

SC Direzione Amministrativa Presidio Ospedaliero e Territorio Isontino
Direttore: dott.ssa Fosca Togni

**AVVISO DI MANIFESTAZIONE D'INTERESSE PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
n. 1 SISTEMA NON INVASIVO di RILEVAZIONE PRESSORIA ARTERIOSA per la SC CARDIOLOGIA GORIZIA E
MONFALCONE di ASUGI da destinare all'OSPEDALE DI GORIZIA**

OGGETTO:

L'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) intende procedere all'affidamento della fornitura di n. 1 SISTEMA NON INVASIVO di RILEVAZIONE PRESSORIA ARTERIOSA per la SC CARDIOLOGIA GORIZIA E MONFALCONE di ASUGI da destinare all'OSPEDALE DI GORIZIA.

La presente manifestazione d'interesse ha lo scopo d'individuare uno o più operatori economici per un successivo affidamento diretto art. 50, comma 1 lettera b), di importo inferiore a 140.000 €.

La valutazione delle apparecchiature proposte prenderà in considerazione le soluzioni che meglio risponderanno alle destinazioni d'uso previste. La valutazione avverrà sulla base della documentazione tecnica presentata per quanto riguarda il piano dinamico per esecuzione del tilt test, mentre verrà organizzata una prova pratica per il sistema non invasivo di rilevazione pressoria arteriosa.

Gli operatori economici che manifestano interesse dovranno proporre l'apparecchiatura che riterranno più idonea sulla base dei requisiti tecnico/prestazionali sotto indicati. La valutazione terminerà con una relazione a supporto della procedura di "affidamento diretto" o confronto di preventivo.

Si precisa sin d'ora che la procedura di gara sarà espletata mediante il Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA) e/o sul Portale delle Stazioni Appaltanti della Regione Friuli Venezia Giulia eAppaltiFVG.

DESTINAZIONE D'USO, CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E CONFIGURAZIONE RICHIESTA:

N. 1 sistema non invasivo di rilevazione pressoria arteriosa destinato ad essere utilizzato durante l'iter diagnostico per l'impianto del pacemaker e per la diagnostica della sincope neuromediata mediante esecuzione di tilt test, con le seguenti caratteristiche indicative:

- Capacità di ricostruire con precisione l'andamento della pressione arteriosa a livello brachiale, partendo da una misurazione eseguita a livello del dito;
- Segnali emodinamici:

- Pressione arteriosa sistolica, media e diastolica in tempo reale;
- Curve della pressione sanguigna;
- Frequenza cardiaca e intervallo interbattito;
- ECG;
- Display che consente la visualizzazione, in tempo reale di:
 - Andamento onda pressoria in continua campionata ad alta frequenza (onda morfologica pressoria);
 - Andamento valori battito-battito (tendenza pressoria estesa);
 - Valori dei parametri emodinamici;
- Possibilità di memorizzazione di dati e immagini;
- Possibilità di generazione di report in formato pdf;
- Carrello dedicato.

Requisiti preferenziali:

- N.1 piano dinamico per esecuzione di tilt test su paziente monitorato con il sistema di rilevazione pressoria di cui sopra;
- N.1 stampante da poter collegare al sistema di rilevazione pressoria di cui sopra per la stampa del report, preferibilmente integrata nel carrello;
- Possibilità di interfacciamento con il sistema informativo ospedaliero di ASUGI per quanto riguarda il servizio di *Worklist* secondo i profili IHE dei documenti Integration Statement IHE pubblicati ufficialmente, da esplicitare e concordare in fase di installazione.

La fornitura dovrà essere conforme a:

- Direttiva Europea Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46 del 24/02/1997 e ss.mm.ii.) o Regolamento UE 2017/745 – MDR (obbligatorio per DM di classe I);
- D.Lgs. 81/2008;
- norme CEI e specifiche di pertinenza.

Compresa nella fornitura:

- Manuali utente in lingua italiana;
- Manuale tecnico o service manuale.

L'eventuale indisponibilità di manuali di service deve essere debitamente motivata tra la documentazione presentata.

IMPORTO PRESUNTO:

L'importo di spesa presunto è di € 42.500,00 IVA esclusa, compresi:

- consegna, trasporto, imballi e rimozione degli stessi;
- montaggio, installazione e collaudo;
- corsi di formazione all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario con rilascio di attestato nominativo da erogarsi prima del collaudo;
- Garanzie per almeno 24 mesi dalla data di collaudo, comprensiva di servizio di Assistenza Tecnica "di tipo Full-Risk" che includa:
 - manutenzione preventiva comprendente regolazioni, ed eventuali calibrazioni e/o tarature, e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore, da concordare con il reparto o servizio di destinazione;
 - verifiche di sicurezza elettrica secondo le periodicità dettate dalle normative vigenti, con rendicontazione delle misure effettuate;
 - illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva entro le 16 ore lavorative (escluso sabato e festivi), dalla richiesta formulata dall'Azienda;
 - risoluzione del guasto o fornitura di apparecchiatura in temporanea sostituzione entro 40 ore lavorative dalla richiesta formulata dall'Azienda;
 - tutte le parti di ricambio e gli eventuali consumabili necessari alla manutenzione;
 - aggiornamenti software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore;
 - qualsiasi aggiornamento tecnologico che emergesse entro il periodo di contratto.

OPZIONI:

Ulteriori 12.000 € + IVA stimati per le opzioni sotto elencate:

- N.1 piano dinamico per esecuzione di tilt test su paziente monitorato con il sistema di rilevazione pressoria di cui sopra;
- N.1 stampante da poter collegare al sistema di rilevazione pressoria di cui sopra per la stampa del report, preferibilmente integrata nel carrello;
- Interfacciamento con il sistema informativo ospedaliero di ASUGI per quanto riguarda il servizio di *Worklist* secondo i profili IHE dei documenti Integration Statement IHE pubblicati ufficialmente, da esplicitare e concordare in fase di installazione.

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 francesca.raffa@asugi.sanita.fvg.it, entro le ore 12.00 del giorno 25.10.2023:

- Una manifestazione d’interesse, sottoscritta digitalmente, indicando nell’oggetto “**Avviso di manifestazione d’interesse per SISTEMA NON INVASIVO di RILEVAZIONE PRESSORIA ARTERIOSA**” contenente:
 - Ragione Sociale, Partita IVA, Codice Fiscale e Recapiti del mittente (indirizzo, numero di telefono, indirizzo e-mail) per eventuali comunicazioni;
 - Schede tecniche delle apparecchiature proposte che comprovino, in maniera chiara e inequivocabile, la corrispondenza dell’apparecchiatura alla destinazione d’uso prevista e ai requisiti tecnici richiesti elencati nel paragrafo “*Caratteristiche Tecniche e Configurazione Richiesta*”;
 - Relazione tecnica che evidenzi le peculiarità dell’apparecchiatura proposta, ai fini della valutazione di merito. La relazione deve riportare anche quanto richiesto quale opzione, principalmente riferito al piano dinamico ed all’interfacciamento con il SIO di ASUGI;
 - una proposta economica “di mercato” per i beni richiesti per:
 - Apparecchiatura proposta e apparecchiature opzionali, comprensiva di consegna, installazione e formazione al personale sanitario e tecnico;
 - Proposta per un contratto di manutenzione FULL RISK eventualmente da stipulare dopo gli anni di garanzia proposti (minimo 24 mesi), comprensiva di calibrazioni se previste dal fabbricante;
 - tempi di fornitura previsti in gg dalla data di ordine;
 - elenco dettagliato delle opzioni e degli accessori eventualmente implementabili sull’apparecchiatura offerta;
 - numero di registrazione in BD/RDM;
 - l’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**;
 - Dichiarazione per l’eventuale indisponibilità di manuali di service;
 - Dichiarazione di “esperienze pregresse idonee all’esecuzioni delle prestazioni contrattuali”, anche tramite l’elenco delle forniture degli ultimi 3 anni di sistemi di rilevazione pressoria non invasiva.

La presenza delle Caratteristiche Tecniche e della Configurazione Minima richiesta sopra evidenziate dovrà emergere dalla documentazione presentata.

Non saranno accettate manifestazioni di interesse in grado di soddisfare solo parzialmente quanto richiesto.

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**.

CHIARIMENTI

Per ulteriori informazioni in merito al presente avviso si può contattare l'ing. Francesca Raffa al numero telefonico 338 4920359, mail francesca.raffa@asugi.sanita.fvg.it

Direttore della SC Direzione Amministrativa Presidio Ospedaliero e Territorio Isontino

dott.ssa Fosca Togni

(f.to digitalmente)