso viene pubblicato sul profilo del committente (<https://asugi.sanita.fvg.it>) – sezione Bandi di gara.

CONDIZIONI GENERALI E CHIARIMENTI

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazione di interesse, al fine di verificare la ricorrenza delle condizioni per esperire la procedura di gara ovvero per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero di operatori economici; in modo non vincolante per ASUGI. Con il presente avviso pertanto non è indetta alcuna procedura di gara.

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

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Direttore della S.C. Provveditorato-Economato, dott. Giovanni Maria Coloni.

Per ulteriori informazioni in merito al presente avviso si può contattare l'ing. Teresa Dell'Aquila al numero telefonico 320 4644935.

Il Direttore S.C. Provveditorato-Economato

dott. Giovanni Maria Coloni

(f.to digitalmente)