

(ID 17APB005)

**AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E
INSTALLAZIONE DI LETTI DA RIANIMAZIONE E LETTI
DA INTENSITA’ DI CURA INTERMEDIA PER GLI ENTI
DEL S.S.R. FVG**

Il presente avviso è volto agli operatori economici che fossero interessati a partecipare alla consultazione preliminare di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara per l’affidamento della fornitura e installazione di letti da rianimazione e letti da intensita’ di cura intermedia per gli Enti del S.S.R. FVG per le Aziende del SSR di prossima indizione.

La consultazione è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla gara ad evidenza pubblica.

Al fine di fornire il contributo richiesto agli operatori economici si pubblica la documentazione redatta in bozza (estratto del capitolato tecnico) che viene pubblicata sul sito www.egas.sanita.fvg.it alla voce “**Bandi e Gare - Dialoghi tecnici**”.

Gli operatori economici potranno formulare i propri contributi/osservazioni ai documenti pubblicati, esclusivamente per iscritto entro il giorno 13/10/2017 ore 12.00 al seguente indirizzo PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it

Le domande/osservazioni dovranno pervenire obbligatoriamente anche in **FORMATO WORD/EXCEL** (o altro formato editabile).

Gli operatori potranno segnalare presenza di eventuali requisiti ostativi alla partecipazione alla gara o altre osservazioni inerenti le clausole contrattuali

L’EGAS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. In caso di accoglimento delle osservazioni formulate la documentazione potrà quindi subire delle modifiche.

Verrà dato atto dell’esito del dialogo tecnico in sede di indizione alla gara.

Le risposte alle osservazioni/contributi formulati dalle imprese e saranno pubblicati sul sito www.egas.sanita.fvg.it alla voce “Bandi e Gare - Dialoghi tecnici”.

BOZZA CAPITOLATO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E INSTALLAZIONE DI LETTI DA RIANIMAZIONE E LETTI DA INTENSITA’ DI CURA INTERMEDIA PER GLI ENTI DEL S.S.R. FVG

1. Premessa

Oggetto della gara: Fornitura e installazione di complessive:

Lotto 1	n° 50 Letti elettrici per Intensità di cura intermedia con piano radiotrasparente e comandi integrati alle sponde n° 30 Letti elettrici per Intensità di cura intermedia con piano radiotrasparente e comandi integrati alle sponde e sistema di pesatura integrato
Lotto 2	n° 30 Letti elettrici da Rianimazione
Lotto 3	n° 60 Letti elettrici da Rianimazione con materasso integrato

Destinate a tutti gli enti del S.S.R.

- 1) A.A.S. n.2 Bassa Friulana Isontina
- 2) A.A.S. n. 3 Alto Friuli Collinare- Medio Friuli
- 3) A.A.S. n. 5 Friuli Occidentale
- 4) C.R.O. di Aviano
- 5) ASUIud
- 6) ASUIts
- 7) Burlo Garofolo di Trieste

2. Caratteristiche principali della fornitura

Le apparecchiature dovranno essere, nuove di fabbrica, in produzione, di ultima generazione e in versione aggiornata al momento della consegna.

2.1. Consegna e installazione

La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso le aziende destinatarie, entro 30 giorni solari dalla data di emissione della corrispondente Richiesta di Consegna, attuativa degli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi dalle Aziende medesime.

L'installazione la messa in funzione e conseguentemente il collaudo funzionale dovranno essere conclusi come termine ultimo entro **15** giorni dalla data della consegna, salvo accordi diversi con le Aziende.

2.2. Garanzia e Assistenza tecnica

Garanzia:

L'aggiudicatario dovrà assicurare la garanzia per un periodo **minimo di 24 mesi** a partire dalla data di collaudo.

Il periodo minimo di garanzia è esteso a complessivi 60 mesi dalla data di collaudo qualora si verifichi anche uno solo dei seguenti casi:

- **Mancata disponibilità del concorrente ad erogare la formazione del personale tecnico con rilascio di certificato nominativo di abilitazione alla manutenzione;**
- **Mancata disponibilità del concorrente a fornire i ricambi**
- **Mancata disponibilità del concorrente a fornire la documentazione tecnica completa di schemi tecnici, tools diagnostici, informatici e di ripristino.**

Assistenza Tecnica:

Durante il periodo di garanzia la ditta dovrà assicurare lo stesso livello di copertura e le prestazioni previste dal contratto di manutenzione Full-Risk onnicomprensivo, come richiesto nell'**Allegato** denominato "**Contratto di Manutenzione Full Risk**".

L'assistenza tecnica alla fine del periodo di garanzia dovrà essere prevista secondo le modalità e la durata descritti nell'**Allegato** denominato "**Servizio di Assistenza Tecnica su Chiamata**".

2.3. Ricambi, accessori e materiali di consumo

La fornitura, dei ricambi, accessori e materiali di consumo dovrà essere assicurata dall'appaltatore almeno con le modalità e per il periodo indicato nell'**Allegato** "**Impegni per il Fornitore**".

I concorrenti che non fossero in grado o non intendano rendere disponibile la fornitura dei ricambi, dovranno dichiararlo esplicitamente in offerta. In tale caso il **periodo di garanzia minimo richiesto** è di **60 mesi** dalla data di collaudo.

Forniture e Servizi aggiuntivi

OBBLIGATORI

In aggiunta a quanto specificato la fornitura dovrà essere comprensiva di:

1. Garanzia e assistenza tecnica secondo le modalità indicate in Capitolato Speciale;
2. Corsi di formazione per il personale utilizzatore e per il personale tecnico, da erogarsi almeno come descritto nel relativo allegato. I concorrenti che non fossero in grado o non intendano rendere disponibile la formazione del personale tecnico, dovranno dichiararlo esplicitamente in offerta. In tale caso il **periodo di garanzia minimo**

richiesto è di 60 mesi dalla data di collaudo.

OPZIONALI

In aggiunta a quanto sopra, le seguenti opzioni, non comprese nella fornitura richiesta, devono poter essere richiedibili.

Devono essere pertanto obbligatoriamente disponibili da parte del fornitore (sono cioè obbligatorie ai fini della partecipazione alla gara):

3. Contratto di manutenzione di tipo “**Full-Risk**” per il periodo successivo a quello di garanzia, da attivarsi anche non consecutivamente alla scadenza della stessa, ed erogati a condizioni almeno pari alle seguenti:
 - Manutenzione preventiva comprensiva di regolazioni e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore;
 - Verifiche di sicurezza secondo quanto indicato nel manuale di service o contenuto in eventuali norme tecniche, con rendicontazione delle misure eventualmente effettuate;
 - Controlli di qualità / funzionalità con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento
 - Illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva entro 16 ore lavorative, dalla chiamata effettuata dalle singole Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura;
 - Risoluzione del guasto o fornitura di apparecchiatura in temporanea sostituzione entro 40 ore lavorative dalla chiamata;
 - Sono incluse tutte le parti di ricambio, qualsiasi accessorio, modulo o parte sostituita sia durante manutenzioni correttive che preventive;
 - Sono incluse le spese di spedizione
 - Per ciascun dispositivo installato, il fornitore dovrà garantire a proprie spese, l’aggiornamento hardware e software non appena disponibile, in conformità a eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali ovvero ad aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice.

3. Caratteristiche e configurazione minima richiesta

Lotto 1: Letti elettrici per Intensità di cura intermedia con piano radiotrasparente e comandi integrati alle sponde (quantità richiesta 50+30)

Voce 1: Letti elettrici per Intensità di cura intermedia con piano radiotrasparente e comandi integrati alle sponde (quantità richiesta 50)

Caratteristiche e configurazione minima richiesta

Piano rete a 4 sezioni (tre snodi)

Piano ad altezza variabile elettricamente da un minimo di 40 ad un massimo di 80 cm circa

Spazio libero fra pavimento e struttura portante di almeno 15 cm per garantire l’agevole introduzione di apparecchiature quali sollevatori e apparecchi radiologici

Regolazione altezza da entrambi i lati

Estensione in lunghezza del piano rete integrata al letto

Testiera e pedaliera facilmente estraibili con spigoli arrotondati, di facile pulizia e disinfezione
Carico di lavoro SWL di almeno 250kg
Peso massimo del paziente non inferiore a 180kg
Verniciato con polveri epossidiche o similare, lavabile e disinfettabile
Dotato di batteria tampone autocaricante con indicatore di carica
Possibilità d'innesto per asta flebo sui quattro lati
Protezione contro acqua e polvere minimo IPX4
Protezione contro dispersioni elettriche: classe 1 Isolamento: tipo B
Conforme alle normative in materia di sicurezza IEC 60601-2-52:2010
Configurazione richiesta
Asta porta flebo a due ganci telescopica
Piano rete radiotrasparente in zona toracica per l'esecuzione di esami radiologici
Barre laterali porta accessori (es drenaggi) su entrambi i lati
Luce notturna di cortesia
opzioni obbligatoriamente disponibili (la cui disponibilità deve essere garantita pena l'esclusione)
Porta bombola (specificare tutte le tipologie disponibili)
Asta porta flebo a quattro ganci telescopica
Movimentazioni posizionamenti e comandi
Tutte le funzioni attuate elettricamente anche quando il letto non è collegato a rete (batteria di
Movimentazioni elettriche di: sezione testa circa. 0° - 70° sezione femorale circa 0° - 20°
Sistema di movimentazione elettrica della sezione dello schienale con adeguata inclinazione schienale/gambe, associato ad idoneo movimento di retro-traslazione per evitare lo schiacciamento dell'addome, di drenaggi toracici o addominali, e la risalita del diaframma con conseguente inalterata capacità respiratoria;
Dotato di sistema di abbassamento rapido di emergenza (manovra CPR) manuale a leva o a pedale
Posizionamento del paziente nelle posizione di "seduta cardiologica" ottenibile con la pressione di un solo pulsante
Doppi comandi di cui uno per operatore con funzione di CPR e blocco funzioni
Comandi Integrati nelle sponde esterne (operatore) ed interne (paziente)
Maniglia di spinta di facile manovrabilità
Possibilità di riconoscimento dello zero (orizzontale)
Sistemi di contenimento e sistema frenante
Essere dotato di semi sponde laterali, a scomparsa, con caduta verticale ammortizzata facilmente azionabili e rispondenti alla vigente normativa in tema di contenzione fisica
Sistema frenante centralizzato con leva di comando, almeno su due ruote
Essere dotato di paracolpi in materiale idoneo ai 4 angoli del letto
Ruote antitraccia, antistatiche del diametro non inferiore a 150 mm, tutte piroettanti e frenabili, almeno una con bloccaggio direzionale;

Voce 2: Letti elettrici per Intensità di cura intermedia con piano radiotrasparente e comandi integrati alle sponde e sistema di pesatura (quantità richiesta 50)

I letti della voce 2 presentano le medesime caratteristiche tecnico-funzionali e la medesima configurazione dei letti della voce 1, eccetto che per la dotazione in configurazione minima di:

- a) Sistema di allarme freno non inserito
- b) Sistema di pesatura con le seguenti caratteristiche:
 - Sistema di rilevazione peso paziente integrato alla struttura
 - Batteria di emergenza
 - Portata non inferiore al SWL del letto
 - funzioni di compensazione in caso di aggiunta e rimozione di pesi
 - lettura su visore con display ampio e ben leggibile
 - Classe di precisione III (Conforme alla normativa EN45501)

Lotto 2: Letti elettrici per Rianimazione (quantità richiesta 50)

Caratteristiche e configurazione minima richiesta

Piano rete a 4 sezioni (tre snodi) con tripla articolazione motorizzata

Piano ad altezza variabile elettricamente da un minimo di 40 ad un massimo di 80 cm circa

Spazio libero fra pavimento e struttura portante di almeno 15 cm per garantire l'agevole introduzione di apparecchiature quali sollevatori e apparecchi radiologici

Regolazione altezza a pedale da entrambi i lati

Estensione in lunghezza del piano rete elettrica

Testiera e pedaliera facilmente estraibili con spigoli arrotondati, di facile pulizia e disinfezione

Carico di lavoro SWL di almeno 250kg

Peso massimo del paziente non inferiore a 180kg

Verniciato con polveri epossidiche o similare, lavabile e disinfettabile

Dotato di almeno una batteria tampone autocaricante con indicatore di carica

Possibilità d'innesto per asta flebo sui quattro lati

Protezione contro acqua e polvere minimo IPX4

Protezione contro dispersioni elettriche: classe 1 Isolamento: tipo B

Conforme alle normative in materia di sicurezza IEC 60601-2-52:2010

Configurazione richiesta

Asta porta flebo a due ganci telescopica

Piano rete radiotrasparente in zona toracica per l'esecuzione di esami radiologici

Supporto laterale per cassette radiografiche

Barre laterali porta accessori (es drenaggi) su entrambi i lati

Luce notturna di cortesia

Sistema di pesatura integrato

5° ruota direzionale disinseribile

opzioni obbligatoriamente disponibili (la cui disponibilità deve essere garantita pena l'esclusione)

Porta bombola (specificare tutte le tipologie disponibili)

Cuscini per tilting laterale
Asta porta flebo a quattro ganci telescopica
Materasso antidecubito terapeutico ad aria a bassa pressione alternata con cover di ricambio
<u>Movimentazioni posizionamenti e comandi</u>
Tutte le funzioni attuate elettricamente anche quando il letto non è collegato a rete (batteria di back-up): altezza, sezione testa, sezione femorale, trendelemburg e antitrendelemburg
Movimentazioni elettriche di: sezione schienale da 0° ad almeno 70° sezione femorale da 0° ad almeno 20° sezione piedi da 0° ad almeno 70°
Basculamento laterale tramite la struttura
Modalità terapeutica programmabile di mobilizzazione rotatoria del paziente
Sistema di movimentazione elettrica della sezione dello schienale con adeguata inclinazione schienale/gambe, associato ad idoneo movimento di retro-traslazione per evitare lo schiacciamento dell'addome, di drenaggi toracici o addominali, e la risalita del diaframma con conseguente inalterata capacità respiratoria;
Dotato di sistema di abbassamento rapido di emergenza (manovra CPR) manuale bilaterale a leva o a pedale
Posizionamento del paziente nelle posizione di "seduta cardiologica" ottenibile con la pressione di un solo pulsante
Doppi comandi di cui uno per operatore con funzione di CPR e blocco funzioni
Comandi Integrati nelle sponde esterne (operatore) ed interne (paziente)
Maniglia di spinta di facile manovrabilità
Possibilità di riconoscimento dello zero (orizzontale)
<u>Sistemi di contenimento e sistema frenante</u>
Essere dotato di semi sponde laterali, a scomparsa, con caduta verticale ammortizzata facilmente azionabili e rispondenti alla vigente normativa in tema di contenzione fisica
Sistema frenante centralizzato con leva di comando, su tutte e 4 le ruote
Sistema di allarme freno non inserito
Allarme uscita paziente
Essere dotato di paracolpi in materiale idoneo ai 4 angoli del letto
Ruote antitraccia, antistatiche del diametro non inferiore a 150 mm, tutte piroettanti e frenabili, almeno una con bloccaggio direzionale;
<u>Sistema di rilevazione peso paziente integrato alla struttura</u>
Integrato alla struttura
Batteria di emergenza
Portata non inferiore al SWL del letto
funzioni di compensazione in caso di aggiunta e rimozione di pesi
lettura su visore a colori con display ampio e ben leggibile
Memorizzazione e rappresentazione grafica dell'andamento del peso del paziente
Esportazione dati su PC
Classe di precisione III (Conforme alla normativa EN45501)

Lotto 3: Letti elettrici per Rianimazione (quantità richiesta 60)

Caratteristiche e configurazione minima richiesta
Piano rete a 4 sezioni (tre snodi) con tripla articolazione motorizzata
Piano ad altezza variabile elettricamente da un minimo di 40 ad un massimo di 80 cm circa
Spazio libero fra pavimento e struttura portante di almeno 15 cm per garantire l'agevole introduzione di apparecchiature quali sollevatori e apparecchi radiologici
Regolazione altezza a pedale da entrambi i lati
Estensione in lunghezza del piano rete elettrica
Testiera e pedaliera facilmente estraibili con spigoli arrotondati, di facile pulizia e disinfezione
Carico di lavoro SWL di almeno 260kg
Peso massimo del paziente non inferiore a 180kg
Verniciato con polveri epossidiche o similare, lavabile e disinfettabile
Dotato di almeno una batteria tampone autocaricante con indicatore di carica
Possibilità d'innesto per asta flebo sui quattro lati
Protezione contro acqua e polvere minimo IPX4
Protezione contro dispersioni elettriche: classe 1 Isolamento: tipo B
Conforme alle normative in materia di sicurezza IEC 60601-2-52:2010
Configurazione richiesta
Asta porta flebo a due ganci telescopica
Piano rete radiotrasparente in zona toracica per l'esecuzione di esami radiologici
Supporto laterale per cassette radiografiche
Barre laterali porta accessori (es drenaggi) su entrambi i lati
Luce notturna di cortesia
Sistema di pesatura integrato
Materasso antidecubito terapeutico ad aria a bassa pressione alternata con cover di ricambio
Porta bombola integrato alla struttura
opzioni obbligatoriamente disponibili (la cui disponibilità deve essere garantita pena l'esclusione)
Sistema di trasporto assistito
Movimentazioni posizionamenti e comandi
Tutte le funzioni attuate elettricamente anche quando il letto non è collegato a rete (batteria di back-up): altezza, sezione testa, sezione femorale, trendelemburg e antitrendelemburg
Movimentazioni elettriche di: sezione schienale da 0° ad almeno 70° sezione femorale da 0° ad almeno 20° sezione piedi da 0° ad almeno 70°
Basculamento laterale tramite la struttura o la superficie
Sistema di movimentazione elettrica della sezione dello schienale con adeguata inclinazione schienale/gambe, associato ad idoneo movimento di retro-traslazione per evitare lo schiacciamento dell'addome, di drenaggi toracici o addominali, e la risalita del diaframma con conseguente inalterata capacità respiratoria;

Dotato di sistema di abbassamento rapido di emergenza (manovra CPR) manuale bilaterale a leva o a pedale
Posizionamento del paziente nelle posizione di “seduta cardiologica” ottenibile con la pressione di un solo pulsante
Doppi comandi di cui uno per operatore con funzione di CPR e blocco funzioni
Comandi Integrati nelle sponde esterne (operatore) ed interne (paziente)
Maniglia di spinta di facile manovrabilità
Possibilità di riconoscimento dello zero (orizzontale)
<u>Sistemi di contenimento e sistema frenante</u>
Essere dotato di semi sponde laterali, a scomparsa, con caduta verticale ammortizzata facilmente azionabili e rispondenti alla vigente normativa in tema di contenzione fisica
Sistema frenante centralizzato
Sistema di allarme freno non inserito
Allarme uscita paziente
Allarme movimentazione paziente
Essere dotato di paracolpi in materiale idoneo ai 4 angoli del letto
Ruote antitraccia, antistatiche del diametro non inferiore a 150 mm, tutte piroettanti e frenabili, almeno una con bloccaggio direzionale;
<u>Sistema di rilevazione peso paziente integrato alla struttura</u>
Batteria di emergenza
Portata non inferiore al SWL del letto
funzioni di compensazione in caso di aggiunta e rimozione di pesi
lettura su visore a colori con display ampio e ben leggibile
Memorizzazione e rappresentazione grafica dell’andamento del peso del paziente
Esportazione dati su PC
Classe di precisione III (Conforme alla normativa EN45501)
<u>Materasso antidecubito</u>
A bassa pressione continua e cessione d’aria
Ignifugo
Facilmente sanificabile
realizzato a celle e/o cuscini ad aria in grado di scaricare le pressioni di contatto “in continuo” e contrastare la macerazione della cute attraverso la cessione costante di aria filtrata
Adattabile alle movimentazioni elettriche del letto
In grado di ridistribuire le pressioni da contatto a prescindere dal grado di articolazione del letto, dalla postura e dal peso del paziente
Sistema terapeutico in grado di favorire la mobilizzazione delle secrezioni polmonari del paziente
Con programmi per le fasi di mobilizzazione precoce del paziente

4. Requisiti di partecipazione

Oltre all'adempimento agli obblighi di registrazione delle apparecchiature e dei dispositivi offerti presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute, di cui all'Allegato "**Dichiarazione in Merito alla Conformità alla Normativa sui Dispositivi Medici**", esse dovranno essere conformi alle seguenti norme:

- D.Lgs. 37/10;
- D.Lgs. 81/2008;
- Decreto Legislativo n. 50/2016 s.i.m.
- Linee guida di riferimento FVG. Lesioni da pressione: prevenzione e trattamento
- Direttive europee Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46 del 24/02/1997) e 2007/47/CE (D.Lgs. 37 del 25/01/2010) e s.i.m.;
- norme CEI 62-5 o equivalenti CENELC in vigore;
- D.M.S. 20/02/20017 e dal D.M.S. 21/12/2009
- Norme CEI EN 60601-1-8:2007
- Norma CEI UNI EN 60601-2-52: 2010

5. Strategia di gara

Gli elementi essenziali della strategia di gara consistono in:

- Convenzione della durata di 36 mesi
- Suddivisione in 3 lotti aggiudicabili separatamente
- Modalità di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa 70 punti qualità - 30 punti prezzo, con soglia minima di sbarramento