



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 88311

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Provveditorato/

Belluno, 31.5.2024

Spettabile Impresa

Piattaforma telematica "SINTEL"

Oggetto: ID SINTEL 184558873 – fornitura *sistema BETA/GAMMA DETECTOR per la ricerca del linfonodo sentinella*, per l'Azienda Ulss n. 1 Dolomiti. **Indagine di mercato finalizzata ad un successivo affidamento diretto.** Scadenza presentazione proposte il **14 giugno 2024 ore 12.00.**

NOTA: Il presente avviso viene pubblicato il giorno 31.5.2024 sul sito aziendale nella sezione "Bandi e gare" raggiungibile dalla homepage all'indirizzo <https://www.aulss1.veneto.it/> e sulla piattaforma Sintel.

L'Azienda ULSS n. 1 Dolomiti avvia un'indagine di mercato finalizzata ad acquisire proposte tecnico-economiche che potranno essere rinegoziate in sede di affidamento diretto, al fine di individuare un operatore economico con il quale procedere, all'esito della consultazione, con un affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023.

OGGETTO, DURATA e MODALITA'

La procedura riguarda la fornitura di:

- un ***sistema BETA/GAMMA DETECTOR, per la ricerca del linfonodo sentinella***, con l'eventuale acquisizione di ulteriori due sistemi nel prossimo triennio, completo di console, sonda 14 mm, collimatore per sonda, cavi e quanto necessario per la completa funzionalità.

I sistemi dovranno avere una garanzia full risk di 24 mesi comprensiva di ogni controllo ritenuto necessario da parte del produttore e dalle norme/linee guida di gestione delle sopra elencate apparecchiature.

Le apparecchiature dovranno rispondere preferibilmente al Regolamento EU 2017/745 o, in alternativa, alla direttiva CEE/93/42 ed in questo caso a quanto stabilito dall'art. 120 del EU 2017/745 e s.m.i..

Si chiede di specificare se il sistema consente la verifica della centratura del picco e della sua risoluzione energetica.

GARANZIA

Gli apparecchi ricompresi nella fornitura dovranno essere garantiti per almeno 24 mesi decorrenti dal verbale di collaudo.

Durante i 24 mesi di garanzia è ricompreso un servizio di assistenza tecnica di tipo "FULL RISK" ovvero comprensivo di:

- Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità ove previsto dalla normativa vigente), 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);



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 88311

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

- b. 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;
- c. Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente (se dovuta);
- d. Aggiornamenti software (upgrade) e aggiornamenti hardware e software di sicurezza e comunque tutti quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità dei sistemi. In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati;
- e. Interventi atti a garantire la funzionalità del sistema, in relazione all'evoluzione organizzativa, tecnologica e legislativa (sia hardware che software) e/o dettati da normativa per la sicurezza dei lavoratori (DPR 81/2008 e smi) e dei pazienti (DM 187/2000);
- f. Aggiornamenti software (upgrade) e aggiornamenti hardware e software evolutivi del sistema previa proposta e autorizzazione da parte del DEC del contratto;

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 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 in garanzia. 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.

Al fine di una migliore visione delle caratteristiche qualitative e funzionali delle apparecchiature proposte potrà essere richiesta l'effettuazione di una presentazione/prova del sistema presso la sede dell'Ulss n. 1 Dolomiti. Ogni onere legato all'esecuzione della visione resta in carico agli operatori economici.

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;



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 88311

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

- conformità alle disposizioni di legge (per questo requisito non è applicabile l'art. 68 del D. Lgs. n. 50/2016):
 1. Regolamento EU 2017/745 o, in alternativa, alla direttiva CEE/93/42 ed in particolare a quanto stabilito dall'art. 120 del EU 2017/745 e s.m.i.;
 2. norme tecniche di settore.

SI INFORMA INOLTRE CHE:

- 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 dei sistemi 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 UO 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.

- FORMAZIONE SULL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI

Il fornitore è tenuto ad organizzare corsi di formazione al personale della ULSS1 Dolomiti sull'utilizzo dei dispositivi offerti; i corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza e avranno come oggetto:

- l'uso dei dispositivi relativamente ad ogni funzione, compresi i software per la gestione dei dati necessari per il funzionamento;
- la gestione operativa quotidiana;
- le procedure per risolvere eventuali inconvenienti.

VALUTAZIONE DELLA PROPOSTA TECNICO/ECONOMICA

La valutazione, per ogni apparecchiatura, sarà eseguita secondo i seguenti criteri in ordine decrescente di importanza:

- ✓ Caratteristiche tecniche desumibili dalla breve relazione descrittiva (max 10 pagine);
- ✓ Rispondenza normativa e aderenza delle apparecchiature alla destinazione d'uso. Sarà considerato titolo preferenziale la Rispondenza al regolamento EU 2017/745 rispetto alla direttiva CEE/93/42;
- ✓ Tipologia della garanzia e del servizio di manutenzione in ambito di continuità di servizio (con particolare attenzione all'estensione del periodo di garanzia, tempi d'intervento, tempi di risoluzione/consegna di eventuale apparecchiatura sostitutiva, modalità di gestione dell'intervento, richiami di sicurezza e/o aggiornamenti legati alla sicurezza, ecc..);
- ✓ tempi di consegna;
- ✓ preventivo economico del/dei sistemi offerti.

Nei confronti dell'impresa/e che presenterà/ranno una proposta idonea ovvero rispondente alle esigenze cliniche, funzionali ed organizzative dell'UO nonché compatibile con le risorse finanziarie a disposizione per la



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 88311

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

copertura dell'investimento, sarà disposto un affidamento diretto, ad unico fornitore o a più fornitori, ai sensi della normativa di legge, previa negoziazione delle condizioni economiche.

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

La presente indagine di mercato viene condotta mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e di strumenti telematici.

L'Azienda Ulss n. 1 Dolomiti, utilizza il sistema di intermediazione telematica denominato "Sintel" al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet: www.ariaspa.it.

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, nonché il quadro normativo di riferimento, si rinvia all'area di supporto del sito:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>
- contact center di Aria S.p.A. numero verde 800.116.738.

La documentazione richiesta da questa Amministrazione deve essere redatta e trasmessa esclusivamente in formato elettronico, attraverso Sintel entro il "termine ultimo per la presentazione della documentazione", indicato nella medesima piattaforma telematica.

L'operatore economico registrato a Sintel, dovrà seguire l'apposito percorso guidato "Invia offerta", che consente di predisporre una **busta unica d'offerta** contenente la documentazione amministrativa, la proposta tecnica e la proposta economica.

Si precisa che la documentazione viene resa disponibile a questa Amministrazione solo dopo il completamento di tutti gli step (da 1 a 5, descritti nei successivi paragrafi) componenti il percorso guidato "Invia offerta". Pertanto, al fine di limitare il rischio di non trasmettere correttamente la propria proposta, si raccomanda all'operatore economico di:

- accedere tempestivamente al percorso guidato "Invia offerta" in Sintel per verificare i contenuti richiesti dall'Azienda Ulss n. 1 Dolomiti e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la funzionalità "Salva" consente di interrompere il percorso "Invia offerta" per completarlo in un momento successivo;
- compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla formulazione e presentazione della documentazione d'offerta con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione. Si raccomanda di verificare attentamente in particolare lo step 5 "Riepilogo" del percorso "Invia offerta", al fine di verificare che tutti i contenuti della propria documentazione corrispondano a quanto richiesto dall'Azienda Ulss 1 Dolomiti, anche dal punto di vista del formato e delle modalità di sottoscrizione.

BUSTA UNICA D'OFFERTA

Step 1 - Documentazione richiesta

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", con riferimento alla Documentazione richiesta è necessario predisporre **i documenti di seguito elencati firmati digitalmente**, da allegare a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione 1", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione1"-100MB- non sia sufficiente, l'operatore economico potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione2"):

- a) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi degli artt. 46, 47 e 77 bis del D.P.R. 445/2000 s.m.i. secondo il modello di autocertificazione (Allegato 1);
- b) tabella di assistenza tecnica allegata, compilata e sottoscritta da trasmettere sia in formato .pdf sia in



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 88311

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

formato editabile (Allegato 2);

- c) manuale d'uso in lingua italiana, in formato elettronico dell'attrezzatura proposta, ed eventuali schede tecniche dei materiali di consumo;
 - d) breve relazione descrittiva di massimo 10 pagine in formato A4 che riporti le principali caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura compresa la destinazione d'uso, le certificazioni, eventuali programmi/servizi di gestione durante il periodo di garanzia (senza costi aggiuntivi) e successivamente in caso di contratto di manutenzione, piano di formazione, politica aziendale volta alla tutela dell'ambiente/appalti verdi, politiche di welfare aziendale e parità di genere, altro/migliorie;
 - e) Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della "destinazione d'uso" prevista;
 - f) Dichiarazione di conformità alle direttive europee di pertinenza (es. 2017/745/UE, CEE 93/42, CEE 2007/47, CEE 98/79 e/o altro) aggiornata e corredata dal certificato rilasciato dall'Organismo notificato;
 - g) Attestazione comprovante la conformità alle norme tecniche europee e nazionali vigenti, alle norme tecniche CEI generali e particolari di pertinenza;
 - h) **Preventivo economico**, firmato digitalmente, dovrà riportare:
 - A- descrizione e codice prodotto dell'apparecchio proposto, inclusi accessori necessari al funzionamento; si chiede di indicare anche eventuali elementi opzionali disponibili,
 - B- identificativo CND/ n. di repertorio, ove previsto,
 - C- costo unitario ed eventuale percentuale di sconto applicata, aliquota IVA.
 - D- quotazione di eventuale materiale di consumo dedicato e di fornitura esclusiva.
- I prezzi si intendono onnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dagli atti della presente procedura.**

Nei prezzi unitari indicati si considerano interamente comprese tutte le prestazioni, le spese ed ogni altro onere inerente la presente fornitura, inclusi i costi relativi alla sicurezza.

Step 2 - Offerta tecnica

Al secondo step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico **non deve inserire** alcuna documentazione, poiché la presente procedura non prevede valutazione separata dell'offerta tecnica. L'operatore economico deve quindi cliccare su "Avanti" e procedere con la formulazione e presentazione dell'offerta economica come di seguito descritto.

Step 3 - Offerta economica

Al terzo step del percorso guidato "Invia offerta", il sistema prevede un campo obbligatorio "offerta economica" e, per la presente consultazione, l'operatore economico **non dovrà** indicare alcuna offerta, ma dovrà **inserire** esclusivamente **il valore 1 (uno)**, in tale campo, unicamente per consentire al Sistema la conclusione del processo.

Step 4 - Riepilogo e firma digitale dell'offerta

Al quarto step del percorso guidato "Invia offerta", la piattaforma Sintel genera automaticamente il "Documento d'offerta" in formato .pdf, contenente tutti i dati e le dichiarazioni relativi all'offerta inseriti negli step precedenti. L'operatore economico deve scaricare tale documento e sottoscriverlo con firma digitale del rappresentante legale o suo delegato, preferibilmente in formato .p7m.

È necessario, in quanto elemento essenziale dell'offerta, effettuare l'upload in Sintel del "Documento d'offerta" debitamente firmato digitalmente. Tutte le informazioni in merito all'essenzialità del "Documento d'offerta" e alle specifiche tecniche/procedurali sulle attività sono dettagliate nella schermata dello step 4 del percorso "Invia offerta" in Sintel.



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 88311

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Step 5 - Invio offerta

Al quinto step del percorso guidato “Invia offerta” l’operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le informazioni componenti la propria proposta. L’operatore economico, per concludere il percorso guidato ed inviare l’offerta, deve cliccare l’apposito tasto “Invia offerta”. Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell’invio dell’offerta.

ATTENZIONE: VERIFICARE I CONTENUTI DELL’OFFERTA PRIMA DI PROCEDERE ALL’INVIO DELLA STESSA

Si precisa che è importante verificare allo step 5 del percorso guidato “Invia offerta” tutte le informazioni inserite nel percorso guidato stesso. È possibile ad es. aprire i singoli allegati inclusi nell’offerta, controllare i valori della proposta economica e la correttezza delle informazioni riportate nel “documento d’offerta”.

Nel caso in cui l’offerta venga inviata e vengano successivamente individuati degli errori, sarà necessario procedere, entro i termini di scadenza, ad inviare una nuova proposta che sostituirà la precedente.

Il presente avviso di indagine non vincola l’Azienda Ulss n. 1 Dolomiti in ordine all’effettivo avvio di successivo affidamento diretto e/o conseguente acquisto; inoltre gli operatori che parteciperanno all’indagine non potranno avanzare alcuna pretesa né richiedere eventuali rimborsi per le spese eventualmente sostenute.

CHIARIMENTI: Il **termine** previsto per la richiesta di chiarimenti è fissato per le ore 13.00 del giorno 10.5.2024. Eventuali richieste di informazioni e di chiarimenti devono essere presentate a mezzo della funzionalità “Comunicazioni procedura”, presente sulla piattaforma Sintel.

Eventuali chiarimenti ed informazioni potranno essere richieste:

- di natura tecnica, ing. Laura Chiea tel. 0437-516237, UOS Ingegneria Clinica e-mail laura.chiea@aulss1.veneto.it;
- di natura amministrativa, contattare i riferimenti in calce.

Si porgono con l’occasione i migliori saluti.

IL RUP

Dott.ssa Lucia D'Inca
(firmato digitalmente)

Allegati:

- dichiarazione sostitutiva (Allegato n. 1)
- tabella assistenza tecnica (Allegato n. 2).

LD/