

Art. 1. OGGETTO

La presente consultazione di mercato è volta ad acquisire informazioni destinate all'acquisto di tecnologia riabilitativa.

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.

Saranno valutate/preferite le soluzioni tecnologicamente più avanzate ed innovative.

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.

L'impresa dovrà offrire/includere ogni onere necessario per giungere al collaudo e alla prima messa in funzione, **nulla escluso**.

Indicativamente ULSS n. 1 Dolomiti intende acquisire informazioni per:

q.tà	descrizione
n. 1	Treadmill gravità zero
n. 4	Apparecchiature per Ultrasuonoterapia
n. 2	Sistemi ad onde d'urto radiali
n. 2	Lampade Infrarosso

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

Treadmill gravità zero

a) Struttura e dimensioni

- Struttura robusta, stabile e certificata secondo le normative di sicurezza vigenti.
- Dimensioni compatte, facilmente inseribili in ambienti clinici e di riabilitazione.
- Peso massimo utente supportato: almeno 150 kg.

b) Sistema di inclinazione e gravità zero

- Sistema di inclinazione regolabile con motore elettrico, con angolo minimo di 0° e massimo di almeno 30°.
- Modalità di sospensione o gravità zero, che consenta di ridurre il carico sulle articolazioni e favorire esercizi di riabilitazione o benessere.

c) Pannello di controllo e interfaccia

- Pannello digitale con display LCD/LED, intuitivo e facilmente accessibile.
- Programmi preimpostati per diverse tipologie di esercizio e riabilitazione.
- Controllo della velocità, inclinazione e modalità di esercizio.
- Funzione di monitoraggio delle prestazioni (battito cardiaco, calorie, tempo, distanza).

d) Motore e velocità

- Motore silenzioso, di almeno [specificare la potenza].

**CONSULTAZIONE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI VARIE
TIPOLOGIE DI APPARECCHIATURE CON TECNOLOGIA RIABILITATIVA
PER L'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

- Velocità regolabile da 0,5 km/h a almeno 12 km/h, con possibilità di variazioni graduali.

e) Sistema di sicurezza

- Pulsante di emergenza facilmente accessibile.
- Cintura di sicurezza o sistema di stabilizzazione, altro.
- Sistema di arresto automatico in caso di emergenza o malfunzionamento.

f) Requisiti aggiuntivi

- Supporto per dispositivi mobili o tablet.
- Sistema di ventilazione o raffreddamento integrato.
- Ruote per il trasporto.
- Compatibilità con sistemi di archiviazione digitale, se previsto.
- Facilità di pulizia e sterilizzazione delle parti a contatto con il paziente.

Apparecchiatura per terapia ad ultrasuoni:

a) Caratteristiche generali

- Facile da usare, con interfaccia intuitiva e display digitale.
- Design compatto e resistente, con materiali di alta qualità e sterilizzabili/disinfettabili, se necessario.

b) Specifiche tecniche

- Modalità di terapia: ultrasuoni continui e pulsati.
- Frequenza degli ultrasuoni: regolabile tra 0,8 MHz e 3 MHz.
- Intensità regolabile da 0,1 W/cm² a 3 W/cm².
- Area di applicazione: almeno 5 cm di diametro.
- Timer integrato: regolabile da 1 a 30 minuti.

c) Sistema di controllo e monitoraggio

- Pannello di controllo digitale con display LCD/LED.
- Programmi preimpostati per diverse indicazioni terapeutiche.
- Possibilità di personalizzare i parametri di trattamento.
- Funzione di memorizzazione dei parametri preferiti.

d) Dotazioni e accessori

- Applicatori o testine di diverse dimensioni, facilmente intercambiabili.
- Gel conduttore per ultrasuoni, incluso nel kit.
- Cavi di collegamento di alta qualità.

e) Sicurezza e conformità

- Sistema di sicurezza per prevenire sovratensioni o malfunzionamenti, altro.

f) Requisiti aggiuntivi

- Compatibilità con sistemi di archiviazione digitale, se previsto.
- Facilità di pulizia e sterilizzazione delle parti a contatto con il paziente.
- Trasportabilità e facilità di movimentazione.

Sistemi ad onde d'urto radiali:

a) Caratteristiche generali

- Facile da usare, con interfaccia intuitiva e display digitale.
- Design compatto, resistente e facilmente trasportabile.
- Sarà considerata caratteristica preferenziale la possibilità di avere i comandi anche su manipolo.

b) Specifiche tecniche

- Tipo di onde: radiali (radial shock waves).
- Frequenza di emissione: regolabile tra 1 Hz e 25 Hz.
- Pressione da 1 a 4 bar.

**CONSULTAZIONE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI VARIE
 TIPOLOGIE DI APPARECCHIATURE CON TECNOLOGIA RIABILITATIVA
 PER L'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

- Energia per impulso: regolabile da 0,1 mJ a 3 mJ.
- Numero di impulsi: impostabile fino a 2000 impulsi per sessione.
- Area di trattamento: regolabile con testine intercambiabili di diverse dimensioni (ad esempio 10 mm, 15 mm, 20 mm).
- Durata della sessione: regolabile da 1 a 20 minuti.

c) Sistema di controllo e monitoraggio

- Pannello di controllo digitale con display LCD/LED.
- Programmi preimpostati per diverse indicazioni terapeutiche.
- Possibilità di personalizzare i parametri di trattamento.
- Funzione di memorizzazione dei parametri preferiti.
- Indicatore di colpi residui.

d) Dotazioni e accessori

- Testine intercambiabili di diverse dimensioni e forme.
- Cartuccia di riserva.
- Gel conduttore incluso.
- Cavi di collegamento di alta qualità.

e) Requisiti aggiuntivi

- Facilità di trasporto e movimentazione.
- Facilità di pulizia e sterilizzazione/disinfezione delle parti a contatto con il paziente.
- Compatibilità con sistemi di archiviazione digitale, se previsto.

Lampade Infrarosso

a) Caratteristiche generali

- Facile da usare, con interfaccia intuitiva e display digitale.
- Design compatto, resistente e facilmente maneggevole.

b) Specifiche tecniche

- Tipo di emissione: infrarossi a onde lunghe (visibili o invisibili).
- Frequenza di emissione: regolabile tra circa 0,75 e 1,5 micron (lunghezza d'onda).
- Intensità di irraggiamento: regolabile, con valori minimi e massimi adeguati per trattamenti terapeutici (ad esempio 100 mW/cm² a 500 mW/cm²).
- Area di irraggiamento: almeno 10x10 cm, con possibilità di regolazione o di utilizzo di più testine.
- Durata della sessione: regolabile da 1 a 30 minuti.

c) Sistema di controllo e monitoraggio

- Pannello di controllo digitale con display LCD/LED.
- Programmi preimpostati per diverse indicazioni terapeutiche.
- Possibilità di personalizzare i parametri di trattamento.
- Funzione di memorizzazione dei parametri preferiti.

d) Dotazioni e accessori

- Testine di irraggiamento intercambiabili o regolabili.
- Cavi di collegamento di alta qualità.

e) Sicurezza e conformità

- Protezioni contro surriscaldamenti o esposizioni eccessive.

f) Requisiti aggiuntivi

- Facilità di trasporto e movimentazione.
- Facilità di pulizia e sterilizzazione delle parti a contatto con il paziente.
- Compatibilità con sistemi di archiviazione digitale, se previsto.

Saranno valutate positivamente/preferite quelle soluzioni che evidenzieranno l'innovatività dei sistemi e la propensione alle terapie fisiche e riabilitative, la maggior sicurezza del paziente (anche in termini

**CONSULTAZIONE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI VARIE
TIPOLOGIE DI APPARECCHIATURE CON TECNOLOGIA RIABILITATIVA
PER L'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

di classe di certificazione) e la possibilità di interfacciarsi ai sistemi digitali ospedalieri (SIO).

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);
- dichiarazione di conformità e relativo certificato 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 - 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 garantire 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);
- Controlli di qualità (ove applicabile);
- 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;
- 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 s.m.i.).

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

**CONSULTAZIONE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI VARIE
TIPOLOGIE DI APPARECCHIATURE CON TECNOLOGIA RIABILITATIVA
PER L'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

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

Il gruppo di valutazione si riserva la facoltà di richiedere in visione alcune o tutte le apparecchiature richieste al fine di valutarne le caratteristiche essenziali. La valutazione dell'apparecchiatura sarà eseguita secondo i seguenti criteri in ordine decrescente di importanza:

- caratteristiche tecniche dei sistemi offerti rilevabili dal questionario tecnico, eventuale prova pratica, relazione illustrativa, se presente, di massimo 5 facciate in formato A4 e la rispondenza normativa;
- assistenza tecnica (tempi di intervento e risoluzione), estensione del periodo di garanzia full risk, fornitura di apparecchiatura sostitutiva;
- tempi di consegna e installazione;
- giornate e programma di formazione;
- quotazione economica.

Art. 6. DOCUMENTAZIONE

In riscontro alla presente consultazione si richiede:

- la compilazione del questionario tecnico allegato per le tipologie di apparecchiature di interesse e l'invio sia in formato excel (editabile) che pdf;
- documentazione attestante le 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;
- manuale d'uso di ciascuna apparecchiatura proposta;
- breve programma con numero di giornate previste per l'attività di formazione;
- quotazione economica.

In fase di collaudo l'impresa aggiudicataria dovrà consegnare un 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 (anche in formato cartaceo 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

**CONSULTAZIONE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI VARIE
TIPOLOGIE DI APPARECCHIATURE CON TECNOLOGIA RIABILITATIVA
PER L'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI**

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 n. 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.