

U.O.C. E Procurement - Direttore ad Interim
Dott.ssa Simona Di Giovanni
Settori Prodotti e Diagnostici
TEL. 0761/237854
e-mail : miranda.nasoni@asl.vt.it

PROT. 56168

VITERBO 30-06-2025

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

PUBBLICAZIONE SUL PORTALE ASL VITERBO
PUBBLICAZIONE SU PIATTAFORMA REGIONE LAZIO S.TEL.LA

OGGETTO: Avviso di indagine esplorativa di mercato avente ad oggetto la fornitura in regime di acquisto/noleggìo di un sistema di videocistoscopia compatto da destinare alla U.O.C. Urologia del P.O. Santa Rosa di Viterbo

Si rende noto che questa Azienda con il presente avviso intende acquisire preventivi finalizzati all'eventuale affidamento diretto della fornitura di cui all'oggetto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), D.lgs. n. 36/2023, tramite Trattativa Diretta su Piattaforma Regione Lazio "S.Tel.La."

Importo stimato dell'affidamento: acquisto € 25.000,00/noleggìo € 15.500,00 IVA esclusa. **ANNUO**

Le caratteristiche tecniche minime richieste per la suddetta apparecchiatura, così come quelle del servizio di manutenzione e assistenza tecnica sono specificate nel Documento Tecnico allegato al presente avviso.

La consegna e l'installazione chiavi in mano dell'apparecchiatura dovrà essere effettuata direttamente presso i locali della U.O.C. Urologia del P.O. Santa Rosa (precedentemente denominato "P.O. Belcolle"), Strada Sammartinese s.n.c., 01100 - Viterbo (VT).

Gli operatori economici interessati dovranno far pervenire il preventivo e la documentazione di seguito specificata agli indirizzi di posta elettronica prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it, o direttamente su piattaforma regionale Stella indicando:

RAGIONE SOCIALE;

PARTITA IVA; INDIRIZZO; E-MAIL;

entro e non oltre le ore 18:00 del 07 luglio 2025, riportando in oggetto: " Avviso di indagine esplorativa di mercato avente ad oggetto la fornitura in regime di acquisto/noleggìo di un sistema di videocistoscopia compatto da destinare alla U.O.C. Urologia del P.O. Santa Rosa di Viterbo" Eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti ai suddetti indirizzi mail: PEC prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it o su piattaforma Stella

L'operatore economico interessato dovrà presentare la seguente documentazione:

- l) una dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, con la quale codesta Ditta,
 - a) attesta che nei propri confronti non sussistono le cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95, D.lgs. n. 36/2023;
 - b) attesta di essere attestata di essere iscritto nel registro tenuto dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura (C.C.I.A.A.) o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato, o presso i competenti ordini professionali per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara;
 - c) attesta di essere iscritto alla Piattaforma Regione Lazio "S.Tel.La.", ovvero di aver presentato istanza di iscrizione;
 - d) attesta il possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali oggetto dell'eventuale affidamento;
 - e) attesta la disponibilità agli eventuali successivi aggiornamenti sui prodotti proposti, anche di sicurezza, da rendersi senza oneri e costi aggiuntivi per questa Asl Viterbo nel corso di tutta la durata dell'eventuale contratto;
 - f) dichiara l'impegno, in caso di eventuale affidamento, a fornire i prodotti a suo totale carico franco locali;

- g) comunica CND e Codice di repertorio di ogni singolo articolo proposto;
- h) dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi del D.lgs. n. 37/2010, che recepisce la direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE — Dispositivi Medici, ovvero del regolamento UE 20 17/745, con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate;
- 2) disponibilità alla formazione per il personale ASL destinatario/utilizzatore;
- 3) schede Tecniche dell'apparecchiatura proposta, contenenti la descrizione di elementi tecnici e prestazionali, delle prescrizioni sulla sicurezza, nonché di ogni altra indicazione necessaria a dimostrare la corrispondenza dei materiali all'uso cui sono destinati, nonché la corrispondenza alle caratteristiche richieste, compresi i certificati di qualità ed i dépliant illustrativi.

Si sottolinea che le suddette schede tecniche: a) dovranno essere in lingua italiana; b) dovranno riportare tutte le informazioni utili per una verifica qualitativa.

Le schede tecniche dovranno altresì riportare con chiarezza, oltre alle caratteristiche strutturali e qualitative, quanto segue:

- a. ragione sociale della ditta produttrice;
- b. denominazione commerciale del prodotto;
- 4) indicazione: a) del cronoprogramma dei tempi di consegna, installazione, collaudo, formazione; b) del piano previsto per il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica, per l'intera durata dell'eventuale contratto. È necessario che vengano indicate anche le parti eventualmente escluse;
- 5) preventivo economico proposto, inclusivo di dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, con la quale codesta Ditta attesta che il valore economico proposto è in linea con quelli recentemente praticati ad altre Aziende del S.S.N. per analoghe forniture, specificando le Aziende del S.S.N. destinatarie delle forniture stesse.

Tutta la documentazione richiesta dovrà essere sottoscritta digitalmente e corredata dal documento d'identità del legale rappresentante/ procuratore in grado di impegnare l'operatore economico.

L'individuazione dell'operatore economico cui eventualmente affidare la fornitura di cui trattasi sarà operata discrezionalmente dalla Stazione Appaltante, a seguito dell'esame dei preventivi ricevuti entro il termine di scadenza previsto per la loro presentazione, tenendo conto della qualità della proposta e del costo in relazione alle esigenze dell'Azienda.

L'indagine esplorativa di cui al presente avviso non è in alcun modo vincolante per la Stazione Appaltante. di conseguenza non costituisce né può essere interpretata in alcun modo quale impegno precontrattuale, né può dar luogo ad alcuna forma di responsabilità precontrattuale. La presente indagine esplorativa di mercato dunque NON costituisce impegno all'acquisto.

Il presente Avviso ha scopo esclusivamente esplorativo e la Stazione Appaltante sarà libera di sospendere, modificare o annullare in qualsiasi momento l'indagine avviata, senza che gli operatori economici partecipanti possano vantare, nemmeno a titolo risarcitorio alcuna pretesa o diritto di sorta anche in presenza di un unico preventivo ricevuto.

Si segnala sin d'ora a completezza che la Regione Lazio, con comunicazione del 25/04/2023, ha richiesto alle Aziende Sanitarie del Lazio l'utilizzo del Mercato Elettronico della Regione Lazio M.E.La. la piattaforma di e-procurement regionale S.Tel.La anche per gli affidamenti di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria sia affidamenti diretti che procedure negoziate.

Si invita pertanto codesta Ditta, qualora non già ivi registrata a procedere ad abilitazione al sistema predetto ovvero verificare la validità dello stato di iscrizione.

La Dirigente U.O.S. Adempimento e Controllo Applicazione dei Contratti
e Gestione del Budget Centrale e Settoriale

Dott.ssa Tania Morano

DOCUMENTO TECNICO

**«Fornitura di un sistema per videocistoscopia compatto da destinare alla UOC
Urologia dell'Ospedale Santa Rosa, ASL Viterbo »**

OGGETTO DELL'INDAGINE ESPLORATIVA DI RIFERIMENTO

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) Fornitura di un sistema per videocistoscopia compatto in regime di acquisto/noleggio da destinare alla UOC Urologia dell'Ospedale Santa Rosa, ASL Viterbo comprensivi dell'installazione, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle Apparecchiature fornite;
- b) l'erogazione di Servizi Accessori di manutenzione full risk ed assistenza tecnica sulle apparecchiature fornite per l'intero periodo della garanzia/noleggio, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;

Le forniture dovranno essere consegnate al piano ed installate chiavi in mano presso la UOC Urologia dell'Ospedale Santa Rosa (Strada Sammartinese snc ,01100 Viterbo).

L'importo massimo disponibile e non superabile per l'acquisto del sistema sopra indicato è fissato in euro 25.000,00 € oltre IVA (in caso di acquisto) / 15.500,00 € annui.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI

Premessa

PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

Come previsto dal D.lgs. 36/2023, in particolare all'allegato II.5-Specifiche tecniche ed etichettature, è possibile presentare offerta per tecnologie e/o materiali di consumo anche non conformi alle specifiche sotto riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta (e segnatamente la documentazione tecnica) dovrà essere obbligatoriamente corredata da una relazione tecnica o altro mezzo appropriato che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Le apparecchiature devono essere dotate di tutte le parti e gli accessori necessari al loro corretto, sicuro ed immediato completo funzionamento.

Le apparecchiature dovranno possedere le caratteristiche tecniche e funzionali minime dettagliate di seguito.

A. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Sistema compatto per videocistoscopia flessibile portatile destinare alla ASL di Viterbo, con le seguenti caratteristiche minime:

- Processore video e sorgente luminosa LED integrati
- Durata della lampada LED almeno 20000 h (durata media dichiarata)
- Capacità di acquisizione e salvataggio immagini e video, senza necessità di supporti esterni
- Il sistema deve consentire l'uso diretto con endoscopi flessibili
- Completo di monitor medico integrato full HD di almeno 12 pollici
- Visualizzazione video in tempo reale in alta definizione
- Sistema di controllo touch screen
- Visualizzazione dei principali parametri delle immagini
- Possibilità di memorizzazione di dati paziente: almeno ID paziente, nome, cognome, sesso, Data di nascita

- Funzione di regolazione automatica della luminosità e del bilanciamento del bianco
- Possibilità di esportazione di immagini e video nei principali formati (es. JPEG, MPEG4 o equivalenti) tramite porta USB o rete
- Almeno una porta video digitale (es. HDMI o DVI)
- Dimensioni e peso contenuti per massima portabilità
- Dotato di maniglia o carrello compatto per lo spostamento agevole (es. per cistoscopia al letto del paziente)
- Alimentazione 220V, 50/60 Hz – completo di cavo di rete di lunghezza almeno 200 cm
- Sistema completo di cavi, manuali e quanto altro necessario per il corretto e completo funzionamento
- Completo di Cistoscopia flessibile digitale:
 - Compatibile con il sistema integrato sopra descritto
 - Sensore di immagine integrato con tecnologia CMOS o equivalente
 - Diametro esterno distale non superiore a 16 Charr
 - Lunghezza operativa non inferiore a 35 cm
 - Angolo di visione almeno 100°
 - Direzione di visione assiale 0°
 - Curvatura distale attiva almeno 200° verso l'alto, 120° verso il basso
 - Punta atraumatica
 - Completo di adattatori, tappi, attacchi Luer, guarnizioni, test di tenuta e quanto altro necessario per il corretto e completo funzionamento
 - Fornito all'interno di opportuna valigetta per trasporto in sicurezza
 - Possibilità di disinfezione ad alto livello (peracetici, glutaraldeide, plasma, ecc.)
- Tutti i componenti del sistema dovranno essere dotati di marcatura CE ai sensi della regolamentazione vigente, con indicato l'eventuale numero identificativo dell'organismo notificato che l'ha rilasciata.

DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI CE

Dovranno essere presentate, in sede di proposta tecnica, le seguenti documentazioni:

- dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi del D.Lgs. n.37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE - Dispositivi Medici, ovvero del Regolamento UE 2017/745, con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate

La ditta dovrà dichiarare espressamente nella proposta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

All'atto del collaudo, dovrà essere consegnato manuale d'uso in duplice copia in formato cartaceo/digitale, in lingua italiana.

È possibile presentare proposta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso la proposta dovrà essere corredata da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Il Fornitore dovrà erogare un servizio di manutenzione *full risk* e di assistenza tecnica, comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari, durante tutto il periodo di garanzia a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.

In particolare, l'impresa su tutte le Apparecchiature di cui alla lettera A), comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto

e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste:

- b.1) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 1 anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
- b.2) interventi di Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate e comunque entro e non oltre 8 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, ecc...);
- b.3) in caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 3 giorni lavorativi consecutivi, sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque entro e non oltre i suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

L'Azienda, a proprio insindacabile giudizio, potrà richiedere la sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa) anche in caso di guasti o malfunzionamenti frequenti e ripetuti.

PROVA CLINICO-PRATICA

Non è prevista una prova clinica.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La consegna e l'installazione dovrà avvenire ,chiavi in mano, presso il Polo Ospedaliero Santa Rosa di Viterbo come dettagliato al punto b).

La consegna e l'installazione chiavi in mano dovranno avvenire entro e non oltre 30 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'impresa, del Documento di Stipula MEPA/dell'ordinativo NSO, salvo tempistiche inferiori indicate nella proposta tecnica dall'impresa medesima.

L'impresa dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda. L'impresa dovrà effettuare, a propria cura e a proprie spese, tutte le modifiche e/o adeguamenti ai supporti e alla preesistente impiantistica dell'Azienda, nel caso in cui ciò sia necessario a garantire il funzionamento delle Apparecchiature, previa autorizzazione dell'Azienda medesima.

Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'impresa dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, anche su supporto informatico, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso.

RITIRO E SMALTIMENTO

Non è richiesto il ritiro e lo smaltimento di alcun cespite.

COLLAUDO

Ai fini dell'attivazione e della messa in esercizio, la ASL Viterbo, entro 15 (quindici) giorni dalla consegna/installazione di cui al precedente paragrafo, procederà con le attività di collaudo.

In particolare, ASL Viterbo procederà a verificare, per ciascuna Apparecchiatura fornita, la funzionalità e la conformità rispetto a tutte le condizioni previste dal presente Documento Tecnico, dalla proposta tecnica presentata dall'impresa, dalle vigenti norme, dagli standard e dalle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

Il Collaudo Iniziale avrà luogo alla data che sarà indicata dalla ASL in una apposita comunicazione che sarà trasmessa all'impresa.

In caso di mancata presentazione dell'impresa, troveranno applicazione le penali previste dal presente Documento Tecnico.

I riferimenti ASL per l'organizzazione della consegna e del collaudo sono quelli della UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile, ed in particolare: Ing. Diego Basile, diego.basile@asl.vt.it, 3351427825 e/o Ing. Camilla Valentini camilla.valentini@asl.vt.it.

Il Collaudo Iniziale avverrà in contraddittorio tra l'impresa ed esponenti dell'Azienda, appartenenti all'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile ed all'U.O. destinataria delle Forniture.

Si intendono incluse nelle operazioni di collaudo anche tutte le verifiche documentali ed elettriche da parte dell'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile.

Alla conclusione delle attività sopra citate, sia in caso di esito positivo che negativo, sarà predisposto dall'Azienda apposito verbale di Collaudo Iniziale.

Nell'ipotesi di esito negativo, l'impresa dovrà ritirare e sostituire le Apparecchiature risultate difettose (o una o più parti di esse) entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque non oltre 24 ore lavorative dalla conclusione delle attività di collaudo. Il collaudo di cui trattasi dovrà essere ripetuto entro il termine che sarà indicato dall'Azienda nell'apposito verbale. In caso di mancato o ritardato adempimento troveranno applicazione le penali previste dal presente Documento Tecnico.

Il collaudo potrà intendersi concluso solo ad integrale fornitura delle attrezzature e relativi componenti, accessori etc., nonché solo al recepimento della relativa completa documentazione cartacea, inclusi atti comprovanti l'avvenuta corretta effettuazione del percorso di formazione e dell'avvenuto ritiro/smaltimento, ove richiesto.

Esclusivamente al completamento della pratica di collaudo nelle sopraindicate condizioni, la UOC competente potrà trasmettere copia dei documenti in parola alla UOC E-Procurement, indispensabile ai fini della liquidazione delle competenze spettanti.

FORMAZIONE

L'impresa dovrà inoltre garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto nella proposta tecnica, inviando gratuitamente in luogo tecnici specializzati che dovranno fornire, a tutto il personale Asl addetto, tutti i necessari chiarimenti tecnici e le istruzioni per l'uso. La presenza dei tecnici specializzati dovrà prolungarsi sino all'acquisizione di una sufficiente conoscenza delle apparecchiature da parte del personale Asl preposto. Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale Asl un attestato che certifichi l'acquisizione della idonea conoscenza delle apparecchiature installate.

L'impresa dovrà altresì garantire, per tutta la durata della garanzia, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

PENALI

Fatta salva la responsabilità da inadempimento ed il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'impresa sarà tenuta a corrispondere alla ASL Viterbo le seguenti penali:

- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella consegna/installazione delle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella conclusione delle attività di collaudo, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nel presenziare alle sedute di Collaudo che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nel ritiro e nella sostituzione delle Apparecchiature (o di una o più parti di esse) risultate in fase di Collaudo difettose ovvero con vizi/difetti di fabbrica, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nel presenziare nelle sedute di Formazione che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;

- 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nell'effettuare le Manutenzioni Preventive Programmate previste, che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva sulle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella sostituzione di una o più parti delle Apparecchiature, con altre di uguali caratteristiche, entro le tempistiche dichiarate nella offerta tecnica e comunque entro e non oltre 3 giorni lavorativi consecutivi, in caso di guasto bloccante o malfunzionamento che comporti interruzione del funzionamento superiore ai suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi;

UOC INGEGNERIA CLINICA EDILE IMPIANTISTICA
Direttore Ing. Luca Ronca

UOC UROLOGIA
Direttore Dott. Antonio Rizzotto