

**U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA**

Direttore: ing. Corrado Salfa

Prot. n. 0130602

Verona, il 22.07.2025

A tutte le ditte interessate

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER L’AFFIDAMENTO “IN SERVICE” DI LAVAENDOSCOPI PER VIDEOENDOSCOPI E FIBROSCOPI FLESSIBILI PER LE U.O.C. GASTROENTEROLOGIA DEGLI OSPEDALI DI SAN BONIFACIO E LEGNAGO.

Con la presente richiesta si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di acquisire dei preventivi tecnici ed economici da operatori economici interessati ed in grado di fornire quanto indicato nelle allegate condizioni di fornitura.

L'indagine è finalizzata ad individuare l'operatore economico, in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, con il quale concludere un eventuale affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 – comma 1 – lettera b) del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i.

Ai sensi dell'art. 58 comma 2) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i l'aggiudicazione avverrà a lotto unico trattandosi della medesima tipologia di fornitura.

Con l'operatore selezionato in base alla valutazioni condotte si procederà a trattativa diretta tramite piattaforma Mepa o SINTEL, piattaforme alle quali l'operatore dovrà risultare iscritto.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a presentare il proprio preventivo unitamente alla documentazione tecnica tramite la piattaforma SINTEL, rispondendo alla specifica procedura entro il termine indicato nella medesima procedura SINTEL.

L'operatore Economico che risponde al presente avviso dovrà non trovarsi nelle condizioni di esclusione di cui agli artt. 94 e seguenti del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. ed essere in possesso del requisito professionale (iscrizione C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della procedura) ai sensi del comma 1 lettera a) e comma 3 dell'art. 100 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Modalità di presentazione della documentazione

La presente indagine di mercato viene condotta mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e di strumenti telematici.



L'Azienda ULSS 9 "Scaligera", utilizza il sistema di intermediazione telematica denominato "Sintel" al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet: www.ariaspa.it.

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda all'Allegato 2 "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel".

Specifiche e dettagliate indicazioni sono inoltre contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori Economici e nelle Domande Frequenti, cui si fa espresso rimando, messi a disposizione sul portale Regionale per l'innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA) nella sezione Help&Faq: "Guide e Manuali" e "Domande Frequenti degli Operatori Economici".

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARIA numero verde 800.116.738 ovvero scrivendo all'indirizzo e-mail: supportoacquistipa@ariaspa.it.

L'operatore economico registrato a Sintel potrà accedere all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e quindi all'apposito percorso guidato "Invia offerta", una volta ritrovata la stessa all'interno del motore di ricerca disponibile nella voce "Amministrazione" del menù dell'applicativo SINTEL.

Si precisa che la documentazione viene recapitata alla stazione appaltante solo dopo il completamento di tutti gli step componenti il percorso guidato "Invia offerta".

Pertanto, al fine di limitare il rischio di non trasmettere correttamente la propria offerta, si raccomanda all'operatore economico di:

- accedere tempestivamente al percorso guidato "Invia offerta" in Sintel per verificare i contenuti richiesti dalla stazione appaltante e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la funzionalità "Salva" consente di interrompere il percorso "Invia offerta" per completarlo in un momento successivo;
- compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell'offerta con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte. Si raccomanda di verificare attentamente in particolare lo step "Riepilogo" del percorso "Invia offerta", al fine di verificare che tutti i contenuti della propria offerta corrispondano a quanto richiesto dalla stazione appaltante, anche dal punto di vista del formato e delle modalità di sottoscrizione.

N.B.: come precisato nel documento Allegato "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" (a cui si rimanda), in caso sia necessario allegare più di un file in uno dei campi predisposti nel percorso guidato "Invia offerta", ciascuno di questi debitamente firmato digitalmente, dovrà essere incluso in un'unica cartella compressa in formato .zip (o equivalente – non firmata digitalmente).

Documentazione richiesta da inserire nella BUSTA UNICA D'OFFERTA:

Il Concorrente debitamente registrato a Sintel accede con le proprie Chiavi di accesso nell'apposita sezione "Invio Offerta" relativa alla presente procedura accedendo al sito internet, all'indirizzo <http://www.ariaspa.it>.

Al percorso guidato "Invia offerta", l'operatore economico deve inserire:

a) Documentazione amministrativa:



una dichiarazione sintetica firmata digitalmente consapevole delle sanzioni penali previste in materia di falsità negli atti e nelle dichiarazioni non corrispondenti al vero, ai sensi degli artt. 46 – 47 e 76 del D.P.R. 455/2000 di:

- non trovarsi nelle condizioni di esclusione di cui agli artt. 94 e seguenti del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
- essere in possesso del requisito professionale (iscrizione C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della procedura ai sensi del comma 1 lettera a) e comma 3 dell'art. 100 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
- elenco delle esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali con indicazione degli enti pubblici o privati, dell'oggetto, della data e dell'importo delle forniture con indicazione dei provvedimenti di affidamento;
- di autorizzare, il trattamento dei dati personali per le finalità connesse alla presente indagine. A tal fine si provvede a dare l'informativa tramite l'ALLEGATO E al presente capitolato, prevista dall'art. 13 e art. 14 del Regolamento Europeo 2016/679 ("Codice in materia di protezione dei dati personali").

b) Documentazione tecnica:

L'operatore economico deve inserire la seguente documentazione tecnica firmata digitalmente:

- Relazione tecnica particolareggiata sulle caratteristiche, che quanto offerto corrisponde alle caratteristiche tecniche richieste, compresi i dati relativi alla versione offerta;
- Il questionario tecnico allegato compilato dettagliatamente, da inviare sia in formato Excel, sia in formato pdf. Per la valutazione tecnica sarà tenuto conto soprattutto delle risposte fornite, che dovranno trovare riscontro nella relazione tecnica di carattere generale di cui al punto precedente;
- Relazione relativa al servizio di assistenza e manutenzione offerti, contenenti in particolare:
 - i centri di riferimento;
 - le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi di assistenza tecnica previsti dal presente capitolato.
- Documentazione del progetto di addestramento del personale sanitario all'utilizzo dell'apparecchiatura con l'indicazione di tempi, modalità e grado di professionalità degli istruttori;
- Elenco dei centri dove è presente la stessa tipologia di attrezzatura;
- Dichiarazioni/certificazioni singole o d'insieme;
- Dichiarare la fornitura di manuali di uso e manutenzione in lingua italiana del sistema proposto;
- Dichiarare la disponibilità alla fornitura nell'ultima e più evoluta versione disponibile al momento della consegna, salvo diverso accordo con l'ingegneria clinica;
- Dichiarare il periodo di tempo durante il quale la ditta garantisce la gestione tecnica del software fornito (minimo 10 anni);
- Dichiarare la disponibilità a mettere a disposizione persone e strumentazione per effettuare il collaudo e le verifiche di sicurezza, secondo le disposizioni vigenti, e a rilasciarne la certificazione;
- Schede di sicurezza dei prodotti chimici e disinfettanti utilizzabili dalle apparecchiature;
- Dichiarazione di conformità alle direttive concernenti i dispositivi medici, secondo il nuovo regolamento (MDR 2017/745) e la certificazione CE.

**c) Documentazione economica:**

Preventivo firmato digitalmente contenente:

- Prezzo (in cifre e in lettere) per singolo ciclo di lavaggio andato a buon fine.

Dati relativi alle apparecchiature per lavaggio:

- modello offerto con degli eventuali accessori inclusi
- produttore
- codice REF
- Numero di repertorio Nazionale dei dispositivi medici RDM ovvero situazione in merito all'acquisizione di tale numero;
- Codice classificazione nazionale dispositivi medici (CND);
- Valore commerciale;
- Tempi di consegna.

Dati relativi al materiale di consumo utilizzato per i cicli di lavaggio:

- Nome commerciale del prodotto / Produttore / Marchio / Codici Prodotto / Codice REF;
- Numero di repertorio Nazionale dei dispositivi medici RDM, ovvero situazione in merito all'acquisizione di tale numero;
- Codice classificazione nazionale dispositivi medici (CND);
- Confezionamento.

L'operatore economico deve successivamente cliccare su "Avanti" e procedere con la sottomissione dell'offerta economica come di seguito descritto.

Al percorso guidato "Invia offerta", trattandosi di una indagine, all'operatore economico **si chiede di inserire il valore simbolico "1" all'interno del campo Offerta Economica.**

Riepilogo dell'offerta

Al percorso guidato "Invia offerta", la piattaforma Sintel genera automaticamente il "Documento d'offerta" in formato .pdf, contenente tutti i dati e le dichiarazioni relativi all'offerta inseriti negli step precedenti (qualora richiesti). L'operatore economico deve scaricare tale documento sul proprio terminale e sottoscriverlo con firma digitale. È quindi necessario, in quanto elemento essenziale dell'offerta, effettuare l'upload in Sintel del "Documento d'offerta" debitamente firmato digitalmente. Tutte le informazioni in merito all'essenzialità del "Documento d'offerta" e alle specifiche tecniche / procedurali sulle attività sono dettagliate nella schermata del percorso "Invia offerta" in Sintel, nonché nel documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" (Allegato).

Invio offerta

Al quinto step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le informazioni costituenti la propria offerta. L'operatore economico, per concludere il percorso guidato ed inviare l'offerta, deve cliccare l'apposito tasto "Invia offerta". Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell'invio dell'offerta.

ATTENZIONE: VERIFICARE I CONTENUTI DELL'OFFERTA PRIMA DI PROCEDERE ALL'INVIO DELLA STESSA.



Si precisa che è di fondamentale importanza verificare allo step del percorso guidato "Invia offerta" tutte le informazioni inserite nel percorso guidato stesso. Si specifica inoltre che nel caso in cui l'offerta venga inviata, e vengano successivamente individuati degli errori, sarà necessario procedere ad inviare una nuova offerta che sostituirà tutti gli elementi della precedente.

Si fa presente che in sede di eventuale Trattativa Diretta verrà richiesta almeno la seguente documentazione amministrativa:

- DGUE
- Dichiarazione sostitutiva integrativa del DGUE
- Patto di integrità
- Eventuale Procura
- Eventuali certificazioni rilasciate dagli enti per le forniture pregresse idonee all'esecuzione contrattuale.

Si precisa che questa ULSS rimane investita del più ampio potere discrezionale trattandosi di indagine di mercato per eventuale affidamento diretto.

Il Direttore
(ing. Corrado Salfa)
Firmato digitalmente

Allegati:

- all.1 Condizioni di fornitura
- All. 2 questionario tecnico
- Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel
- allegato E) informativa privacy
- Dichiarazione sostitutiva

Responsabile del procedimento: ing. Corrado Salfa
Tel. 045/8075709 – Fax 045/8075739
Referente sezione Attrezzature
Referente dell'Istruttoria: Dott.ssa Emporio Micaela
e-mail: micaela.emporio@aulss9.veneto.it

Via Pacinotti,16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 – Fax 0458075739
e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it
[Pec: pecproc.aulss9@pecveneto.it](mailto:pecproc.aulss9@pecveneto.it)



Allegato 1

INDAGINE DI MERCATO PER L’AFFIDAMENTO “IN SERVICE” DI LAVAENDOSCOPI PER VIDEOENDOSCOPI FLESSIBILI PER LE U.O.C. GASTROENTEROLOGIA DEGLI OSPEDALI DI SAN BONIFACIO E LEGNAGO

Oggetto e quantità del servizio

L’indagine ha per oggetto l’affidamento “in service” di LAVAENDOSCOPI con la fornitura del materiale consumabile necessario all’effettuazione dei cicli di lavaggio di videoendoscopi e fibroscopi flessibili per gli ospedali di Legnago e San Bonifacio.

Il fabbisogno presunto è il seguente:

Servizi	N° cicli / anno
UOC Gastroenterologia San Bonifacio	6.500
UOC Gastroenterologia Legnago	8.500

per un periodo massimo di 20 mesi e un importo massimo di € 139.990,00.

Si precisa che, il periodo contrattuale potrà essere ridotto nel caso venga aggiudicata altra gara per il servizio in service di reprocessing di endoscopia per coprire l’intero fabbisogno dell’Azienda ULSS 9 Scaligera.

Specifiche tecniche

A1	apparecchiatura per lavaggio di endoscopi e fibroscopi flessibili mono vasca
A2	sistema di eliminazione di eventuali emissioni di vapori tossici o potenzialmente dannosi per gli operatori in qualunque fase di funzionamento o in condizioni di stand-by che non richieda alcun sistema esterno di trattamento o estrazione dell’aria
A3	posizionamento delle taniche dei prodotti chimici e disinfettanti in ambiente protetto e preferibilmente chiuso con sportello o cover e di facile accessibilità, con taniche che evitino il contatto dei prodotti chimici con gli operatori
A4	camera di lavaggio e disinfezione ampia per consentire facilità nell’inserimento strumenti
A5	comprensive di sistemi di raccordo dei canali compatibili con tutti gli endoscopi in dotazione presso la sede di installazione della lavaendoscopi
A6	dotata di sistema di filtraggio acqua con doppio filtro con valore finale di filtrazione di almeno 0.2 µm
A7	necessità di sistema addolcitore dell’acqua (se necessario a carico della ditta aggiudicataria)
A8	dispositivo di sicurezza contro il ritorno di fluidi in rete idrica con disgiuntore idrico in conformità alla norma UNI EN1717 (sono accettate soluzioni sia con sistema integrato che esterno alla lavaendoscopi)
A9	alta disinfezione in conformità alla norma ISO 15833-1-4 (lavaggio, risciacquo, detersione,



	risciacquo, disinfezione, risciacquo, asciugatura)
A10	completa di quanto necessario affinché l'apparecchiatura possa funzionare indipendentemente dalla temperatura dell'acqua degli impianti o da altre condizioni esterne oltre alle normali condizioni standard
A11	alta produttività (cicli di lavaggio / ora) con tempo di reprocessing completo massimo non superiore a 20 min (+10% di tolleranza)
A12	possibilità di selezione di cicli di lavaggio diversi
A13	presenza del ciclo di disinfezione, accuratamente redatto nella documentazione tecnica, al fine di prevenire la proliferazione batterica all'interno dell'apparecchiatura
A14	sistema di lavaggio e alloggiamento nella vasca tale da garantire il trattamento su ogni punto della superficie esterna dello strumento in ogni fase del ciclo di disinfezione, limitando le aree di contatto tra strumento e vasca della macchina
A15	ciclo di auto-disinfezione/sterilizzazione della lavaendoscopi automatico e programmabile al di fuori del periodo di utilizzo dell'apparecchiatura
A16	tipologia di utilizzo della chimica "one shot" a quantità fissa dosata opportunamente da sistemi di prelievo in relazione alla tipologia di formato del prodotto chimico (ad esempio capsule) adatta a tutti i tipi di endoscopi
A17	tempo di ciclo in condizioni di massima prestazione con distinzione delle varie fasi di lavaggio
A18	test di tenuta effettuato in continuo per tutta la durata del ciclo, con controllo individuale del singolo canale, sia per pervietà/ostruzione che per collegamento/disconnessione con verifica sia dei valori di flusso che di pressione di ciascun canale
A19	temperatura dell'acqua e dei cicli di disinfezione non superiore a 40 °C
A20	spurgo automatico dei canali dell'endoscopio con aria filtrata
A21	sistema di memorizzazione dei cicli effettuati, stampa dei ticket di tracciabilità di strumento e operatori (carico-scarico) con fornitura della stampante qualora questa non sia già integrata nella lavaendoscopi
A22	connettività alla rete dati (ethernet)
A23	possibilità di invio al termine di ogni ciclo di un file strutturato contenente tutti i dati di processo necessari alla tracciabilità
A24	Presenza di contatore cicli effettuati
B1	disinfezione ad alto livello con chimica a base di acido peracetico o perossido di idrogeno, per il quale devono essere fornite prove microbiologiche di efficacia, secondo la normativa comunitaria vigente.
B2	principio attivo conforme alle indicazioni della UNI EN ISO 15833.4 e ai parametri indicati dalla 14885:2007
B3	possibilità di utilizzare un detergente deproteinizzante (azione virucida e microbattericida) in grado di agire anche su biofilm microbico
B4	Possesso di compatibilità per lo scarico diretto dei reflui nella rete fognaria in accordo con la normativa vigente sugli scarichi in rete
B5	garanzia di non manipolazione dei prodotti chimici utilizzati
B6	massima riduzione delle operazioni in movimentazione (macchina a circuito chiuso)
B7	dovranno essere descritti: - principio attivo: acido peracetico (modalità di utilizzo del disinfettante stesso: concentrato,



	<p>diluito, con attivatore...)</p> <ul style="list-style-type: none"> - dosi necessarie per ciclo - procedure di caricamento del materiale di consumo e di alloggiamento nel sistema - azione del detergente - le fasi di rigenerazione con specifiche dei tempi - le fasi del ciclo di lavaggio e le relative durate <p>I requisiti e le informazioni sopra richiesta devono essere prodotte anche per le eventuali altre tipologie di disinfettante che il fornitore dichiara compatibili e certificabili ai fini del processo con le lavaendoscopi dei precedenti punti "C" e "D".</p>
B8	dovranno essere fornite le schede tecniche dei prodotti chimici e disinfettanti utilizzati
B9	i chimici impiegati devono essere conformi alla normativa vigente

Si evidenzia che sarà valutato il numero di apparecchiature offerte per ciascuna sede al fine di soddisfare il fabbisogno di cicli/anno e contestualmente garantire la continuità del servizio.

Obblighi ed oneri a carico della ditta aggiudicataria

Saranno a completo carico della ditta aggiudicataria i seguenti oneri relativi a:

- l'imballaggio, il trasporto, il carico/scarico e quanto altro fosse necessario per fornire le apparecchiature installate e perfettamente funzionanti;
- consegna, installazione e collaudi di accettazione con esito positivo entro e non oltre il termine indicato nell'offerta. In particolare l'installazione di quanto offerto dovrà avvenire a perfetta "regola d'arte" in piena e completa conformità a tutte le normative vigenti. Ogni dato indicato in offerta dovrà corrispondere a quanto dovrà essere consegnato e installato;
- luoghi di consegna: Ospedali di Legnago e San Bonifacio – UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva;
- il rispetto di tutte le norme antinfortunistiche vigenti in materia di sicurezza lavoro;
- la fornitura di manuali completi e dettagliati in lingua italiana con tutte le istruzioni di funzionamento delle attrezzature;
- la preparazione e l'addestramento del personale preposto al funzionamento delle attrezzature e pertanto i costi di eventuali corsi di formazione sono da considerarsi inclusi nel prezzo offerto;
- in generale ogni onere, anche se non espressamente richiamato, necessario a consegnare le forniture a perfetta regola d'arte senza che l'Ulss abbia a sostenere alcuna altra spesa oltre all'offerta economica proposta in sede di gara;
- La comunicazione di eventuale sostituzione del prodotto chimico impiegato per approvazione da parte della stazione appaltante;
- Consegna della documentazione dove risulti che il personale abilitato alle procedure di manutenzione sia in possesso dell'idoneità tecnico professionale in base a quanto stabilito dall'Art. 26 c.1 lett. A del D.Lgs. 81/08;



- La comunicazione delle specifiche relative a tutti gli allacciamenti necessari per il completo e corretto funzionamento delle apparecchiature, tali da permettere le massime prestazioni.

Si intendono comunque a carico esclusivo della Ditta aggiudicataria tutte le opere necessarie per la fornitura in piena e completa conformità alle vigenti normative in materia, indipendentemente dalla circostanza che le stesse fossero state previste nell'offerta, purché prevedibili dallo stato di fatto dei locali e degli impianti.

L'Ulss si rende disponibile per permettere un eventuale sopralluogo alle ditte interessate all'indagine, nei locali interessati all'installazione, previo accordo con il servizio di Ingegneria Clinica (tel. 045.8075961 – 045.8075922).
