

**U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica**

Direttore: ing. Corrado Salfa

Prot. n. id sintel
186789015

Verona, 18.07.2024

Alle ditte interessate

INDAGINE DI MERCATO PER LA LOCAZIONE DI N. 2 SISTEMI PER TROMBOELASTOGRAFIA CON FORNITURA DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE UU.OO.CC. ANESTERIA E RIANIMAZIONE DEGLI OSPEDALI DI LEGNAGO E DI SAN BONIFACIO PER IL MONITORAGGIO DELL'EMOSTASI DEL PAZIENTE CRITICO IN POCT.

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 in locazione (con assistenza tecnica full risk per tutto il periodo), con fornitura del relativo materiale di consumo, i sistemi diagnostici di seguito riportati con i fabbisogni stimati annui complessivi:

n. 2 sistemi per tromboelastografia per le U.O.C. di Anestesia e Rianimazione dell'Ospedale di Legnago e dell'Ospedale di San Bonifacio

- n. 400 esami annui complessivi per le due Rianimazioni di Legnago e San Bonifacio (300 test globali per l'analisi completa della coagulazione + 100 per la funzionalità piastrinica).

Il sistema è composto da strumento, stampante e software gestionale, reagenti, controlli e ogni altro materiale necessario per l'esecuzione dei test richiesti. Il sistema deve fornire il quadro completo dell'emostasi comprensivo del contributo dei fattori della coagulazione, della funzionalità piastrinica e della fibrinolisi, ai fini di valutare il rischio trombotico ed emorragico dei pazienti critici e ottimizzarne il trattamento specifico.

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 l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 – comma 1 – lettera b) del D.lg.s n. 36/2023, per un periodo **di 24 mesi dal collaudo**, prorogabile nell'ambito dell'importo massimo contrattualizzabile di euro 139.990,00 I.V.A. esclusa.

Via Pacinotti, 16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 – Fax 0458075738

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.itPec: eproc.aulss9@pecveneto.it



Il sistema deve essere nuovo di fabbrica e di ultima generazione avere le seguenti caratteristiche tecniche indispensabili:

- SISTEMA A CARTUCCIA MICROFLUIDICA
- CARTUCCIA DEDICATA AL MONITORAGGIO GLOBALE DELLA COAGULAZIONE, CON MISURA DEI PARAMETRI COAGULATIVI STANDARD (R,K, ANGOLO ALFA, LY30)
- CARTUCCIA DEDICATA ALLO STUDIO DELLA FUNZIONALITA' PIASTRINICA.
- MANUTENZIONE MINIMA O ASSENTE
- SOFTWARE GESTIONALE PER IL CONTROLLO DA REMOTO
- POSSIBILITA' DI INTEGRAZIONE CON IL LIS DEI LABORATORI TD-SYNERGY

Si richiedono, inoltre, le seguenti caratteristiche:

- COMPATTEZZA DEL SISTEMA: RIDOTTE DIMENSIONI, PESO CONTENUTO, FACILITA' TRASPORTO
- FACILITA' D'USO
- TEMPI RAPIDI DI RISPOSTA
- MINOR VOLUME DI CAMPIONE
- CARTUCCIA UNICA PER LA VALUTAZIONE DELL'EMOSTASI
- PRESENZA NELLA VALUTAZIONE BASALE DELLA COAGULAZIONE DEL VALORE DI
- TEMPO DI COAGULAZIONE ATTIVATA (ACT)
- POSSIBILITA' DI MONITORAGGIO DI TUTTI I TIPI EPARINA, ALTO E BASSO PESO MOLECOLARE, ALTO E BASSO PESO MOLECOLARE, A DOSAGGI PROFILATTICO E TERAPEUTICO
- POSSIBILITA' DI VALUTAZIONE DELLA DOPPIA TERAPIA ANTIAGGREGANTE
- PARAMETRI r e k ESPRESSI IN UNITA' DI TEMPO E MILLIMETRI
- CARATTERISTICHE PER IL CONTROLLO DI QUALITA'
- CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE GESTIONALE: POSSIBILITA' DI IMPOSTARE ALLARMI CLINICI PER SINGOLI PARAMETRI O RANGE; DISPONIBILITA' DI UN MODULO INTERPRETATIVO CON PERSONALIZZAZIONE DI MESSAGGI CLINICI DI ALLERTA PER CIASCUN PARAMETRO O RANGE DI PARAMETRI; SUGGERIMENTI TERAPEUTICI.



Ai sensi del comma 2) dell'art. 58 del D.lgs. n. 36/2023 l'affidamento 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 M.E.P.A. 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 procedura SINTEL**.

L'operatore Economico che risponde al presente avviso dovrà non trovarsi nelle condizioni di esclusione previste dagli artt. a 94 e seguenti del D.lgs. 36/2023 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 del comma 3 dell'art. 100 del citato D.lgs. 36/2023, e di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

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 2 "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 in BUSTA UNICA D'OFFERTA, in risposta all'indagine:

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:

– Documentazione amministrativa (vedasi dich. Allegata):

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 dagli artt. 94 e seguenti del D.lgs. 50/2016
- essere in possesso del requisito professionale (iscrizione C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della procedura) ai sensi del 1 lettera a) e del comma 3 dell'art. 100 del citato D.lgs. 36/2023)
- 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

Via Pacinotti, 16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 - Fax 0458075738

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it



2016/679 (“Codice in materia di protezione dei dati personali”).

– Documentazione tecnica:

l’operatore economico deve inserire la seguente documentazione tecnica firmata digitalmente:

- Schede tecniche di quanto richiesto e relazione tecnica comprendente il servizio di assistenza
- Dichiarazione di conformità alle direttive concernente i Dispositivi Medici, secondo il nuovo regolamento dispositivi medici (MDR 2017/745)
- Certificare l’apposizione della marcatura CE all’apparecchiatura e dei dispositivi medici secondo la direttiva di riferimento per la strumentazione e per i dispositivi IVD;

- Preventivo firmato digitalmente con i prezzi dettagliati per ciascuna voce componente l’oggetto di fornitura dal quale si possa evincere:

per tutti i dispositivi offerti (strumentazione e reagenti/materiale di consumo)

- Produttore;
- Codice REF;
- Numero di repertorio Nazionale dei dispositivi medici di registrazione al sistema BD/RDM ovvero situazione in merito all’acquisizione di tale numero;
- il canone mensile di locazione (con assistenza e manutenzione full risk per tutto il periodo di fornitura)
- il valore commerciale dello strumento
- il nr. di conf. necessarie per i quantitativi richiesti
- il nr. di tests per confezione
- il prezzo a confezione
- lo sconto sul listino di altri parametri che la strumentazione offerta può garantire
- tempi di consegna
- nonché il totale complessivo annuo della locazione + reagenti/materiale di consumo **ed il totale complessivo riferito a mesi 24 dal collaudo** per merce franca di trasporto ed imballo, consegna, carico, scarico, installazione, collaudo, e assistenza a e manutenzione e quant’altro necessario per la corretta esecuzione del contratto, come richiesto dal presente avviso esclusa solo l’IVA di legge.

Deve essere chiaramente indicato quali sono gli eventuali opzionali inclusi e quali quelli esclusi.

La stazione appaltante si riserva di chiedere ulteriore documentazione a chiarimento di quella già presentata.



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 del preventivo 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 2).

Infine l'operatore economico visualizzerà il riepilogo di tutte le informazioni componenti 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 precisa 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.

REGIONE DEL VENETO



ULSS9
SCALIGERA

Azienda ULSS 9 - Scaligera

Sede Legale Via Valverde, 42 – 37122 Verona

Codice Fiscale e P. IVA 02573090236

Tel. 045 8075511

PEC: protocollo.aulss9@pecveneto.it

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:

Allegato 1 - dich. Sostitutiva

Allegato 2 - Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel

Allegato E – informativa privacy

Responsabile del procedimento: ing. Corrado Salfa

tel. 045/8075709 – Fax 045/8075739

Referente sezione Attrezzature: Dott.ssa Cremon Rosella ☎ 0442 622239

e-mail rosella.cremon@aulss9veneto.it

Via Pacinotti, 16 - 37135 Verona - Tel. 0458075709 – Fax 0458075738

e-mail: dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it

Pec: eproc.aulss9@pecveneto.it