

**ASL
VITERBO**

Unità Operativa Complessa E-Procurement
Settore Beni Investimento e Informatica
 Via E. Fermi, 15
 01100 VITERBO
 Tel. 0761 237841/843 – Fax 0761 237837
 e-mail francesca.dipietro@asl.vt.it



- 8 MAR. 2018

PROT. N° 19134

VITERBO,

PER CHI DI INTERESSE

OGGETTO: Noleggio ad accesso giornaliero, per la durata di anni 2, di Sistema di Monitoraggio Neurofisiologico Intraoperatorio occorrente all'UOC Neurochirurgia dell'Ospedale Viterbo.
INDAGINE DI MERCATO.

Ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli artt. 36 comma 7 e 216 comma 9 del D.Lgs. n. 50/2016 e smi, si informa che è intenzione di questa ASL procedere all'attivazione di un noleggio ad accesso giornaliero, per la durata di anni 2 e per un numero di interventi pari almeno a n°15 ad anno, di Sistema di Monitoraggio Neurofisiologico Intraoperatorio (IOM), da destinare all'UOC Neurochirurgia dell'Ospedale Belcolle in Viterbo.

L'apparecchiatura dovrà essere fornita in noleggio giornaliero nella giornata di programmazione dell'intervento chirurgico, come da richiesta che sarà avanzata dal Servizio utilizzatore, e ritirata a fine procedura. L'Affidatario dovrà provvedere alla consegna di tutto il materiale di consumo monouso e/o consumabile necessario all'esecuzione dell'intervento. Dovrà altresì essere garantita, per tutta la durata della procedura chirurgica, la presenza di uno Specialist di prodotto.

Sarà corrisposto all'Affidatario il prezzo che lo stesso offrirà per il noleggio giornaliero richiesto esclusivamente all'atto dell'esecuzione dello stesso. La relativa fattura potrà essere emessa solamente ad esito positivo dell'effettuazione dell'accesso giornaliero.

Il Sistema in argomento dovrà essere dotato delle caratteristiche tecniche di minima in allegato alla presente, nessuna esclusa, e dovrà essere fornito in noleggio ad accesso giornaliero nel rispetto delle condizioni risultanti anch'esse dal documento allegato.

Il contratto sarà affidato ai sensi e per gli effetti dell'art. 36 comma 2 lettera b) del Dlgs. 50/2016 e smi, secondo il criterio selettivo del minor prezzo di cui all'art. 95 comma 4, ciò in quanto trattasi di apparecchiatura avente caratteristiche standardizzate e definite dal mercato, che non ha notevole contenuto tecnologico né carattere innovativo.

L'importo posto a base d'asta, e dunque non superabile pena l'inammissibilità dell'offerta, è pari complessivamente a €60.000,00 esclusa IVA (22%) per un contratto di durata di anni 2.

IN QUESTA FASE NON DOVRA' ESSERE PRODOTTA ALCUNA OFFERTA ECONOMICA MA SOLO L'ADESIONE ALLA PRESENTE MANIFESTAZIONE DI INTERESSE.

Le imprese interessate a ricevere formale lettera di invito a gara, poiché riterranno di poter offrire sistemi in possesso di tutte le caratteristiche tecniche e condizioni richieste, senza alcuna esclusione, potranno comunicare la propria volontà **entro 15 giorni dalla pubblicazione della presente.**



Qualora il suddetto servizio fosse presente sul MEPA si chiede di darne comunicazione al fine di agevolare l'eventuale procedura di gara.

AVVERTENZE E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE:

Entro 15 (quindici) giorni dalla pubblicazione della presente gli Operatori Economici interessati dovranno:

1. Se non ancora accreditati, fare richiesta di accreditamento all'Albo Fornitori della Scrivente Stazione Appaltante. La richiesta d'accredito avviene compilando gli appositi form on line, che danno ad ognuno la possibilità di inserire i propri dati e di segnalarsi per le categorie merceologiche di competenza. Dal link <https://app.albofornitori.it/alboeproc/net4marketplus> selezionare il banner "Registrati gratis in 2 minuti-Clicca qui" – Al termine della compilazione delle informazioni richieste cliccare la voce "Dashboard", presente nel menù a scomparsa posto sulla sinistra della schermata. Posizionarsi successivamente nel pannello informativo "Iscrizione/Accesso Albi" e selezionare il bottone "Visualizza tutti gli Albi N4M". In corrispondenza dell'Albo "Asl Viterbo" premere l'icona posta sotto la colonna "Home Page" e per avviare la procedura di registrazione selezionare il comando "Registrati", visualizzabile in calce alla maschera di autenticazione.

Si potrà procedere alla conferma della richiesta di iscrizione solo al termine della compilazione di tutti gli step previsti (evidenziata dal colore verde visualizzato per ognuno di essi). Fintanto che almeno uno degli step sarà di un colore diverso dal verde *, il pulsante "Conferma" non sarà cliccabile.

* Rosso: la scheda non è ancora stata compilata in alcuna sua parte.

* Arancione: la scheda è in stato di compilazione ma non è ancora stata salvata in tutti i suoi campi obbligatori, oppure è in corso una modifica di alcuni suoi campi di cui non è ancora stato compiuto il salvataggio.

* Le sezioni visualizzate in grigio non debbono essere compilate in quanto non sono state attivate.

Gli OO.EE. una volta completato l'inserimento dei propri dati, seguendo le istruzioni fornite a video, devono confermarli. Dopo la conferma (ed il relativo salvataggio finale) possono essere accettati (accreditati) dalla Stazione Appaltante all'interno dell'Albo Fornitori. L'avvenuto accreditamento verrà notificato tramite PEC.

2. Alla conclusione della procedura di inserimento a sistema dei propri dati, sia che lo stato della registrazione sia "preiscrizione", "attesa" od "accreditato" deve seguire, obbligatoriamente, **l'abilitazione all'indagine di mercato (pena l'impossibilità di partecipare alla presente indagine esplorativa)**. Questa avviene collegandosi all'area di accesso dell'Albo Telematico della Scrivente (https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_aslviterbo), richiamando l'avviso pubblicato nell'apposita sezione "Elenco Bandi e Avvisi in corso" ed inserendo, previa accettazione, i propri dati identificativi nella pagina di abilitazione alla presente indagine di mercato collegata all'avviso di cui trattasi.

I fornitori già accreditati all'Albo della Scrivente potranno abilitarsi utilizzando le credenziali già in loro possesso, coloro che invece non sono ancora accreditati potranno procedere, premendo il bottone "Registrati" ed alternativamente all'iter descritto al punto 1), alla creazione di un nuovo profilo, collegato alla partecipazione alla procedura di cui trattasi (iscrizione light). Dopo aver inserito un nominativo e un indirizzo mail di riferimento (al quale perverrà una password provvisoria), premendo nuovamente l'opzione "Registrati", il sistema richiederà l'inserimento di pochi e specifici dati. Al termine della compilazione del form sarà necessario personalizzare la password al fine di completare con successo l'abilitazione all'indagine di mercato di cui trattasi e di accedere alla relativa scheda telematica.

Attenzione: In alternativa, gli OO.EE. potranno compiere l'operazione di cui al presente punto 2 (consultazione, download della documentazione ed abilitazione all'indagine di mercato) selezionando la voce "Bandi Net4market", presente all'interno del menù a scomparsa visualizzabile dopo aver effettuato l'autenticazione all'ambiente "Net4market plus".

**ASL
VITERBO****Unità Operativa Complessa E-Procurement****Settore Beni Investimento e Informatica**

Via E. Fermi, 15

01100 VITERBO

Tel. 0761 237841/843 – Fax 0761 237837

e-mail francesca.dipietro@asl.vt.it**REGIONE
LAZIO**

N.B.: Anche se già accreditati all'Albo Fornitori della Scrivente, gli OO.EE. interessati a manifestare il proprio interesse dovranno in ogni caso necessariamente ottemperare all'operazione sopra richiamata (ABILITAZIONE ALL'INDAGINE DI MERCATO).

Si ricorda inoltre che, al fine di potersi abilitare con successo, le Imprese dovranno selezionare, all'interno dello step "Categorie", presente nel form di iscrizione, le categorie merceologiche di secondo livello afferenti alle seguenti macro-categorie:

Macro-categoria: 90 Varie

Sottocategoria: 9072 Canoni di noleggio – area sanitaria

3. Depositare a sistema (upload), avvalendosi dell'apposita voce giustificativa "Manifestazione di interesse", predisposta all'interno della sezione "Documentazione" (attivata nella scheda di riferimento, raggiungibile dal menù "E-procurement-Proc.d'acquisto") una dichiarazione di interesse redatta ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, corredata dalla copia di un valido documento di identità del sottoscrittore (Rappresentante Legale o Procuratore o persona autorizzata a rappresentare ed impegnare legalmente la Società stessa).

Tutti i file dovranno essere contenuti in una cartella .zip (si specifica che l'unica estensione ammessa per la cartella compressa è .zip) e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella .zip dovrà essere firmata digitalmente e potrà avere una dimensione massima di 32 MB.

Si precisa che le manifestazioni di interesse dovranno essere depositate esclusivamente sulla piattaforma, pertanto, non verranno prese in considerazione dichiarazioni pervenute attraverso canali alternativi.

Per assistenza telematica il gestore della piattaforma Net4market-Csamed s.r.l. è contattabile al seguente recapito telefonico: 0372/801730 oppure via mail agli indirizzi: info@albofornitori.it / info@net4market.com.

Distinti saluti.

Il Responsabile Unico del Procedimento
Dr. Giovanni Firmani

Il Direttore UOC E-Procurement
Dott.ssa Simona Di Giovanni



EDP
06/08



**Sistema di Monitoraggio Neurofisiologico Intraoperatorio (IOM)
CAPITOLATO TECNICO**

**NOLEGGIO A CHIAMATA DA INTENDERSI QUALE ACCESSO GIORNALIERO
PER UN NUMERO DI INTERVENTI PARI ALMENO A N°15 AD ANNO.**

BASE D'ASTA €73.200,00 IVA COMPRESA

DURATA NOLEGGIO ANNI 2.

GARA A MINOR PREZZO

Premessa: la eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti specifiche tecniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione gergale" per meglio individuare la funzione in oggetto o tutte quelle ad essa equivalenti

Caratteristiche generali del sistema IOM x Neurochirurgia a 32 canali (64 ingressi)

- Sistema per il monitoraggio per Sala Operatoria e Terapia Intensiva, per il controllo completo dello stato del sistema nervoso centrale e periferico del paziente.
- Integrato su carrello dedicato, con unità centrale basata su computer di controllo/gestione di ultima generazione con monitor TFT alta risoluzione indicativamente di 22" wide screen, tastiera e mouse.
- RegISTRAZIONI di SSEP, BAEP, VEP, EMG (free-run e triggerato), EEG, in modalità simultanea o in modalità alternata automatica. RegISTRAZIONE di MEP (TcMep e DcsMep) possibile senza l'interruzione delle altre acquisizioni/ stimolazioni in corso.
- Monitoraggio multiparametrico: almeno a 32 canali indipendenti, (64 entrate) acquisibili simultaneamente in modalità mista (4 diverse tipologie di segnale in registrazione): EP, EMG, EEG, TcMEP per poter tenere sotto controllo lo stato di molteplici strutture neurofisiologiche durante l'intervento.
- Stimolatore elettrico integrato con 4 canali alta potenza per TcMEP tensione fino a 1000V indipendente dal numero di impulsi erogati in un treno e con due differenti durate dello stimolo. Possibilità di sapere sempre l'intensità degli stimoli erogati.
- Onda D con stimolazione automatica ed average
- Testine di stimolazione elettrica multiple collegabili in serie e controllabili sia in Ampere che in Volt. Canale a bassa intensità per utilizzo con probe e griglie a contatto diretto con le strutture nervose e la corteccia cerebrale.
- Programmare il numero di stimoli, il numero di impulsi del treno, tempo interstimolo, coordinare il generatore di impulsi elettrici in modo automatico ed alternarli a stimolatori visivi ed uditivi.
- Mini input box schermati e collegati con cavo di oltre 5 metri al modulo base e riposizionabili intorno al paziente in modo indipendente. Test preimpostati per: monitoraggio dell'integrità dei nervi con segnalazione acustica, delle stimolazioni elettriche delle viti Pedicellari, delle vie afferenti ed efferenti. Personalizzazione e creazione di un numero illimitato di test e montaggi personalizzati, tra cui anche il Phase Reversal.
- Possibilità di continuare il monitoraggio nel punto in cui è stato volontariamente o accidentalmente interrotto (es: interruzione di rete).

- Allarmi acustici e visivi per eventuali superamenti di soglia a dei valori impostati.
- Possibile creare molteplici timer di stimolazione per eseguire stimolazioni multi- modali, rendendo possibile acquisire per esempio SSEP insieme ad ABR ed onda “D”.
- Stimolatore acustico integrato per stimolazione sia click che tone, in rarefazione, condensazione o entrambi, con la possibilità di masking controlaterale, utilizzando delle compatte cuffie ad inserzione o a padiglione standard TDH-39.
- Possibilità di espansione futura hardware/software con stimolatore visivo LED googles ad alta intensità e Monitor esterno PEV
- Monitoraggio Multimodale EEG, EP ed EMG, con presentazione di molteplici finestre EP, Triggered EMG, free-run EMG, ognuna indipendente dall'altra.
- EP Selezione della baseline tra le tracce registrate durante il test in corso, visualizzazione delle tracce in diverse modalità: in cascata, overlay, replace, tridimensionale con visualizzazione del trend.
- Grand Average delle tracce per migliorare il rapporto segnale rumore delle acquisizioni.
- EMG free-run o triggerate in modalità simultanea o a cascata. Altoparlante integrato per l'ascolto EMG o per avvisi sonori per segnali triggerati.
- Visualizzazione EEG in forma diretta o per mezzo di analisi spettrale e rappresentazioni CSA, DSA, Spectral EDGE con valutazione automatica di simmetria e burst suppression.
- Viste multiple: Ogni finestra è indipendente e completamente programmabile dall'utente, sia per posizione che per contenuto.
- Modalità Train-Of-Four (TOF) per il monitoraggio del livello di funzionalità della placca neuromuscolare e/o livello di curarizzazione durante EMG triggerato e monitoraggio dei MEP.
- Salvataggio automatico delle acquisizioni nel database, possibilità di riprendere l'acquisizione dal punto di interruzione, fermare l'acquisizione e riprenderla successivamente o chiudere la sessione e continuarla in un'altra sessione.
- Possibilità di collegare una o due sorgenti video al sistema di monitoraggio visualizzabile contemporaneamente alle tracce acquisite, con possibilità di visualizzazione da remoto o registrazione del flusso video per consultazione successiva.
- Software per il Pedicle Screw per la verifica del corretto posizionamento delle viti nella colonna con segnalazioni acustiche e visive.
- Possibilità di calcolo automatico dell'area sottostante una traccia e FFT delle risposte evocate.

Disponibilità per il sistema di varie tipologie di sonde di stimolazione ed elettrodi

- ✓ La fornitura dovrà essere del tipo “chiavi in mano”, e, quindi, comprensiva di tutti gli eventuali lavori edili, impiantistici etc., di installazione e montaggio, nonché degli allacciamenti e di ogni accessorio che dovessero essere necessari per l'installazione ed il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte.
- ✓ Marcatura CE ai sensi del D.Lgs. n. 37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE - Dispositivi Medici con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate

La ditta dovrà fornire copia dei certificati CE di conformità e loro eventuale traduzione in italiano.

Il D.Lgs. n. 46/97 relativo all'attuazione della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, specifica, tra l'altro, che (art. 5) le indicazioni fornite dal fabbricante all'utilizzatore sono espresse in lingua italiana e che (allegato I, punto 13) ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione sicura.

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili.

La ditta dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

E' possibile presentare offerta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta dovrà essere corredata, **pena esclusione**, da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Le Ditte offerenti dovranno essere disponibili ad effettuare una eventuale prova clinico-pratica dell'apparecchiatura offerta e dei relativi materiali di consumo con le modalità che, nel caso, saranno successivamente stabilite dalla ASL. La mancata esecuzione della prova, qualora richiesta, comporterà esclusione dalla gara. In caso di svolgimento della prova clinico-pratica di che trattasi il Concorrente è tenuto a mettere a disposizione dell'Amministrazione Appaltante uno "specialist" di prodotto.

Il noleggio di cui al presente Appalto dovrà intendersi comprensivo di:

- fornitura dell'apparecchiatura nella giornata di programmazione dell'intervento e ritiro della stessa a fine intervento;
- consegna di tutto il materiale di consumo monouso e/o consumabile utile all'esecuzione dell'intervento;
- presenza di uno specialist durante l'esecuzione dell'intervento chirurgico.

Le apparecchiature ed i materiali di consumo dovranno essere consegnati ed installati "chiavi in mano" presso l'UOC Neurochirurgia dell'Ospedale Belcolle in Viterbo a semplice richiesta, telefonica o mezzo fax o mezzo email, avanzata dal reparto utilizzatore, da darsi con un preavviso di minimo 3 giorni solari (inclusi festivi).

L'Aggiudicatario è tenuto alla consegna ed installazione in ogni giornata che sarà richiesta dal reparto utilizzatore con il preavviso di cui sopra. In caso di mancata o difforme consegna, sia delle apparecchiature sia dei materiali di consumo, saranno applicate le penali indicate nel seguito.

Contestualmente ad ogni consegna sarà eseguito, in contraddittorio tra la ASL e l'Aggiudicatario, un collaudo funzionale e di sicurezza. L'esito positivo dei collaudi dovrà essere attestato da appositi certificati.

I collaudi dovranno verificare la sussistenza di tutte le condizioni e certificazioni previste dal presente Capitolato Tecnico e dalla Lettera di invito/Disciplinare di Gara e, comunque, certificare, per ogni strumentazione e ogni materiale di consumo, la funzionalità, la corrispondenza all'offerta e la corrispondenza alle norme CEI vigenti ed a quelle di cui al D.L.vo n. 37/2010, il rispetto degli standard e delle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

Il noleggio si intende esaurito all'atto dell'effettuazione dell'accesso n°15.

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E STRUMENTALE

Nel caso in cui, in corso di vigenza contrattuale, l'Appaltatore dovesse porre in commercio nuove apparecchiature elettromedicali ovvero nuove strumentazioni HW e SW ovvero nuovi kit di materiali di consumo analoghi a quelli oggetto del contratto di noleggio, migliorativi per caratteristiche tecniche, rendimento, funzionalità etc., nonché aggiornamenti relativi all'hardware e al software, sarà tenuto ad informare l'Amministrazione Appaltante ed a sostituire od integrare (qualora accordato dall'Azienda USL medesima e previa sua autorizzazione) le apparecchiature esistenti e/o il software e/o i materiali di consumo, fermo restando tutte le condizioni di fornitura stabilite nel contratto di gara e senza oneri e costi aggiuntivi per questa S.A..

PENALI

Fatta salva la responsabilità dell'Appaltatore da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'Appaltatore sarà tenuto a corrispondere all'Azienda le seguenti penali:

1. **€500,00** in misura fissa, in caso di mancata o difforme consegna delle Apparecchiature/Strumentazioni nella giornata di accesso richiesta dal reparto utilizzatore;
2. **€500,00** in misura fissa, in caso di mancata o difforme consegna dei materiali di consumo occorrenti all'esecuzione dell'intervento chirurgico, nella giornata di accesso richiesta dal reparto utilizzatore;
3. **€500,00** in misura fissa, in caso di mancata partecipazione di proprio referente tecnico alle attività di collaudo;
4. **€500,00** in misura fissa, in ogni caso in cui le Apparecchiature/Strumentazioni consegnate non superino positivamente il collaudo tecnico-funzionale;
5. **€500,00** in misura fissa, in caso di mancata partecipazione di un proprio specialist all'esecuzione dell'intervento chirurgico programmato.

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili all'Appaltatore.

L'Azienda avrà diritto di procedere alla risoluzione del Contratto nel caso di applicazione, nel corso della durata del Contratto stesso, di penali per un importo superiore al 10% dell'importo contrattuale.

L'Appaltatore prende atto ed accetta che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso l'Appaltatore, alla quale l'Appaltatore potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.

L'Azienda, per i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo, potrà, a sua insindacabile scelta, avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di diffida o procedimento giudiziario ovvero compensare il credito con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo, quindi anche per i corrispettivi maturati.

A tal fine, l'Appaltatore sarà tenuto ad autorizzare la Stazione Appaltante, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad esso dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti alla Stazione Appaltante a titolo di penale.

L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.