

Prot. UA2017/18U

Cefalù 16/01/2017

ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE A PARTECIPARE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETTERA b), DEL D.LGS. N.50/2016, PER LA FORNITURA DI DEFIBRILLATORI E RELATIVI ELETTROCATETERI PER L'U.O. DI CARDIOLOGIA. MANIFESTAZIONE DI INTERESSE.

Art. 1

Oggetto dell'Avviso

Con il presente Avviso la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù (d'ora in poi "Stazione Appaltante"), intende effettuare una indagine di mercato per individuare gli Operatori Economici da invitare alla procedura negoziata per l'affidamento della fornitura dei dispositivi di cui all'allegato capitolato tecnico per un fabbisogno per sei mesi e per un importo complessivo presunto di € 150.000,00 oltre IVA necessari all'U.O. di Cardiologia.

Art.2

Ambito di applicazione

Il presente Avviso è utilizzato dalla Stazione Appaltante, secondo quanto previsto dalle linee guida ANAC n. 4 di attuazione del D. Lgs. 50/2016, nella scelta di Operatori Economici da invitare nelle procedure negoziate ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera b), per l'acquisizione di beni di importo pari o superiore a € 40.000,00 e inferiore alle soglie di cui all'art. 35 del D. Lgs. 50/2016.

Art.3

Requisiti minimi richiesti ai soggetti che si intendono invitare a presentare offerta

Possono presentare la manifestazione di interesse a partecipare alla procedura prevista dal presente avviso tutti i soggetti di cui all'articolo 45 del D.Lgs. n.50/2016 che al momento della presentazione della domanda siano in possesso dei seguenti requisiti:

1. dichiarazione di iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura negoziata ai sensi dell'art. 83 comma 2) del D.Lgs 50/2016;
2. dichiarazione di assenza di cause di esclusione stabilite dall'articolo 80 del D.Lgs. n.50/2016;
3. dichiarazione di possesso di fatturato minimo annuo, nel settore oggetto della gara (defibrillatori impiantabili), pari almeno all'importo annuale della gara € 300.000,00;

La Fondazione accetterà il documento di gara unico europeo (DGUE) relativamente alla dichiarazione dell'art. 80 e 83 del D.Lgs 50/2016, redatto in conformità al modello di formulario approvato con regolamento dalla Commissione Europea.



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

Art.4

Presentazione delle manifestazioni di interesse

Gli Operatori Economici possono presentare la manifestazione di interesse a partecipare alle procedure previste dal presente avviso, in relazione alle forniture di cui al precedente art. 1, secondo la seguente modalità:

spedizione dell'istanza di partecipazione, con in allegato solo le dichiarazioni di cui all'art. 3 della presente lettera, all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.hsrgiglio.it. La spedizione deve avvenire da un indirizzo di posta elettronica certificata.

Le manifestazioni di interesse devono pervenire entro le ore 13:00 del 31/01/2017 (fa fede la data e l'ora di arrivo della pec).

Nell'oggetto della mail deve essere riportato il mittente e la seguente dicitura: Manifestazione di interesse all'affidamento della fornitura di defibrillatori per l'U.O. di Cardiologia.

Art.5

Selezione delle manifestazioni di interesse

1. Le manifestazioni di interesse pervenute sono esaminate dal Responsabile del Procedimento che, previa verifica della completezza delle dichiarazioni in ordine al possesso dei requisiti previsti al precedente art. 3, stila l'elenco degli Operatori Economici ammessi.

IL RUP

D.ssa Angela Capuana

Il Dirigente del Servizio Acquisti
D.ssa Leonarda Sausa

CAPITOLATO TECNICO-CLINICO DI GARA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI (DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI COMPRESIVI DEI RELATIVI ELETTROCATETERI) PER L'U.O. DI CARDIOLOGIA-ELETTROFISIOLOGIA.

ART.1- OGGETTO DELL'APPALTO E BASE D'ASTA

ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DEL CAPITOLATO

DISPOSITIVO	QUANTITA' SEMESTRALE	LOTTO	BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA)
DEFIBRILLATORE CARDIACO IMPIANTABILE (ICD) MONOCAMERALE	10	1	€ 4.500,00
DEFIBRILLATORE CARDIACO IMPIANTABILE (ICD) BICAMERALE "BASSA FASCIA"	10	2	€ 5.000,00
DEFIBRILLATORE CARDIACO IMPIANTABILE (ICD) BICAMERALE "ALTA FASCIA"	10	3	€ 5.500,00

N.B. Le ditte partecipanti, oltre a fornire tutte le necessarie schede tecniche, dovranno produrre un documento denominato "Scheda di presentazione delle offerte" nel quale dovranno rispondere puntualmente e seguendo lo stesso schema del capitolato. Inoltre, le ditte partecipanti dovranno accettare incondizionatamente il presente capitolato.

LOTTO 1

Defibrillatori impiantabili monocamerale
ICD CND J01050101
Elettrodo ventricolare CND J019001020101

CARATTERISTICHE	Condizione
1. Garanzia di durata Il dispositivo dovrà essere garantito alle seguenti condizioni: - per almeno n. 5 anni e/o - qualsiasi % di stimolazione e almeno n. 5 shock alla massima energia erogabile) In caso di durata inferiore a quella dichiarata, in termini numero di anni e/o di numero di shock la ditta dovrà sostituire a titolo completamente gratuito il dispositivo.	minima
1. Connessione elettrocatetere: tipo sia DF-4 che DF1	minima
2. Algoritmi multipli per la riduzione degli shock inappropriati	minima
3. Energia effettiva erogata dallo shock non inferiore a 35 Joule per garantire la massima efficacia	minima
4. Numero minimo di terapie erogabili in zona FV:almeno 6	minima
5. Compatibilità con RM total body: (si chiede che almeno n. 2 dispositivi su 10 richiesti, siano RM compatibili)	minima

Handwritten signature

Handwritten mark

LOTTO 2

Defibrillatori impiantabili bicamerali
ICD CND J01050201
Elettrodo ventricolare CND J019001020101
Elettrodo atriale CND J0190010102

CARATTERISTICHE	
1. Garanzia di durata Il dispositivo dovrà essere garantito alle seguenti condizioni: - per almeno n. 5 anni e/o - qualsiasi % di stimolazione e almeno n. 5 shock alla massima energia erogabile) In caso di durata inferiore a quella dichiarata, in termini numero di anni e/o di numero di shock la ditta dovrà sostituire a titolo completamente gratuito il dispositivo.	minima
1. Connessione elettrocatteteri: tipo sia DF-4 sia DF1	minima
2. Algoritmi multipli per la riduzione degli shock inappropriati	minima
3. Energia effettiva erogata dallo shock non inferiore a 35 Joule per garantire la massima efficacia	minima
4. Numero minimo di terapie erogabili in zona FV: almeno 6	minima
5. Compatibilità con RM total body: (si chiede che almeno n. 2 dispositivi su 10 richiesti, siano RM compatibili)	minima

LOTTO 3

Defibrillatori impiantabili bicamerali (alta fascia)
ICD CND J01050201
Elettrodo ventricolare CND J019001020101
Elettrodo atriale CND J0190010102

CARATTERISTICHE	
1. Garanzia di durata Il dispositivo dovrà essere garantito alle seguenti condizioni: - per almeno n. 5 anni e/o - qualsiasi % di stimolazione e almeno n. 5 shock alla massima energia erogabile) In caso di durata inferiore a quella dichiarata, in termini numero di anni e/o di numero di shock la ditta dovrà sostituire a titolo completamente gratuito il dispositivo.	minima
2. Connessione elettrocatteteri: tipo sia DF-4 sia DF1	minima
3. Controllo remoto domiciliare	minima
4. Algoritmi multipli per la riduzione degli shock inappropriati	minima
5. Energia effettiva erogata dallo shock non inferiore a 35	minima



9

Joule per garantire la massima efficacia	
6. Numero minimo di terapie erogabili in zona FV: almeno 6	minima
7. Compatibilità con RM total body	minima
8. Algoritmo di minimizzazione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio modo di stimolazione da AAI/DDD o ADI/DDD o DDD/ADI o mediante isteresi dell'intervallo AV	minima

Art. 2 - CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA (DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI)

1) Impianto dei dispositivi

La ditta fornitrice garantirà, su richiesta della Fondazione, la presenza di uno specialista di prodotto a supporto dell'impianto dei dispositivi.

Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema, sono a carico della ditta fornitrice.

2) Aggiornamenti tecnologici

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato prodotti analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di modifiche normative) con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, l'appaltatore deve darne immediata comunicazione alla Fondazione.

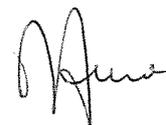
La Fondazione si riserva la facoltà di accettare il prodotto (previo parere espresso dalle strutture competenti) a parità di condizioni economiche e contrattuali (stesso **prezzo** offerto).

3) Programmatori

La ditta fornitrice dovrà fornire, in uso gratuito, i relativi programmatori per la gestione, programmazione e controllo dei relativi dispositivi impiantabili, garantendone il corretto e sicuro funzionamento come meglio descritto nelle condizioni allegate. Tali programmatori, pur rimanendo di proprietà della ditta fornitrice saranno, permanentemente e per tutto il periodo di vita dei dispositivi impiantati, in uso alla Fondazione per permettere il controllo dei dispositivi anche dopo la validità del contratto di fornitura.

Art. 3 - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA (DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI)

1. Elenco sintetico di tutta la fornitura raggruppata per tipologia e CND;
2. Schede tecniche sintetiche di ogni singolo dispositivo e software offerto che descrivano in breve le caratteristiche tecniche;
3. Scheda di presentazione delle offerte con le risposte puntuali al presente capitolato
4. Schede tecniche dettagliate di ogni singolo dispositivo e software offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche, incluso gli schemi di impianto/installazione con indicate tutte le informazioni tecniche;




5. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuali dispositivi, incluso eventuali componenti/accessori, che necessitano di tali trattamenti;
6. Tutte i dispositivi (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni;

Art. 4 - CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA APPARECCHIATURE (PROGRAMMATORI IN COMODATO)

1) Condizioni generali di assistenza tecnica

N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto per tutto il periodo di vita dei dispositivi impiantati, anche le condizioni sotto riportate:

- a. tutte le attività di manutenzione periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.
- b. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, cavi di alimentazione, involucri, cover, ecc.)
- c. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).
- d. Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema, sono a carico della ditta fornitrice.

2) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni solari dalla chiamata.

N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche.

3) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata della fornitura del programmatore;

N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, senza alcun costo per la Fondazione, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali avendo cura di formare/informare opportunamente gli utilizzatori

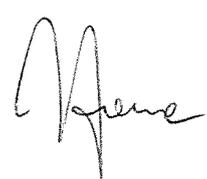
4) Almeno N° 3 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione.

Indicare il numero di giorni per cui si è disponibili all'esecuzione dei training formativi.

5) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore.

Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.

6) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento.




- 7) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/anno attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti.

Specificare il numero di controlli funzionali/anno, oltre quelli sopra richieste, che saranno garantiti.

- 8) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.

Art. 5 - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA (PROGRAMMATORI IN COMODATO)

1. Schede tecniche dettagliate dell'apparecchiatura, incluso eventuale software, che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche, incluso gli schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione;
2. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento;
3. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni.

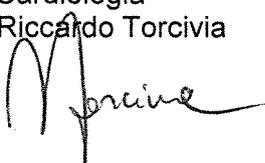
Art. 6 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO DI ACCETTAZIONE E MESSA IN ESERCIZIO (PROGRAMMATORI IN COMODATO)

A seguito della consegna e prima della messa in esercizio/collaudo di accettazione, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza elettrica, i controlli funzionali e le "prove particolari" (eventualmente mediante l'utilizzo di strumentazione e/o analizzatori), così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti. La documentazione prodotta a seguito di tali attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura, dovrà essere consegnata al Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione.

La messa in esercizio è subordinata al collaudo di accettazione che dovrà essere effettuato dalla Fondazione in contraddittorio con la ditta fornitrice.

U.O. Richiedente:

U.O. Cardiologia
Dott. Riccardo Torcivia



Resp. Ingegneria Clinica
Ing. Giuseppe Fatuzzo



Visto

Direttore sanitario
Prof. Lorenzo Lupo

