

(ID 17APB008)

**AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO  
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI  
APPARECCHIATURE ENDOSCOPICHE PER INDAGINI  
DELL’APPARATO RESPIRATORIO E RELATIVI SISTEMI  
ACCESSORI, IN ACQUISTO O CON LA FORMULA DEL  
NOLEGGIO E MANUTENZIONE 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 di APPARECCHIATURE ENDOSCOPICHE PER INDAGINI DELL’APPARATO RESPIRATORIO E RELATIVI SISTEMI ACCESSORI, IN ACQUISTO O CON LA FORMULA DEL NOLEGGIO E MANUTENZIONE per gli Enti del S.S.R. FVG 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](http://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 15/12/2017 ore 12.00 al seguente indirizzo PEC: [egas.protgen@certsanita.fvg.it](mailto: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](http://www.egas.sanita.fvg.it) alla voce “Bandi e Gare - Dialoghi tecnici”.

**BOZZA CAPITOLATO PER L’AFFIDAMENTO DELLA  
FORNITURA DI APPARECCHIATURE ENDOSCOPICHE  
PER INDAGINI DELL’APPARATO RESPIRATORIO E  
RELATIVI SISTEMI ACCESSORI, IN ACQUISTO O CON LA  
FORMULA DEL NOLEGGIO E MANUTENZIONE per gli  
Enti del S.S.R. FVG**

## **1. Premessa**

Oggetto della gara: fornitura di:

**Lotto A: Apparecchiature portatili di video-endoscopia diagnostica e operativa e per intubazioni difficili**

**Lotto B: Apparecchiature portatili MONOUSO di video-endoscopia diagnostica e operativa e per intubazione**

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**

<b>LOTTO A</b>	<b>Apparecchiature portatili di video-endoscopia diagnostica e operativa e per intubazioni difficili</b>
----------------	--

Le apparecchiature saranno fornite in parte con la formula del noleggio e manutenzione e in parte in acquisto con la formula dell’acquisto in “exchange”, ovvero con ritiro delle corrispondenti apparecchiature usate. I quantitativi stimati sono riassunti nella seguente tabella:

<i>Posizione.</i>	<i>tipologia</i>	<i>numero apparecchiature stimato</i>
1	<i>Videobroncoscopi da intubazione</i>	20
2	<i>Videorinofaringolaringoscopi diagnostici</i>	1
3	<i>Processori portatili per videoendoscopia respiratoria</i>	12

A fronte di un numero di esami annuo stimato pari a circa 3.000.

<b>LOTTO B</b>	<b>Apparecchiature portatili MONOUSO di video-endoscopia diagnostica e operativa e per intubazione</b>
----------------	--

Le apparecchiature saranno fornite in acquisto con un quantitativo stimato di circa 1.000.

Per entrambi i lotti 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. Servizio di manutenzione**

il servizio di manutenzione richiesto deve rispondere, per tutto il periodo contrattuale, ai criteri del «full risk» con la conseguente assunzione da parte della ditta appaltatrice degli oneri atti a garantire la suddetta disponibilità, compresi il ritiro e la riconsegna delle apparecchiature destinate alle riparazioni presso i laboratori dell'appaltatore.

Oltre a tutti gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva ed alle verifiche di sicurezza, il servizio di manutenzione dovrà comprendere:

- a. resa disponibilità di apparecchiature sostitutive nei modi descritti al successivo articolo
- b. riparazioni per usura di qualunque natura inclusa ogni conseguenza derivante dall'impiego di sistemi di alta disinfezione e sterilizzazione a bassa temperatura ( $t \leq 55^{\circ}\text{C}$ ), quali lavaendoscopi e sterilizzatrici ad acido peracetico, vapori di perossido, gas plasma o vapori di acido peracetico
- c. riparazioni per danni che si verificassero a causa di qualunque altra natura quali cadute o colpi, tagli di guaine, morsicature, uso di collanti tissutali, uso di Laser, ecc., nelle seguenti quantità minime:
  - 3/anno per il lotto A, lotto B incluse tutte rotture motori per ASUIUD

### ***Tempi di intervento***

Gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti in modo tale da contenere l'assenza degli strumenti dalle Strutture Operative entro i seguenti tempi massimi:

1. **7 giorni lavorativi** in caso di guasto di un primo strumento endoscopico di una determinata tipologia (posizione) disponibile presso ciascuna Azienda
2. **2 giorni lavorativi** per il secondo (o successivi) strumenti dello stesso tipo che dovessero guastarsi contemporaneamente indipendentemente dal numero totale di strumenti uguali componenti la posizione del lotto riferimento disponibili presso ciascuna Azienda
3. **2 giorni lavorativi** in caso di guasto di un primo strumento endoscopico di una determinata tipologia (posizione) quando il numero di tali apparecchiature disponibili presso ciascuna Azienda sia  $\leq 2$  e per tutte le altre apparecchiature che rendano difficoltosa la regolare attività, ad esempio a causa della loro unicità (ad es. le apparecchiature presenti sulle colonne video in broncoscopia o in ORL)

La fornitura, dei ricambi, accessori e materiali di consumo dovrà essere assicurata dall'appaltatore.

Gli oneri di trasporto o spedizione saranno a carico della ditta appaltatrice che ne avrà anche la responsabilità organizzativa.

In caso di impossibilità alla riconsegna degli strumenti entro i tempi sopra specificati, la ditta appaltatrice dovrà provvedere a rendere disponibili strumenti sostitutivi che consentano la conduzione degli stessi tipi di esame.

### **2.3. Garanzia e Assistenza tecnica (apparecchiature in acquisto)**

#### **Garanzia:**

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

#### **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.

Per il periodo successivo a quello di garanzia, da attivarsi anche non consecutivamente alla scadenza della stessa, dovrà essere disponibile un Contratto di manutenzione di tipo "**Full-Risk**", ed erogato a condizioni almeno pari a quelle della formula di noleggio con manutenzione e 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;
- 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.

## 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.

## 3. Caratteristiche e configurazione minima richiesta

### **Lotto A - Apparecchiature portatili di video-endoscopia diagnostica e operativa e per intubazioni difficili per uso presso terapie intensive e blocchi operatori**

#### **REQUISITI COMUNI**

- devono risultare di agevole trasporto anche se non corredati da carrello equipaggiato (colonna di endoscopia)
- ciascuna delle tipologie di endoscopi di questo lotto dovrà essere proposta solo nella versione video con chip di ripresa distale, sistema di illuminazione a led e dovrà connettersi al processore portatile mediante un sistema di connessioni atto a favorire la rapidità e la semplicità operativa.
- gli endoscopi sono destinati ad un uso presso Terapie Intensive, Blocchi operatori ed altre aree di emergenza

<b>Posizione 1</b>	<b>Videobroncoscopi da intubazione</b>
--------------------	--

- da collegare al processore portatile per video-endoscopia di cui al presente lotto
- Diametro sezione flessibile:  $\leq 4,0$  mm
- Diametro canale operativo:  $\geq 1,5$  mm
- Lunghezza utile:  $\geq 600$  mm
- Campo di visione:  $\geq 100^\circ$
- Lunghezza totale: circa 900 mm

<b>Posizione 2</b>	<b>Videorinofaringolaringoscopi diagnostici</b>
--------------------	---

- da collegare al processore portatile per video-endoscopia di cui al presente lotto
- Diametro sezione flessibile:  $\leq 3,7$  mm
- Campo di visione:  $\geq 85^\circ$
- Lunghezza utile:  $\geq 300$  mm

<b>Posizione 3</b>	<b>Processori portatili per videoendoscopia respiratoria</b>
--------------------	--

- di tipo compatto
- dovranno integrare in un unico dispositivo:
  - o il video-processore
  - o il monitor di visualizzazione LCD da almeno 6 pollici
  - o un sistema digitale di registrazione delle immagini
  - o le batterie ricaricabili che alimentino anche la fonte di luce interna al videoendoscopio
- la fornitura dovrà includere:
  - o telecamera con attacco passo C comprensiva di eventuali accessori funzionali al collegamento della stessa al processore-video, al fine di poter acquisire e visualizzare anche le immagini provenienti da un fibroscopio o da una ottica rigida tradizionali
  - o borsa di trasporto dedicata antiurto che consenta l'utilizzo del processore anche senza estrazione dalla stessa.

**Accessori opzionali richiesti (non inclusi in configurazione ma la cui disponibilità deve essere obbligatoriamente garantita pena l'esclusione):**

Carrello endoscopico a piantana, per l'eventuale utilizzo ambulatoriale dei video-endoscopi, dotato di supporto idoneo al sostegno del processore e degli strumenti.

<b>Lotto B - Apparecchiature portatili MONOUSO di video-endoscopia diagnostica e operativa e per intubazione (per uso presso terapie intensive e bocchi operatori)</b>
--

<b>Posizione unica</b>	<b>Videoendoscopi monouso</b>
------------------------	-------------------------------

- da collegare al processore portatile per video-endoscopia di cui al presente lotto
- Diametro sezione flessibile disponibile in almeno 3 misure:  $\leq 4,0$  mm,  $\leq 5,0$  mm,  $\leq 6,0$  mm
- Diametro canale operativo disponibile in almeno 3 misure:  $\geq 1,0$  mm,  $\geq 2,0$  mm,  $\geq 2,5$  mm
- Monitor o processore portatile, di tipo compatto, capace di integrare in un unico dispositivo:
  - o il video-processore
  - o il monitor di visualizzazione LCD da almeno 7 pollici
  - o un sistema digitale di registrazione delle immagini

## 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;
- alle norme nazionali CEI 62.5, CEI 62.82 e specifiche di pertinenza.

## 5. Strategia di gara

Gli elementi essenziali della strategia di gara consistono in:

- Le apparecchiature saranno fornite con la formula del noleggio con manutenzione e in acquisto con la formula in "exchange" secondo quantità che verranno meglio specificate in capitolato
- Convenzione della durata di 36 mesi (per acquisto e per adesione al contratto principale di noleggio con manutenzione)
- durata del noleggio con manutenzione: 60 mesi
- Suddivisione in lotti aggiudicabili separatamente
- Modalità di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa 70 punti qualità - 30 punti prezzo, con soglia minima di sbarramento