

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO

OGGETTO: Procedura Negoziata ex art. 36, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., mediante RdO sul MePA per l'affidamento della fornitura, in n.3 lotti distinti, di Elettrocardiografi per uso generale, elettrocardiografi per diagnosi avanzata e Defibrillatori semiautomatici DAE.

Avviso di indagine di mercato ai sensi delle Linee Guida ANAC n. 4, di attuazione del D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento della fornitura, in n.3 Lotti distinti, Elettrocardiografi per uso generale, elettrocardiografi per diagnosi avanzata e Defibrillatori semiautomatici DAE da destinare a diverse Aree Socio Sanitarie di ATS Sardegna.

Con il presente avviso l'Azienda per la Tutela della Salute, ed in esecuzione della Determinazione Dirigenziale n.4834 del 19/06/2019, intende avviare un'indagine di mercato ai sensi delle Linee Guida ANAC n. 4, di attuazione del D.Lgs. 50/2016, nel rispetto dei principi di cui agli artt. 30, comma 1 e 36 comma 1 del D.Lgs. citato, al fine di individuare e selezionare idonei operatori economici da invitare ad una futura procedura negoziata ex art. 36, comma 2 lett. b) del Codice, per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto.

Si indicano qui di seguito gli elementi essenziali di tale procedura e dell'affidamento in questione.

Amministrazione aggiudicatrice e Stazione Appaltante:

ATS - Azienda per la Tutela della Salute

Via Enrico Costa, 57 – 07100 Sassari (SS)

CF: 92005870909 – P.IVA: 009356650903

Struttura e Unità Organizzativa di riferimento

S.C. Ingegneria Clinica

Via Piero della Francesca n. 1 – 09047 Selargius (CA)

Punti di contatto

email: sc.ingegneriaclinica@atssardegna.it

PEC: sc.ingegneriaclinica@pec.atssardegna.it

Sito web: <http://www.atssardegna.it>

Oggetto del contratto: Fornitura e servizi connessi, in n.3 lotti distinti, di apparecchiature elettromedicali nelle tipologie e con le caratteristiche di seguito indicate:

LOTTO 1 - ELETTROCARDIOGRAFI PER USO GENERALE TRASPORTABILI

Z12050301 ELETTROCARDIOGRAFI PER DIAGNOSI GENERALE O SUPERIORE

Z12050302 ELETTROCARDIOGRAFI PER DIAGNOSI AVANZATA

1. 12 canali
2. Frequenza di campionamento minima 1kHz
3. Acquisizione simultanea delle 12 derivazioni
4. Display LCD di almeno 4 pollici per la visualizzazione delle forme d'onda con almeno 3 canali, parametri
 1. di registrazione essenziali e allarmi.
 5. Stampa integrata su carta termica non dedicata
 6. Stampa di tutti i parametri di registrazione (compresa FC) in tempo reale o in differita.
 7. Possibilità di memorizzare un certo numero di tracciati (almeno 20) per stampa successiva o in copia.
 8. Possibilità di copia e di variare i parametri di registrazione prima della copia.
 9. Possibilità di personalizzare l'intestazione del tracciato.

10. Alimentazione mista rete/batterie ricaricabili con autonomia di almeno 20 ECG standard (12 derivazioni) e funzione di autospegnimento.
11. Tastiera alfanumerica fisica (non touch screen) per inserimento dati paziente.
12. Protezione contro scariche da defibrillatore.
13. Funzionamento sia manuale che automatico (che includa QTc).
14. Filtri di rete, filtri per il tremore muscolare, sistema di centraggio automatico della linea di base con filtro di stabilizzazione.
15. Cavo paziente a 10 fili: quattro per gli arti (a pinza) e sei per le derivazioni precordiali con inserimento a bottone su elettrodi pregelificati monouso.
16. il manuale d'uso in lingua Italiana in duplice copia.
17. è richiesta: la marcatura CE, la certificazione in base CE 93/42 o 07/47/CE, la conformità alle norme di sicurezza applicabili (IEC 601.1, IEC 601.2.25, IEC 601.1.2, ..)
18. la destinazione d'uso specifica reparto ospedaliero.
19. In grado di trasferire i dati al CIS Cardiologico EBit ed in particolare al modulo SUITESTENSA ECG che è in grado di integrare facilmente ed in maniera appropriata i tracciati ECG provenienti da svariati dispositivi multi marca mediante differenti modalità,
Tramite formato DICOM, per quei dispositivi in grado di esportare il tracciato in aderenza a tale standard;
Tramite formato aECG, per quei dispositivi in grado di esportare il tracciato in aderenza allo standard;
Mediante opportuno gateway, in grado di convertire il tracciato dal formato proprietario allo standard DICOM (indicare la pagina del manuale d'uso in cui è indicata)
20. Completi di tutto quanto necessario per il corretto funzionamento:
 - a. cavo di rete
 - b. elettrodi a pinza
 - c. gel elettroconduttore
 - d. 10 pacchi di carta
 - e. borsa per il trasporto
21. Completo di carrello certificato dal produttore dotato di ruote piroettanti girevoli e completo di 1 cassetto porta manuale e 1 sistema porta accessori.

LOTTO 2 - ELETTROCARDIOGRAFI PER DIAGNOSI AVANZATA

1. CND: Z12050302 ELETTROCARDIOGRAFI PER DIAGNOSI AVANZATA
2. 12 canali
3. Acquisizione simultanea delle 12 derivazioni
4. Frequenza di campionamento sufficiente al riconoscimento di Pacemaker in accordo con le norme IEC vigenti
5. Display LCD di almeno 7 pollici per la visualizzazione delle forme d'onda con almeno 3 canali, parametri di registrazione essenziali e allarmi.
6. Stampa integrata su carta A4 non dedicata
7. Stampa di tutti i parametri di registrazione (compresa FC) in tempo reale o in differita.
8. Possibilità di memorizzare un certo numero di tracciati (almeno 100) per stampa successiva o in copia.
9. Possibilità di copia e di variare i parametri di registrazione prima della copia.
10. Possibilità di personalizzare l'intestazione del tracciato.
11. Alimentazione mista rete/batterie ricaricabili con autonomia di almeno 20 ECG standard (12 derivazioni) e funzione di autospegnimento.
12. Tastiera alfanumerica per inserimento dati paziente.
13. Protezione contro scariche da defibrillatore.

14. Funzionamento sia manuale che automatico (che includa QTC).
15. Software interpretativo per la rilevazione di: analisi ECG pazienti adulti e pediatrici e diagnosticare anomalie quali: infarto, infarto acuto, anomalie del tratto ST-T e del tratto QT, ipertrofia ventricolare, anomalie del ritmo, difetti di conduzione, ecc.
16. Programmabilità di una terna per prove da sforzo
17. Filtri di rete, filtri per il tremore muscolare, sistema di centraggio automatico della linea di base con filtro di stabilizzazione.
18. Cavo paziente a 10 fili: quattro per gli arti (a pinza) e sei per le derivazioni precordiali con inserimento a bottone su elettrodi pregelificati monouso.
19. Manuale d'uso in lingua Italiana in duplice copia.
20. marcatura CE, la certificazione in base CE 93/42 o 07/47/CE, la conformità alle norme di sicurezza applicabili (IEC 601.1, IEC 601.2.25, IEC 601.1.2, etc.)
21. destinazione d'uso ospedaliera.
22. In grado di trasferire i dati al CIS Cardiologico EBit ed in particolare al modulo SUITESTENSA ECG che è in grado di integrare facilmente ed in maniera appropriata i tracciati ECG provenienti da svariati dispositivi multi marca mediante differenti modalità:
 - Tramite formato DICOM, per quei dispositivi in grado di esportare il tracciato in aderenza a tale standard;
 - Tramite formato aECG, per quei dispositivi in grado di esportare il tracciato in aderenza allo standard;
 - Mediante opportuno gateway, in grado di convertire il tracciato dal formato proprietario allo standard DICOM (indicare la pagina del manuale d'uso in cui è indicata)
23. Completi di tutto quanto necessario per il corretto funzionamento:
 - cavo di rete
 - cavi paziente
 - elettrodi a pinza
 - crema elettroconducente
 - 10 pacchi di carta
24. Completo di carrello certificato dal produttore dotato di ruote piroettanti girevoli e completo di 1 cassetto porta manuale e n. 1 sistema porta accessori necessari per un immediato utilizzo dell'attrezzatura.

LOTTO 3 - DEFIBRILLATORI DAE

Defibrillatori Semiautomatici per Emergenza aventi le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

1. Defibrillatore semiautomatico esterno bifasico a bassa energia adatto all'utilizzo su pazienti adulti e pediatrici;
2. Leggero, compatto e resistente agli urti accidentali (cadute da almeno 1 m);
3. Tasto on/off e tasto 'Scarica';
4. Indicatori visivi (p.e.: spie luminose) per la segnalazione del funzionamento (pronto all'uso, erogazione scarica, etc.);
5. Analisi ECG e carica esclusivamente in modalità automatica;
6. Display per la visualizzazione del tracciato ECG paziente e dei messaggi scritti;
7. Tempo -di erogazione di una scarica inferiore ai 10 s dal termine della pausa per la rianimazione cardio polmonare;
8. Alimentazione tramite batteria non ricaricabile con durata minima in stand-by di almeno 4 anni e almeno 180 scariche a 150 J o 4 ore di funzionamento;
9. Autotest di funzionalità e indicatore dello stato della batteria;
10. Messaggi vocali per la guida dell'operatore in italiano, almeno in relazione a:
 - a. Collegamento degli elettrodi all'apparecchiatura ed al paziente;
 - b. Analisi del ritmo ed erogazione dello shock;
11. Piastre adesive da defibrillazione adulti e pediatriche, incluse nella fornitura, con validità residua alla consegna di almeno 3/4.
12. 1 Chiave per l'utilizzo in modalità pediatrica (se prevista per l'inserimento di tale modalità);
13. Valigetta/borsa per il trasporto;
14. Teca per interni con allarme sonoro da almeno 100 dB, autoalimentata, completa di:
 - a. maschera facciale CPR per ventilazione bocca a bocca, dotata di valvola unidirezionale e filtro barriera, con elastico di fissaggio e raccordo standard da 22m;
 - b. salviette disinfettanti;
 - c. n. 2 paia di guanti in nitrile (1 x misura "media", 1 x misura "large");
 - d. n. 1 rasoio da tricotomia;
 - e. n. 1 forbice tagliaindumenti;
15. Memorizzazione audio ambientale, eventi ed ECG;
16. Peso del dispositivo completo di batteria non superiore a 3,5 kg;
17. Completo di tutti gli accessori e dispositivi medici necessari per un immediato utilizzo dell'attrezzatura.

Importo stimato del contratto

Il valore globale indicativo della procedura, determinato sulla base dei quantitativi massimi stimati sotto indicati, è pari ad un importo di euro 219.250,00 oltre IVA, comprese le opzioni di eventuale estensione.

I lotti di fornitura sono determinati come di seguito riportato:

LOTTO 1 Elettrocardiografi per uso generale trasportabili		Valore unitario €2.400,00
Fabbisogno attuale	n.20	€48.000,00
Estensione nei 12 mesi 70%	n.14	€33.600,00
	Valore stimato del lotto	€81.600,00

LOTTO 2 Elettrocardiografi per diagnosi avanzata		Valore unitario € 5.000,00
Fabbisogno attuale	n.10	€ 50.000,00
Estensione nei 12 mesi 70%	n.7	€ 35.000,00
	Valore stimato del lotto	€ 85.000,00

LOTTO 3: defibrillatori semiautomatici DAE		Valore unitario € 1350,00
Fabbisogno attuale	n.30	€ 40.500,00
Estensione nei 12 mesi 30%	n.9	€ 12.150,00
	Valore stimato del lotto	€ 52.650,00

Modalità di affidamento e criterio di aggiudicazione

L'affidamento avverrà mediante una procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs n. 50/2016, condotta con modalità elettroniche e telematiche sul Sistema Acquisti in rete della PA messo a disposizione da centrale di committenza CONSIP, e verrà aggiudicata, distintamente per ciascun lotto, in favore dell'offerta al prezzo più basso (art.95 comma 4 del D.Lgs. n.50/2016);

Si precisa che la registrazione e abilitazione sul predetto Sistema costituiscono condizioni essenziali per poter essere oggetto di inviti alla futura procedura negoziata ex art. 36 comma 2 lett. b) e per presentare offerta.

Requisiti amministrativi, tecnici e professionali richiesti ai fini della partecipazione alla procedura

Di seguito di indicano i requisiti necessari per poter partecipare alla futura procedura negoziata ad inviti (RDO) :

- possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016;
- iscrizione nel Registro delle Imprese per attività inerenti la presente gara, in conformità con quanto previsto dall'art. 83, D.Lgs. 50/2016;

Soggetti ammessi a partecipare

È ammessa la partecipazione alla presente procedura degli operatori economici di cui all'articolo 3, comma 1, lettera p), del D.Lgs. n. 50/2016 e di cui all'art. 45, comma 1 e 2 del D.Lgs. n. 50/2016, in possesso dei requisiti sopra descritti.

Si precisa che la manifestazione di interesse costituisce esclusivamente una dichiarazione preliminare in merito alla sussistenza dei predetti requisiti, il cui possesso dovrà essere attestato dagli operatori economici – solo ove vengano invitati - in sede di presentazione dell'offerta, con le modalità che verranno precisate nella documentazione della procedura negoziata.

Modalità e termine di presentazione della documentazione richiesta ai fini dell'indagine di mercato

Il presente avviso rimarrà presente sul sito della ATS Sardegna per un periodo di n. 15 gg decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione.

Gli operatori economici che intendano partecipare alla presente iniziativa ed essere invitati alla futura procedura negoziata dovranno inoltrare alla stazione appaltante, esclusivamente a mezzo PEC all'indirizzo di posta elettronica certificata sc.ingegneriaclinica@pec.atssardegna.it, una apposita dichiarazione di manifestazione di interesse, redatta in conformità al modello **allegato A** al presente Avviso e sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura.

Nell'oggetto della PEC dovrà essere riportata la seguente dicitura: ***“Riscontro ad avviso di indagine di mercato per la fornitura, in Lotti distinti, di elettrocardiografi e defibrillatori semiautomatici da destinare a diverse Aree Socio Sanitarie di ATS Sardegna - Lotti di interesse:_____.***

L'istanza di partecipazione dovrà pervenire all'indirizzo PEC sopra indicato entro e non oltre il termine perentorio del giorno 06 luglio 2019 ore 12.00 (n. 15 gg decorrenti dal giorno successivo alla data di pubblicazione).

Il tempestivo inoltro entro il termine sopraindicato rimane ad esclusivo rischio del mittente.

Non potranno partecipare alla fase di selezione degli operatori ed alla successiva fase ad inviti le dichiarazioni di manifestazione di interesse che pervengano dopo la scadenza del termine perentorio sopra indicato o che vengano inoltrate con modalità difformi rispetto a quelle indicate nel presente avviso.

Modalità di svolgimento e criteri di individuazione dei soggetti da invitare alla procedura negoziata

La Stazione Appaltante inviterà a presentare offerta con apposita Richiesta d'Offerta (RDO), un numero minimo di 5 (cinque) operatori economici per ogni Lotto, laddove esistenti ed idonei in ragione dei requisiti come sopra definiti, selezionati tra coloro che abbiano manifestato il proprio interesse a partecipare con le modalità e nel termine perentorio sopra indicati. Nell'ipotesi in cui pervengano manifestazioni di interesse in numero superiore, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere alla selezione dei soggetti da invitare alla procedura mediante sorteggio, di cui sarà data successiva notizia.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di esperire in ogni caso la successiva procedura negoziata anche nell'ipotesi in cui pervenga un numero di manifestazioni di interesse inferiore a 5 (cinque).

Si precisa che il presente avviso ha scopo esclusivamente esplorativo, trattandosi di una mera indagine di mercato finalizzata all'individuazione di operatori economici in grado di eseguire la fornitura di cui all'oggetto ed interessati alla partecipazione ad una eventuale successiva procedura negoziata.

La Stazione Appaltante si riserva, pertanto, di non proseguire nella procedura di selezione e/o di utilizzare procedure diverse. La ATS Sardegna, inoltre, si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, detta procedura; in tal caso, i soggetti che manifestino il loro interesse non potranno vantare alcuna pretesa nei confronti della predetta Amministrazione.

Si precisa, infine, che, ai sensi del D.Lgs n.196/2003, i dati raccolti saranno trattati esclusivamente per le finalità indicate nel presente avviso.

Il Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs 50/2016, è l'Ing. Barbara Podda.

Il referente amministrativo dell'istruttoria è Maria Francesca Bianchi (Tel. 0783-317790)
mariafrancesca.bianchi@atssardegna.it

Pubblicazione dell'avviso

Il presente avviso, unitamente al modello di istanza per la manifestazione di interesse ad esso allegato, è pubblicato sul profilo di committente www.atssardegna.it

Ulteriori informazioni

Eventuali integrazioni e/o variazioni relative al presente avviso saranno tempestivamente pubblicate esclusivamente nel medesimo sito internet aziendale.

Avviso pubblicato il 21/06/2019