



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

Prot. UA2016/965

Cefalù 03/10/2016

ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE A PARTECIPARE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELLA LETTERA b), DEL COMMA 2 DELL'ART. 36 DEL D.LGS. N.50/2016, PER LA FORNITURA DI DEFIBRILLATORI E RELATIVI ELETTROCATETERI PER L'U.O. DI CARDIOLOGIA. INDAGINE DI MERCATO MEDIANTE AVVISO PUBBLICO AI SENSI DEL COMMA 9 DELL'ART. 216, DEL D.LGS. N.50/2016.

Art. 1

Oggetto dell'Avviso

Con il presente Avviso la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù (d'ora in poi "Stazione Appaltante"), intende effettuare una indagine di mercato per individuare gli Operatori Economici da invitare alla procedura negoziata per l'affidamento della fornitura dei dispositivi di cui all'allegato capitolato tecnico per un fabbisogno per quattro mesi e per un importo complessivo presunto di € 145.500,00, necessari all'U.O. di Cardiologia.

Art.2

Ambito di applicazione

Il presente Avviso è utilizzato dalla Stazione Appaltante, secondo quanto previsto nel comma 9 dell'art. 216 del D. Lgs. 50/2016, nella scelta di Operatori Economici da invitare nelle procedure negoziate ai sensi della lettera b) del comma 2, dell'art. 36 del D.Lgs. n.50/2016, per l'acquisizione di beni di importo pari o superiore a € 40.000,00 e inferiore alle soglie di cui all'art. 35 del D. Lgs. 50/2016.

Art.3

Requisiti minimi richiesti ai soggetti che si intendono invitare a presentare offerta

Possono presentare la manifestazione di interesse a partecipare alle procedure previste dal presente avviso tutti i soggetti di cui all'articolo 45 del D.Lgs. n.50/2016 che al momento della presentazione della domanda siano in possesso dei seguenti requisiti:

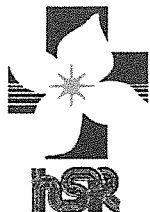
1. iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura negoziata;
2. assenza di cause di esclusione stabilite dall'articolo 80 del D.Lgs. n.50/2016;
3. fatturato minimo annuo, nel settore oggetto della gara (defibrillatori impiantabili), pari almeno all'importo della gara € 145.500,00;

Art.4

Presentazione delle manifestazioni di interesse

Gli Operatori Economici possono presentare la manifestazione di interesse a partecipare alle procedure previste dal presente avviso, in relazione alle forniture di cui al precedente art. 1, secondo la seguente modalità:

spedizione dell'istanza e della documentazione allegata all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.hsriglio.it. La spedizione deve avvenire da un indirizzo di posta elettronica certificata.



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

Le manifestazioni di interesse devono pervenire entro le ore 13:00 del 18/10/2016 (fa fede la data e l'ora di arrivo della pec).

Nell'oggetto della mail deve essere riportato il mittente e la seguente dicitura: Manifestazione di interesse all'affidamento della fornitura di defibrillatori per l'U.O. di Cardiologia.

Art.5

Selezione delle manifestazioni di interesse

1. Le manifestazioni di interesse pervenute sono esaminate dal Responsabile del Procedimento che, previa verifica della completezza delle dichiarazioni in ordine al possesso dei requisiti previsti al precedente art. 3, stila l'elenco degli Operatori Economici ammessi.

L'elenco degli Operatori Economici ammessi verrà pubblicato dalla Stazione Appaltante sul sito internet - <https://www.ospedalegiglio.it/sito/index.php>.

IL RUP

D.ssa Angela Capuana

Il Dirigente del Servizio Acquisti
D.ssa Leonarda Sausa

CAPITOLATO TECNICO-CLINICO DI GARA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI (DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI COMPRESIVI DEI RELATIVI ELETTROCATETERI) PER L'U.O. DI CARDIOLOGIA-ELETTROFISIOLOGIA.

ART.1- OGGETTO DELL'APPALTO E BASE D'ASTA

ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DEL CAPITOLATO

DISPOSITIVO	QUANTITA' QUADRIMESTRALE	LOTTO	BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA)	BASE D'ASTA COMPLESSIVA
DEFIBRILLATORE CARDIACO IMPIANTABILE (ICD) MONOCAMERALE	4	1	€ 4.500,00	€ 18.000,00
DEFIBRILLATORE CARDIACO IMPIANTABILE (ICD) BICAMERALE	7	2	€ 4.500,00	€ 31.500,00
DEFIBRILLATORE TRICAMERALE/ BIVENTRICOLARE (CRT-D)	16	3	€ 6.000,00	€ 96.000,00

LOTTO 1

Defibrillatori impiantabili monocamerale
ICD CND J01050101
Elettrodo ventricolare CND J019001020101

CARATTERISTICHE	
<p>1. Garanzia di durata: (per garanzia si intende la durata minima del dispositivo alle seguenti condizioni minime di funzionamento: stimolazione al 0% e massimo numero di shock)</p> <p>In caso di durata inferiore a quella dichiarata, in termini di numero di shock e/o numero di anni, la ditta dovrà sostituire a titolo completamente gratuito il dispositivo.</p> <p>N.B. Eventuali stimolazioni "inappropriate" (cioè non clinicamente richieste) saranno di responsabilità della ditta fornitrice e considerate valide per la determinazione del numero complessivo. Pertanto, qualora il numero di stimolazioni garantite (appropriate + inappropriate) dovesse essere superato prima della vita utile, la ditta dovrà sostituire a titolo completamente gratuito il dispositivo.</p>	<p>Maggiore o uguale a 5 anni e comunque non inferiore o uguale a n. 5 shock</p>
2. Connessione elettrocatteter: tipo DF-4	Minima
3. Controllo remoto domiciliare	Minima
4. Algoritmi multipli per la riduzione degli shock inappropriati	Minima
5. Energia effettiva erogata dallo shock non	Minima

inferiore a 35 Joule per garantire la massima efficacia	
6. Numero minimo di terapie erogabili in zona FV: almeno 6	Minima
7. Compatibilità con RM total body senza limiti di tempo e scansione	Minima
8. Gestione automatica della cattura ventricolare	Minima
9. Trend grafici su almeno 12 mesi di almeno 3 diagnostiche relative allo scompenso cardiaco	Minima

LOTTO 2

Defibrillatori impiantabili bicamerale

ICD CND J01050201

Elettrodo ventricolare CND J019001020101

Elettrodo atriale CND J0190010102

CARATTERISTICHE	
<p>1. Garanzia di durata: (per garanzia si intende la durata minima del dispositivo alle seguenti condizioni minime di funzionamento: stimolazione al 0% e massimo numero di shock)</p> <p>In caso di durata inferiore a quella dichiarata, in termini di numero di shock e/o numero di anni, la ditta dovrà sostituire a titolo completamente gratuito il dispositivo.</p> <p>N.B. Eventuali stimolazioni "inappropriate" (cioè non clinicamente richieste) saranno di responsabilità della ditta fornitrice e considerate valide per la determinazione del numero complessivo. Pertanto, qualora il numero di stimolazioni garantite (appropriate + inappropriate) dovesse essere superato prima della vita utile, la ditta dovrà sostituire a titolo completamente gratuito il dispositivo.</p>	Maggiore o uguale a 5 anni e comunque non inferiore o uguale a n. 5 shock
2. Connessione elettrocatteter: tipo DF-4	Minima
3. Controllo remoto domiciliare	Minima
4. Algoritmi multipli per la riduzione degli shock inappropriati	Minima
5. Energia effettiva erogata dallo shock non inferiore a 35 Joule per garantire la massima efficacia	Minima
6. Numero minimo di terapie erogabili in zona FV: almeno 6	Minima
7. Compatibilità con RM total body senza limiti di tempo e scansione	Minima
8. Gestione automatica della cattura ventricolare	Minima
9. Trend grafici su almeno 12 mesi di almeno 3 diagnostiche relative allo scompenso cardiaco	Minima
10. Algoritmo di minimizzazione della stimolazione ventricolare destra non necessaria mediante cambio modo di stimolazione da AAI/DDD o ADI/DDD o DDD/ADI o mediante isteresi dell'intervallo AV	Minima

LOTTO 3

Defibrillatori impiantabili tricamerali

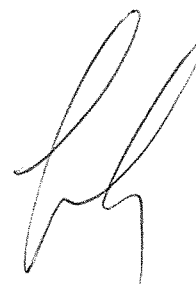
ICD CND J01050301

Elettrodo ventricolare CND J019001020101

Elettrodo atriale CND J0190010102

Elettrodo per seno coronarico CND J0190010103

CARATTERISTICHE	
<p>1. Garanzia di durata: (per garanzia si intende la durata minima del dispositivo alle seguenti condizioni minime di funzionamento: stimolazione al 0% e massimo numero di shock)</p> <p>In caso di durata inferiore a quella dichiarata, in termini di numero di shock e/o numero di anni, la ditta dovrà sostituire a titolo completamente gratuito il dispositivo.</p> <p>N.B. Eventuali stimolazioni "inappropriate" (cioè non clinicamente richieste) saranno di responsabilità della ditta fornitrice e considerate valide per la determinazione del numero complessivo. Pertanto, qualora il numero di stimolazioni garantite (appropriate + inappropriate) dovesse essere superato prima della vita utile, la ditta dovrà sostituire a titolo completamente gratuito il dispositivo.</p>	Maggiore o uguale a 5 anni e comunque non inferiore o uguale a n. 5 shock
2. Connessione elettrocatteter: tipo DF-4	Minimo
3. Controllo remoto domiciliare	Minimo
4. Algoritmi multipli per la riduzione degli shock inappropriati	Minimo
5. Energia effettiva erogata dallo shock non inferiore a 35 Joule per garantire la massima efficacia	Minimo
6. Numero minimo di terapie erogabili in zona FV: almeno 6	Minima
7. Disponibilità di diversi elettrocatteteri ventricolari Sx; almeno tre diversi quadripolari e tre bipolari	Minima
8. Algoritmo di monitoraggio dello stato di scompenso del paziente mediante misura dell'impedenza transtoracica	Minima
9. Compatibilità con RM total body senza limiti di tempo e scansione	Minima
10. Algoritmo di ottimizzazione automatica degli intervalli di stimolazione AV e VV	Minima
11. Trend grafici su almeno 12 mesi di almeno 3 diagnostiche relative allo scompenso cardiaco	Minima



CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA

1) Impianto dei dispositivi

La ditta fornitrice garantirà, su richiesta della Fondazione, la presenza di uno specialista di prodotto a supporto dell'impianto dei dispositivi.

Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema, sono a carico della ditta fornitrice.

2) Programmatori

La ditta fornitrice dovrà fornire, in uso gratuito, i relativi programmatori per la gestione, programmazione e controllo dei relativi dispositivi impiantabili, garantendone il corretto e sicuro funzionamento come meglio descritto nelle condizioni allegate. Tali programmatori, pur rimanendo di proprietà della ditta fornitrice, saranno permanentemente e a tempo indeterminato in uso alla Fondazione per permettere il controllo dei dispositivi anche dopo la validità del contratto di fornitura.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

1. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia e CND
2. Schede tecniche sintetiche di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano in breve le caratteristiche tecniche
3. Schede tecniche dettagliate di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche, incluso gli schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione
4. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento
5. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni.



CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA APPARECCHIATURE IN USO GRATUITO – PROGRAMMATORI

1) Condizioni generali di assistenza tecnica

N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia/durata della fornitura, anche le condizioni sotto riportate:

- a. tutte le attività di manutenzione periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.
- b. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, cavi di alimentazione, involucri, cover, ecc.)
- c. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).
- d. Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema, sono a carico della ditta fornitrice.

2) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni solari dalla chiamata.

N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche.

3) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata della fornitura del programmatore;

N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, senza alcun costo per la Fondazione, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali avendo cura di formare/informare opportunamente gli utilizzatori

4) Almeno N° 3 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione.

Indicare il numero di giorni per cui si è disponibili all'esecuzione dei training formativi.

5) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore.

Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.

6) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento.


7) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/anno attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti.

Specificare il numero di controlli funzionali/anno, oltre quelli sopra richieste, che saranno garantiti.



CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA APPARECCHIATURE IN USO GRATUITO – PROGRAMMATORI

<p>1) Condizioni generali di assistenza tecnica</p> <p>N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia/durata della fornitura, anche le condizioni sotto riportate:</p> <ul style="list-style-type: none">a. tutte le attività di manutenzione periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.b. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, cavi di alimentazione, involucri, cover, ecc.)c. Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).d. Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento del sistema, sono a carico della ditta fornitrice.
<p>2) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni solari dalla chiamata.</p> <p>N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche.</p>
<p>3) La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per tutta la durata della fornitura del programmatore;</p> <p>N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, senza alcun costo per la Fondazione, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali avendo cura di formare/informare opportunamente gli utilizzatori</p>
<p>4) Almeno N° 3 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione.</p> <p>Indicare il numero di giorni per cui si è disponibili all'esecuzione dei training formativi.</p>
<p>5) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore.</p> <p>Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.</p>
<p>6) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento.</p>
<p>7) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/anno attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti.</p> <p>Specificare il numero di controlli funzionali/anno, oltre quelli sopra richieste, che saranno garantiti.</p>



- 8) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

6. Schede tecniche dettagliate dell'apparecchiatura, incluso eventuale software, che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche, incluso gli schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione;
7. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento;
8. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni.

CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO DI ACCETTAZIONE E MESSA IN ESERCIZIO DEL PROGRAMMATORE

A seguito della consegna e prima della messa in esercizio/collaudo di accettazione, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza elettrica, i controlli funzionali e le "prove particolari" (eventualmente mediante l'utilizzo di strumentazione e/o analizzatori), così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti. La documentazione prodotta a seguito di tali attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura, dovrà essere consegnata al Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione.

La messa in esercizio è subordinata al collaudo di accettazione che dovrà essere effettuato dalla Fondazione in contraddittorio con la ditta fornitrice.

U.O. Richiedente:

Resp. U.O. Cardiologia
Dott. Tommaso Cipolla
F.to

Resp. Ingegneria Clinica
Ing. Giuseppe Fatuzzo
F.to

Visto

Direttore sanitario
Prof. Lorenzo Lupo
F.to