

CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE
DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

Gara:	Procedura negoziata senza pubblicazione di bando di gara	Classi Apparecchiature:	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA PNEUMOLOGICA NON ALTRIMENTI CLASSIFICATA
Codice CND:	Z12020899	Codice CIVAB:	N.A.
Quantità Richiesta:	N.1 aggiornamento Sistema per Videoendoscopia	Importo di Gara (esclusa IVA):	€ 220.000,00
Data Prevista Consegna:	SETTEMBRE/OTTOBRE 2014	Motivazione:	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
Tipologia Acquisizione	Acquisto	Durata garanzia:	36 mesi

DITTA INVITATA A NEGOZIARE

Ai fini dell'inquadramento giuridico la fattispecie rientra nella disciplina di cui all'art. 57 del D.L.gs n. 163 del 12/04/2006 che consente il ricorso all'istituto della procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara.

Si applicano in particolare le seguenti motivazioni:

☐ in esito all'esperimento di una procedura aperta o ristretta non è stata presentata nessuna offerta, o nessuna offerta appropriata, o nessuna candidatura (comma 2 lettera a);

☒ per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto può essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato (comma 2 lettera b);

☐ vige la condizione di estrema urgenza, risultante da eventi imprevedibili e non imputabile alla stazione appaltante (SA), non compatibile con i termini imposti dalle procedure aperte, ristrette, o negoziate previa pubblicazione di un bando di gara.

☐ i prodotti oggetto del contratto sono fabbricati esclusivamente a scopo di sperimentazione, di studio o di sviluppo, non prodotti in quantità sufficiente ad accertare la redditività del prodotto o a coprire i costi di ricerca e messa a punto (comma 3 lettera a);

☐ trattasi di consegna complementare effettuata dal fornitore originario e destinata al rinnovo parziale di fornitura e/o all'ampliamento di forniture, ed il cambiamento di fornitore obbligherebbe la SA ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate (comma 3 lettera b);

☐ trattasi di fornitura quotata e acquistata in una borsa di materie prime (comma 3 lettera c);

☐ trattasi di acquisto di fornitura a condizioni particolarmente vantaggiose, da un fornitore che cessa definitivamente l'attività commerciale oppure dal curatore o liquidatore di un fallimento, di un concordato preventivo, di una liquidazione coatta amministrativa, di un'amministrazione straordinaria di grandi imprese (comma 3 lettera d).

Distributore	Produttore	Indirizzo	Tel	Fax
OLYMPUS ITALIA S.r.l.	OLYMPUS ITALIA S.r.l.	Via Modigliani, 45 20090 Segrate (MI)	+39 02 26972-321	+39 02 26972-488

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVA (motivazione di cui all'art. 57 del D.L.gs n. 163 del 12/04/2006, comma 1)

Il presente appalto consiste nella fornitura di componenti hardware e software per l'aggiornamento tecnologico del sistema per videoendoscopia flessibile (di seguito riportato) dedicato ad indagini pneumologiche ed in uso presso i locali del Polo Endoscopico del Presidio Ospedaliero San Salvatore di Pesaro. La configurazione del sistema in oggetto è la seguente:

N. INV.	DESCRIZIONE	MARCA	MODELLO
62469	Carrello Servitore per Endoscopi	OLYMPUS	WM NP1
5058	Registratore su Carta	SONY	UP-25MD
62470	Monitor Televisivo per Bioimmagini	OLYMPUS	OEV 191 H
62471	Sistema Televisivo per Endoscopia	OLYMPUS	CV 180 EXERA II
62472	Fonte Luminosa per Endoscopia	OLYMPUS	CLV 180 EXERA II
62473	Modulo di Registrazione su CD e DVD	OLYMPUS	DVO 1000 MD
62474	Pompa Peristaltica	OLYMPUS	OFP

L'aggiornamento di cui trattasi è destinato all'implementazione di una nuova metodica denominata EBUS-TBNA. La broncoscopia con agoaspirato transbronchiale ecoguidato (EBUS-TBNA EndoBronchial UltraSound-guided TransBronchial Needle Aspiration) è una tecnica di staging e sampling mediastinico utilizzata per la diagnosi del tumore del polmone e di altre masse localizzate nel mediastino.

La Ditta invitata a negoziare è l'unica in grado di fornire prodotti che, per caratteristiche tecniche proprietarie, possano garantire gli aggiornamenti tecnologici dei sistemi sopra descritti.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati

Codice Tipologia CND	Z12020899
Descrizione Tecnologia Sanitaria (TS)	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA PNEUMOLOGICA NON ALTRIMENTI CLASSIFICATA (aggiornamento)
Quantità	n.1 aggiornamento a sistema di videoendoscopia per l'attività di EBUS-TBNA (componenti hardware e software)
Reparto / Servizio richiedente	Polo Endoscopico - UOC Pneumologia Presidio Ospedaliero San Salvatore di Pesaro
Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta	Codice GMDN: 44921 Descrizione: An endoscope with a flexible inserted portion that is used for the visual examination and treatment of the trachea, bronchi and lungs. It is inserted through the mouth or nose during the procedure called bronchoscopy. Anatomical images are transmitted to the user by the device through, e.g., a fiberoptic bundle or a video system and the ultrasound probe. The probe may be built-in, or inserted through a dedicated lumen so that its distal tip is positioned to that of the endoscope. This device is commonly used to diagnose lung infections, pneumonia, or lung cancer, and allows physicians to view the insides of the lungs and take biopsies and samples of secretions.
Necessità di prova o visione	No, facoltà della SA
Importo previsto IVA esclusa	€ 220.000,00
Esigenze cliniche	Implementazione della metodica denominata EBUS-TBNA
Esigenze logistiche	Nessuna

Descrizione della fornitura	<p>Fornitura, installazione, formazione e messa in funzione di componenti hardware e software per l'aggiornamento del seguente sistema di videoendoscopia:</p> <p>62469 CARRELLO SERVITORE PER ENDOSCOPI 5058 REGISTRATORE SU CARTA 62470 MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI 62471 SISTEMA TELEVISIVO PER ENDOSCOPIA 62472 FONTE LUMINOSA PER ENDOSCOPIA 62473 MODULO DI REGISTRAZIONE SU CD E DVD 62474 POMPA PERISTALTICA</p> <p>L'aggiornamento è comprensivo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CAVI CONNESSIONE E CONTROLLO E SUPPORTI • PROCESSORE ECOGRAFICO • MOTORE MINISONDE • MINISONDA ECO 20MHZ DIA. 1,7 MM • MINISONDA ECO 20MHZ DIA. 2MM • MINISONDA ECOGRAFICA BRONCHIALE 20 MHZ • VIDEOBRONCOSCOPIO SLIM • VIDEOBRONCOSCOPIO OPERATIVO • ECOVIDEOBRONCOSCOPIO OPERATIVO <p>La fornitura include i servizi di supporto relativi a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Installazione, assistenza al collaudo ed alla messa in funzione; • formazione del personale medico, tecnico della UOC destinataria e del personale dell'U.O.C. Ingegneria Clinica & HTA; • manutenzione di tipo Full-Risk (TUTTO COMPRESO) per il periodo di garanzia.
Configurazione richiesta.	A sistema; da integrare con sistema in uso sopra descritto
Accessori richiesti	Nessuno
Accessori opzionali	Nessuno
Tempi massimi di consegna	60 gg solari consecutivi dall'ordine.
Reso, ritiro, smaltimento.	Smaltimento degli imballi necessari per la consegna delle tecnologie
Esigenze impiantistiche	Nessuna
Materiale di consumo	Nessuno
Garanzia richiesta sui prodotti offerti	<ul style="list-style-type: none"> - Nessuna parte e/o ricambio escluso. - Durata 36 mesi <p>Durante tutto il periodo di garanzia saranno applicate le condizioni contrattuali espresse alla voce Contratto "TUTTO COMPRESO" del Disciplinare Tecnico del Servizio di Manutenzione.</p> <p>La SA, al termine della garanzia, si riserva la facoltà di attivare uno dei contratti di manutenzione tra quelli descritti nella Scheda ICHTA.3.</p>

SPECIFICHE TECNICHE

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs. 163/2006. Pertanto la ditta offerente sarà libera di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione del Capitolato speciale di appalto. La ditta offerente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- obbligatorie le specifiche di 'minima'
- auspicabili le specifiche 'preferenziali'
- facoltative le specifiche 'opzionali'.

SPECIFICHE DI MINIMA

Si tenga presente che i modelli di seguito richiesti soddisfano le esigenze di questa Azienda. Qualora la Ditta voglia offrire apparecchiature di pari prestazioni o superiori è libera di farlo nel rispetto delle compatibilità del sistema in uso sopra riportato. La Ditta dovrà perciò dare prova dell'equivalenza e/o miglioria prodotta attraverso la propria offerta.

COLONNA ENDOSCOPIA FLESSIBILE	MODELLO	Q.TA'
CAVI CONNESSIONE E CONTROLLO E SUPPORTI*	-N.A.-	1
PROCESSORE ECOGRAFICO	EU-ME1	1
MOTORE MINISONDE	MAJ-1720	1
MINISONDA ECO 20MHZ DIA. 1,7 MM	UM-S20-17S	1
MINISONDA ECO 20MHZ DIA. 2MM	UM-S20-20R-3	1
MINISONDA ECOGRAFICA BRONCHIALE 20 MHZ	UM-BS20-26R-3	1

*Devono essere forniti e correttamente installati tutti i cavi, i tubi e gli adattatori di qualsiasi natura necessari per interconnettere le nuove tecnologie fornite tra di loro e con le parti del sistema che sarà integrato già di proprietà di Codesta Azienda.

L'integrazione di sonde dedicate alla Pneumologia dovrà prevedere almeno le seguenti tecnologie:

SONDE	MODELLO	Q.TA'
VIDEOBRONCOSCOPIO SLIM	BF-XP160F	1
VIDEOBRONCOSCOPIO OPERATIVO	BF-1TQ180	1
ECOVIDEONCOSCOPPIO OPERATIVO	BF-UC180F	1

SPECIFICHE OPZIONALI

Nessuna

SPECIFICHE DI MINIMA PER ASSISTENZA TECNICA DI TIPO:

“FULL RISK” E “PRIMO INTERVENTO INGEGNERIA CLINICA”

La Ditta s’impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nel Disciplinare Tecnico per il servizio di Manutenzione delle Apparecchiature Biomediche allegato al presente Capitolato Tecnico. Durante tutto il periodo di garanzia (36 mesi) saranno applicate le condizioni contrattuali espresse alla voce **Contratto “TUTTO COMPRESO”**.

CONFORMITÀ NORMATIVA

- Marcatura CE secondo le Direttive EEC 93/42, 47/07 (Dlgs 46/97 e 37/10)
- EN 60601-1
- EN ISO 14971:2009

PARTI DI RICAMBIO

La Ditta s’impegna a fornire, comunque, su richiesta della AORMN, le parti di ricambio delle apparecchiature offerte, nessuna esclusa, per almeno 10 anni dal collaudo delle apparecchiature.

La Ditta offerente s’impegna a fornire il listino parti di ricambio in formato cartaceo ed elettronico (preferibilmente PDF) per ogni parte di ricambio annessa, indicando almeno le seguenti voci:

NOME, DESCRIZIONE, CODICE, COSTO UNITARIO.

FORMAZIONE

Deve essere garantita la formazione sui prodotti offerti a tutto il personale (medici utilizzatori, tecnici sanitari, tecnici ingegneria clinica, ...) sul corretto uso delle TS e sulla manutenzione e gestione autonoma.

La Ditta fornitrice dovrà inoltre garantire la formazione del personale tecnico della IC&HTA abilitandolo, con apposita attestazione, alla manutenzione delle TS proposte quantomeno sino al primo livello di intervento.

La Ditta dovrà presentare una sintesi degli argomenti trattati e la durata prevista.

La didattica rivolta al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi ECM (tipicamente ruolo sanitario: Medici, Infermieri), potrà essere inserita dall’Azienda in iniziative formative rispondenti ai criteri fissati dalla Regione Marche per il conseguimento dei Crediti Formativi ECM. Pertanto la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutta la documentazione necessaria nei modi e entro i termini richiesti dall’Azienda appaltante.

Il corso di formazione del personale sanitario dovrà aver luogo quanto prima e possibilmente entro il termine del collaudo di accettazione e dovrà trattare anche i controlli di funzionalità e stato delle attrezzature fornite.

DISPONIBILITÀ VISIONE

La SA si riserva la facoltà di visionare la totalità delle TS uguale a quella offerta in gara, installata e funzionante presso un’altra Azienda Sanitaria/Ospedaliera. Qualora tale facoltà venga esercitata, la Ditta dovrà mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Commissione nella visione del sistema.