

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI ELETTROBISTURI DI ULTIMA GENERAZIONE PER ATTIVITÀ DI CHIRURGIA VASCOLARE, EMODINAMICA E CHIRURGIA GENERALE, COMPLETI DI ACCESSORI DA DESTINARE A UU.OO. DELLA ULSS N. 1 DOLOMITI**
**Art. 1 - OGGETTO**

La presente indagine di mercato ha lo scopo di acquisire informazioni tecnico-economiche per l'acquisto di elettrobisturi di ultima generazione da destinare principalmente a Sale Operatorie dell'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti ed essere idoneo all'utilizzo per interventi chirurgici con particolare riferimento a specialità di chirurgia vascolare, emodinamica e chirurgia generale garantendo l'esecuzione di taglio, coagulo dei tessuti con massima sicurezza ed efficienza.

Le imprese dovranno fornire apparecchiature con certificazioni conformi alla destinazione d'uso e sarà valutata preferibilmente la marcatura ai sensi del regolamento europeo EU 745/2017 e smi.

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere offerta, e quindi fornita, completa di tutti gli accessori:

- cavi di alimentazione;
- cavi monopolari e bipolari;
- pinze bipolari sterili e riutilizzabili;
- piastre neutre monouso;
- pedali di attivazione (singolo e doppio canale);
- carrello porta strumento;
- adattatori, raccorderia, consumabili (parti usurabili) necessari al corretto e regolare funzionamento, **NULLA ESCLUSO**.

Le apparecchiature dovranno essere coperte da garanzia full risk di 24 mesi comprensiva di ogni onere come meglio specificato nel Art. 3.

L'impresa aggiudicataria dovrà eseguire, alla presenza del personale del Servizio di Ingegneria Clinica e della Unità Operativa coinvolta, il collaudo di accettazione come meglio specificato all'Art. 6 e la formazione come indicato all'Art. 7.

Qualora si intenda avvalersi, ai sensi dell'art. 79 e Allegato II.5 del D.lg. 36/2023, del principio di equivalenza, ovvero si intenda dimostrare che i prodotti e/o le soluzioni offerte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, dovrà essere allegata una separata dichiarazione nella quale vengono elencate le caratteristiche a cui il prodotto non risulta conforme e le motivazioni a sostegno dell'equivalenza.

**Art. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE**

Le apparecchiature richieste sono elettrobisturi di ultima generazione, monopolare e bipolare plurispecialistico compatibili con strumentazione di marca STORZ, OLYMPUS e WOLF, capaci di sigillare vasi fino a 7 mm (tipo seal) con feedback in tempo reale.

Le modalità di lavoro dovranno essere:

- Monopolare: taglio puro, taglio coagulato (Blend), coagulazione superficiale (Spray) e profonda (Fulgurate);
- Bipolare: coagulazione precisa e sicura, con attivazione automatica (Auto-stop).
- Monitoraggio continuo della piastra neutra (tipo NEM) e del contatto paziente per prevenire ustioni;
- Potenza:
  - in taglio monopolare regolabile, almeno 300 W;
  - in coagulazione monopolare: regolabile, almeno 200 W;
  - in taglio bipolare regolabile, almeno 120 W;
  - in coagulazione bipolare regolabile, almeno 120 W.

Funzionalità:

- Possibilità di memorizzare almeno 10 diversi programmi di lavoro;
- Possibilità di utilizzare elettrodi neutri a una o due sezioni e monouso;
- Sistema di raffreddamento privo di ventole;
- Diverse possibilità di utilizzo modalità bipolare;
- Modalità di taglio e coagulo bipolare specifica per le resezioni in soluzione fisiologica mediante l'utilizzo di resettori bipolari di marche diverse;
- Modalità specifica per sintesi dei vasi fino a 7 mm mediante pinza completamente riutilizzabile e monouso, specifiche per interventi laparotomici e laparoscopici;

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI ELETTROBISTURI DI ULTIMA GENERAZIONE PER ATTIVITÀ DI CHIRURGIA VASCOLARE, EMODINAMICA E CHIRURGIA GENERALE, COMPLETI DI ACCESSORI DA DESTINARE A UU.OO. DELLA ULSS N. 1 DOLOMITI**

- Regolazione indipendente della durata degli impulsi e delle pause della corrente di taglio;
- Allarmi acustici e visivi;
- Regolazione automatica della potenza di uscita in base alle variazioni dell'impedenza tissutale;
- Il sistema dovrà essere compatibile a strumenti, non soggetti alla fornitura, per:
  - sintesi vascolare monouso e/o riutilizzabile;
  - mono-bipolare ordinari anche con diversi attacchi/conessioni

Accessori:

- Manipoli a doppio pulsante (taglio/coagulo), pinze bipolari, raccordi per laparoscopia, pedaliera impermeabili. Sarà considerata caratteristica preferenziale la presenza di connettori /socket polifunzionali per evitare l'utilizzo di adattatori;
- Carrello porta strumento;
- Aspiratore fumi da quotare come opzionale;

Interfaccia:

- Ampio display touchscreen (preferibile) o a manopole per regolazione potenza, memorizzazione programmi utente;
- Dimensioni e peso contenute che permettano una facile movimentazione con predisposizione, se necessario, alla connessione a sistemi di aspirazione.

**Art. 3 - TERMINI DI GARANZIA**

Durante i 24 mesi di garanzia di tipo "FULL RISK" dovranno essere eseguite le attività di:

- Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità e/o qualifica ove previsto dalla normativa vigente e/o di settore e/o della struttura), messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento **NULLA ESCLUSO** atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il personale utilizzatore – al Servizio Ingegneria Clinica al momento del collaudo);
- Illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento) **NULLA ESCLUSO**. Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente;
- Interventi di manutenzione evolutiva comprensiva di upgrade software e/o hardware previsti dal fabbricante.

Gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico specializzato ed essere coordinati/concordati con il Servizio Ingegneria Clinica a cui verrà consegnato, di volta in volta, un rapporto tecnico di lavoro e/o il protocollo di manutenzione preventiva (check list) debitamente compilato.

Saranno valutati positivamente sistemi di assistenza remota, sistemi pro-attivi, servizi di supporto telefonico e servizi di monitoraggio delle prestazioni.

Si tenga presente che l'Ulss 1 Dolomiti intende la giornata lavorativa nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Si precisa che eventuali spese di trasporto per la spedizione degli apparecchi presso i centri di assistenza, per interventi tecnici in corso di garanzia, si intendono a carico del fornitore.

Il servizio di assistenza tecnica è oggetto di valutazione qualitativa dettagliando le modalità di gestione degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva, l'organizzazione generale dell'assistenza tecnica nonché l'eventuale estensione del servizio di assistenza tecnica rispetto ai 24 mesi già inclusi.

Si tenga presente che per **politica Aziendale** dal 1/4/2022 la gestione e l'assistenza tecnica delle apparecchiature elettromedicali, al termine del periodo di garanzia, è in capo all'impresa Polygon S.p.A. aggiudicataria di Gara Regionale pertanto le richieste d'intervento e/o di parti di ricambio non saranno fatte dalla scrivente ULSS ma da ditta terza.

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI ELETTROBISTURI DI ULTIMA GENERAZIONE PER ATTIVITÀ DI CHIRURGIA VASCOLARE, EMODINAMICA E CHIRURGIA GENERALE, COMPLETI DI ACCESSORI DA DESTINARE A UU.OO. DELLA ULSS N. 1 DOLOMITI****Art. 4 - NORME E DIRETTIVE**

Il concorrente dovrà presentare, per tutti i sistemi e/o parti componenti offerti:

- dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d’uso” prevista;
- conformità alle disposizioni di legge (per questo requisito **non è applicabile l’art. 79 e Allegato II.5 del D.lgs. 36/2023 del principio di equivalenza**):
  1. preferibilmente Regolamento EU 2017/745 ;
  2. norme e direttive tecniche di settore con particolare riferimento a CEI EN IEC 60601-2-2:2018.

**Art. 5 - DOCUMENTAZIONE E VALUTAZIONE**

La valutazione si baserà sulle caratteristiche tecniche desumibili dal questionario tecnico e dalla eventuale relazione tecnica integrativa e/o da eventuali richieste integrative.

Per la valutazione qualitativa ed economica l’impresa dovrà fornire:

- questionario allegato, debitamente compilato **sia in formato PDF che Excel (editabile)**;
- una breve relazione descrittiva di massimo 5 facciate in formato A4 che riporti le informazioni sopra richieste in termini di:
  - composizione del sistema;
  - caratteristiche tecniche delle singole apparecchiature;
  - programmi/servizi di gestione durante il periodo di garanzia (senza costi aggiuntivi);
  - altro/migliorie;
- manuale d’uso;
- proposta economica.

Sarà onere del gruppo di valutazione verificare la necessità di procedere con una prova pratica/incontro con le imprese per meglio verificare/chiarire le caratteristiche dei sistemi offerti e le eventuali migliorie, incluse senza oneri aggiuntivi, rispetto a quanto richiesto.

Durante l’eventuale prova pratica sarà considerata:

- facilità di utilizzo e interfaccia utente;
- funzionalità aggiuntive (es. controlli automatici della potenza, riconoscimento strumentale, ecc..);
- sistemi di monitoraggio e sicurezza;
- compatibilità con lo strumentario in uso,
- qualità e robustezza del sistema e degli accessori;
- completezza degli accessori forniti all’interno della proposta economica.

La valutazione terrà conto di:

1. CARATTERISTICHE TECNICHE (come da indicazioni sopra riportate);
2. ELEMENTI OPZIONALI disponibili (inseriti nell’offerta presentata o acquistabili con precisa indicazione di ciò che è inserito e ciò che deve essere acquisito in aggiunta) e peculiarità della soluzione proposta;
3. RISPONDEZZA NORMATIVA ai sensi dell’Art. 4;
4. ASSISTENZA TECNICA full risk ed estensione del periodo della garanzia;
5. TEMPI DI CONSEGNA;
6. PROPOSTA ECONOMICA.

**Art. 6 - COLLAUDO DEI DISPOSITIVI**

L’accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale della ULSS 1 Dolomiti. La firma all’atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello ricevuto.

Il collaudo di tutti i dispositivi oggetto della fornitura sarà effettuato dai tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica in presenza di rappresentanti del Fornitore e del Responsabile o suo delegato della Unità Operativa di riferimento; tutto quanto necessario per l’effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d’opera, ecc...) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità del Fornitore.

Il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei dispositivi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto compresi gli interfacciamenti di tipo informatico con i Sistemi Informativi Ospedalieri qualora applicabile.

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI ELETTROBISTURI DI  
ULTIMA GENERAZIONE PER ATTIVITÀ DI CHIRURGIA VASCOLARE,  
EMODINAMICA E CHIRURGIA GENERALE, COMPLETI DI ACCESSORI  
DA DESTINARE A UU.OO. DELLA ULSS N. 1 DOLOMITI**

In fase di collaudo, prima della data stabilita per la messa in funzione, dovranno essere forniti:

- manuale d'uso in lingua italiana per ogni componente/apparecchiatura in fase di consegna in formato elettronico (file pdf);
- manuale di service e tutto quanto necessario per permettere ai servizi tecnici la completa gestione, in termini manutentivi, dell'apparecchiatura;
- check list della manutenzione preventiva con relativa periodicità per ogni apparecchio fornito;
- documentazione attestante la conformità come specificato nell'Art. 4 ed in particolare: dichiarazione di conformità e relativo certificato univocamente riferibile all'apparecchiatura consegnata;
- eventuali software e relative chiavi di accesso;
- calendario per l'esecuzione delle manutenzioni preventive per il periodo di garanzia e relativi protocolli redatti dal produttore/fabbricante.

Il verbale di collaudo, su carta intestata del fornitore, dovrà essere sottoscritto, al termine della formazione come specificato nel successivo Art. 7, dai rappresentanti dell'impresa, dall'Unità Operativa destinataria dell'apparecchiatura, dal Servizio di Ingegneria Clinica, dal DEC e dovrà riportare tutti i dati identificativi della/delle apparecchiature fornite (numero di serie, marca, modello, eventuali codici identificativi ecc...).

**Art. 7 - FORMAZIONE**

La formazione dovrà essere eseguita contestualmente alla fornitura e messa in funzione dei dispositivi. L'impresa dovrà organizzare corsi di formazione al personale della ULSS n. 1 Dolomiti sull'utilizzo, la gestione e la manutenzione di primo livello di tutti i dispositivi.

I corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza e saranno volti a:

- fornire tutte le nozioni necessarie per un corretto e sicuro uso del dispositivo. Dovranno essere illustrate tutte le funzioni e modalità operative, compresa la gestione dei dati, il ricevimento/invio delle informazioni dagli e per gli applicativi aziendali (ove applicabile), l'utilizzo economico e consapevole del sistema;
- le attività di manutenzione a carico dell'operatore sanitario e relative periodicità;
- le attività di manutenzione periodica a carico del personale tecnico e gli interventi di primo livello atti a risolvere eventuali inconvenienti.