

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI RIUNITI ORL PER L'AZIENDA
ULSS N. 1 DOLOMITI**

Art. 1. OGGETTO

La presente indagine di mercato è volta a condurre un aggiornamento tecnologico degli ambulatori della ULSS 1 Dolomiti dedicati ad ambulatori di Otorinolaringoiatria.

Le apparecchiature saranno sottoposte ad intenso utilizzo e si richiedono sistemi nuovi di fabbrica, di ultima generazione e, all'atto della consegna, dovrà essere fornita la versione più aggiornata in commercio. Le apparecchiature dovranno essere garantite, per almeno 24 mesi decorrenti dal verbale di collaudo, con un servizio di assistenza tecnica di tipo "FULL RISK" nei termini di cui all'art. 4 di seguito riportato.

Sarà parte integrante della fornitura la valutazione e quantificazione economica per:

- la posa in opera delle apparecchiature;
- la proposta economica per lo smontaggio e trasferimento di uno dei sistemi in acquisizione;
- la proposta economica per la ripetizione della formazione in seguito al trasferimento;
- il ritiro delle apparecchiature in numero minore o eguale a quanto fornito.

L'impresa dovrà offrire/includere ogni onere necessario per giungere al collaudo, **nulla escluso**. Per tale motivo, il Servizio di Ingegneria Clinica è a disposizione per organizzare i dovuti sopralluoghi, ove possibile.

Indicativamente ULSS 1 Dolomiti intende acquisire informazioni per:

n. 2	Riunito otorinolaringoiatrico da destinare al PO di Feltre con ritiro di numero due sistemi per l'anno 2025
n. 1	Riunito otorinolaringoiatrico da destinare all'ospedale Olimpico di Cortina – novembre 2025 – comprensivo delle attività di trasferimento al termine dell'evento olimpico, ricollocazione e ripetizione della formazione
n. 3	Riunito otorinolaringoiatrico da destinare a diversi Presidi Ospedalieri della ULSS 1 Dolomiti - Opzione

Qualora il concorrente intenda avvalersi, ai sensi dell'art. 79 e dell'Allegato II.5, Parte II – A – Specifiche Tecniche del D.Lgs. n. 36/2023, del principio di equivalenza, ovvero intenda dimostrare con ogni mezzo appropriato che i prodotti e/o le soluzioni offerte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, dovrà allegare alla documentazione tecnica 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

CORPO DEL RIUNITO:

- Dotato di mobile semovente con almeno 4 cassetti per lo strumentario;
- Ingombro massimo di 150x60 cm con altezza del piano di c.a. 80 cm (oltre agli eventuali accessori pensili);
- Ripiano porta strumenti coperto per garantire sterilità e pulizia;
- Piano di lavoro idrorepellente, antigraffio, ignifugo, di facile pulizia e disinfezione;
- Dotato di fonte luce con supporto per lampada frontale di Clar con manopola per la regolazione dell'intensità luminosa;
- Fonte di luce a LED c.a. 150 W;
- Sistema di insufflazione tubarica;
- Dotato di irrigatore auricolare con acqua calda (c.a. 37°C); serbatoio estraibile, pistola/manipolo in acciaio inox, tubi scollegabili il tutto autoclavabile, filtro antibatterico;
- Dotato di scaldaspecchietto rapido e posizionabile;
- Dotato di aspiratore elettrico con vano/area di alloggiamento di sacchi raccolta monouso, con supporto on/off automatico di accensione e aspirazione di c.a. 40 l/min;
- Comandi strumentazione accessibile frontalmente;
- Trasformatore d'isolamento.

POLTRONA:

- Reclinabile e girevole sia in senso orario che antiorario;
- Braccioli ribaltabili;
- Testiera e poggia gambe;
- reclinabile da 0° a 180°;
- Rotazione 360°;
- Regolabile in altezza;
- Basamento stabile;
- Portata non inferiore a 180 Kg;
- Movimento sincronizzato dello schienale e dell'appoggio gambe;
- Rivestimento impermeabile e disinfettabile;
- Movimentazione elettrica.

SEGGIOLINO PER MEDICO CON SCHIENALE:

- Almeno due regolazioni di lavoro;
- Altezza della seduta regolabile in altezza;
- Inclinazione e altezza dello schienale regolabile;
- Dotato di ruote frenanti con 5 punti di appoggio.

OPZIONI:

- microscopio diagnostico con stativo, ad ampia movimentazione e antivibrazione, integrabile sul corpo del riunito composto da:
 - binoculari con regolazione diottrica 10x;
 - distanza di lavoro di c.a. 25 cm;
 - n. 5 ingrandimenti (da 0,4x a 2,5x);
 - fonte di luce integrata.
- Supporti per:
 - nasofaringoscopia;
 - endoscopia flessibile;
 - testa della telecamera;
 - caschetto;
 - monitor;
- Comparto porta guide per strumenti endoscopici;
- Monitor televisivo per bioimmagini full HD di almeno 24";
- Telecamera con attacco C per ottiche rigide e fibroscopi flessibili.

Art. 3. 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 l'Allegato II.5, Parte II – A – Specifiche Tecniche del D.Lgs. n. 36/2023);
 - dichiarazioni di conformità e relativo certificati per quanto riguarda la rispondenza al Regolamento Europeo 745/2017 (preferibile) o in alternativa alla Direttiva CEE/93/42 secondo quanto previsto dal citato regolamento per il periodo transitorio;
 - norme tecniche di settore.

Art. 4. TERMINI DI GARANZIA

Il servizio di assistenza full risk durante il periodo di garanzia dovrà essere 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 -

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI RIUNITI ORL PER L'AZIENDA
 ULSS N. 1 DOLOMITI**

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 (se dovuta);
- 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 rapporto di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati;
- 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).

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.

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.

Art. 5. VALUTAZIONE

La valutazione dell'apparecchiatura sarà eseguita secondo i seguenti criteri in ordine decrescente di importanza:

- caratteristiche tecniche dei sistemi offerti rilevabili dal questionario tecnico, una eventuale relazione illustrativa di massimo 5 facciate in formato A4 e la rispondenza normativa;
- l'impatto organizzativo in termini di necessità di esecuzione/integrazione impiantistica;
- assistenza tecnica (tempi di intervento e risoluzione), estensione del periodo di garanzia full risk;
- tempi di consegna e installazione;
- giornate e programma di formazione;
- azioni/politiche ambientali legate al risparmio energetico, alla riduzione del materiale di scarto, all'utilizzo di materiale riciclabile, ecc... e politiche di sostegno alla conciliazione vita familiare/lavorativa (es. presenza asili/dopo scuola aziendale, altro) rilevabili da una breve relazione di max 5 facciate in formato A4.

Art. 6. DOCUMENTAZIONE

In fase d'offerta si richiede:

- la compilazione del questionario tecnico allegato sia in formato **EXCEL** che **PDF**;
- documentazione attestante la conformità di cui all'art. 3 del presente documento;
- eventuale relazione tecnica aggiuntiva, rispetto a quanto indicato nel questionario sopra riportato, di massimo 5 facciate in formato A4, con particolare riferimento ai lavori da eseguire per l'installazione;

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI RIUNITI ORL PER L'AZIENDA
 ULSS N. 1 DOLOMITI**

- manuale d'uso dell'apparecchiatura;
- breve relazione, di massimo 5 facciate in formato A4, inerente alle azioni/politiche ambientali legate al risparmio energetico, alla riduzione del materiale di scarto, all'utilizzo di materiale riciclabile, ecc... e politiche di sostegno alla conciliazione vita familiare/lavorativa (es. presenza asili/dopo scuola aziendale, altro);
- offerta economica.

In fase di collaudo l'impresa aggiudicataria dovrà consegnare un DVD e/o supporto informatico contenente la seguente documentazione necessaria al perfezionamento del successivo collaudo:

- copia dell'offerta economica completa di eventuali successive migliorie (in formato elettronico);
- manuale operatore in lingua italiana (in formato cartaceo – uno per ogni UOC di destinazione - ed in formato elettronico);
- Service Manual e Part List (in formato elettronico);
- Schemi elettrici (in formato elettronico);
- Copia di eventuali software installati con le relative chiavi d'accesso;
- Dichiarazione, univocamente riferibile al modello delle apparecchiature fornite, redatta dal fabbricante o suo mandatario (ai sensi della direttiva/regolamento) di conformità alle Direttive di riferimento e s.m.i. corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato (in formato elettronico);
- Protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva e controlli di qualità comprensivi delle relative check list così come previsti dal produttore (in formato elettronico).

Art. 7. COLLAUDO

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 U.O. di riferimento; tutto quanto necessario e propedeutico all'effettuazione delle prove di collaudo (montaggio/installazione, 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.

Art. 8. FORMAZIONE SULL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI

Il fornitore è tenuto ad organizzare corsi di formazione al personale della ULSS 1 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;
- la gestione operativa quotidiana;
- le procedure per risolvere eventuali inconvenienti.