

U.O.C. E Procurement

Direttore ad Interim: Dr.ssa Simona Di Giovanni

e-mail: simona.digiovanni@asl.vt.it

Referente amministrativo: Dr. Fabio Rossetti

e-mail: fabio.rossetti@asl.vt.itPROT. **87372**VITERBO **13-10-2025****AVVISO DI INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO RELATIVO ALLA FORNITURA DI
N. 1 SISTEMA DI NAVIGAZIONE ELETTROMAGNETICA PER MAXILLO FACCIALE DA
DESTINARE ALLA UOSD MAXILLO FACCIALE DELL'OSPEDALE SANTA ROSA, ASL
VITERBO**

Si rende noto che questa Azienda Sanitaria Locale di Viterbo intende procedere, all'approvvigionamento di n. 1 sistema di navigazione elettromagnetica per Maxillo Facciale da destinare alla UOSD Maxillo Facciale dell'Ospedale Santa Rosa, ASL Viterbo le cui caratteristiche tecniche sono in allegato alla presente.

PROCEDURA DI AFFIDAMENTO

La procedura verrà espletata con le modalità previste dall' art. 50 del D.Lgs. n.36/2023.

CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici dovranno presentare a questa Azienda a mezzo pec: prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it e contestualmente all'indirizzo mail : fabio.rossetti@asl.vt.it **entro 10 gg. dalla pubblicazione del presente avviso**, presentando proposta commerciale completa di:

- documentazione tecnica,
- preventivo economico dei singoli prodotti,
- dichiarazione di disponibilità alla consegna e installazione dei prodotti entro e non oltre il **31/12/2025**;

nonché la dichiarazione ai sensi del D.P.R. 445/00 e ss.ii.mm.;

- che non ricorrono le cause di esclusione di cui agli articoli 90 e 98 del D.Lgs 36/2023.
- di essere iscritta alla C.C.I.A.A. per l'esercizio dell'attività oggetto della fornitura;
- di essere iscritta alla piattaforma di negoziazione telematica della Regione Lazio S.TEL.LA oppure di aver presentato istanza di iscrizione.

La richiesta dovrà essere corredata da fotocopia di un valido documento di identità del soggetto sottoscrittore ai sensi del D.P.R. 445/00 e ss.mm.ii;

AVVERTENZE:

Il presente avviso non è vincolante per l'Azienda in quanto ha come unico scopo di rendere noto all'Amministrazione la disponibilità dell'operatore economico a presentare offerta.

La procedura di affidamento verrà espletata a mezzo piattaforma di negoziazione S.TEL.LA. della Regione Lazio, previa iscrizione della ditta offerente alla predetta piattaforma.

La Respo. UOS Gestione Contratti e Logistica
Dr.ssa Tania Morano





DOCUMENTO TECNICO

«Fornitura di n. 1 sistema di navigazione elettromagnetica per Maxillo Facciale da destinare alla UOSD Maxillo Facciale dell'Ospedale Santa Rosa, ASL Viterbo»

OGGETTO DELL'INDAGINE ESPLORATIVA DI RIFERIMENTO

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) Fornitura di n. 1 sistema di neuronavigazione elettromagnetica per Maxillo Facciale da destinare alla UOSD Maxillo Facciale dell'Ospedale Santa Rosa, ASL Viterbo comprensiva 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 pari ad almeno 12 mesi.

Le forniture dovranno essere consegnate al piano ed installate chiavi in mano presso il Nuovo Blocco Operatorio dell'Ospedale Santa Rosa (Strada Sammartinese snc ,01100 Viterbo).

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI

Premessa

L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nel presente articolo non deve essere intesa come elemento di esclusiva, ma come "definizione meramente indicativa", volta ad individuare le funzioni richieste e tutte quelle alle stesse equivalenti.

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura, le caratteristiche stabilite nel presente Documento Tecnico, nel rispetto del principio di equivalenza.

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 conforme 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.

A. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

n.1 sistema di navigazione implementato con tecnologia di localizzazione elettromagnetica, per Maxillo Facciale, di ultima generazione, composto da:

- Emittitore piano da posizionare preferibilmente sotto la testa del paziente o soluzione equivalente
- Pc, preferibilmente all-in-one, con monitor multitouch ad alta risoluzione e dimensioni non inferiori ai 25" su carrello mobile;
- Cavo di alimentazione
- Diverse modalità di registrazione del paziente per accoppiamento di punti, accoppiamento di superficie, modalità ibrida con possibilità di verifica puntuale dell'accuratezza tramite visualizzazione dell'errore metrico e dei volumi di accuratezza
- Modulo dedicato Maxillo Facciale completo di:
 - interfaccia strumenti EM
 - Software di gestione specifico per Maxillo Facciale, per aggiornamento automatico della posizione paziente in caso di spostamento accidentale

- Stand desk
- Modulo software di endoscopia virtuale
- Funzioni di planning chirurgico preoperatorio su immagini 3D
- Strumentario pluriuso completo (spasetta completa nulla escluso) tra cui: aspiratori retti pediatrici ed adulti, aspiratori curvi (60° e 90°), palpatori per seno frontale e puntatori per registrazione;
- Completo di starter kit per almeno 10 procedure;
- Preferibile compatibilità degli accessori con le apparecchiature in dotazione, in particolare Stealthstation Flex ENT, neuronavigatori S8 Medtronic, console IPC e microbrider M5 o con ulteriori apparecchiature (descrivere nel dettaglio).

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.

B. 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, 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.

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 NBO.

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.

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.

Il Collaudo Iniziale avverrà in contraddittorio tra l'impresa ed esponenti dell'Azienda, appartenenti all'UOC Ingegneria Clinica 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.

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.