

FORNITURA IN CONTO NOLEGGIO DI DEFIBRILLATORI INDOSSABILI OCCORRENTI ALLE UU. OO. DI CARDIOLOGIA DELLO STABILIMENTO OSPEDALIERO DI PIACENZA E DI CASTEL SAN GIOVANNI

Avviso di consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 77 del D.lgs. 36/2023

L'Azienda USL di Piacenza, con sede in Piacenza, Via Antonio Anguissola n. 15 ha la presumibile necessità di procedere all'affidamento, in regime di infungibilità, della fornitura in conto noleggio della durata di 24 mesi, di defibrillatori indossabili denominati LifeVest WCD 4000 prodotti e commercializzati dalla ditta Zoll Medical Italia S.r.l. Con il presente avviso, l'Azienda USL di Piacenza, nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, parità di trattamento e pubblicità, intende espletare indagine di mercato finalizzata a verificare se, diversamente dalle informazioni in suo possesso, vi siano altri operatori qualificati in grado di fornire defibrillatori indossabili aventi le medesime specifiche tecniche del modello LifeVest WCD 4000.

Il defibrillatore o l'analogo defibrillatore eventualmente disponibile deve necessariamente essere indossabile esternamente e consentire la costante protezione del paziente. In particolare, deve fornire un monitoraggio esterno continuo del ritmo cardiaco ed una defibrillazione tempestiva senza la necessità di intervento di altri soggetti, con la presenza di un sistema di segnalazione di allarme che consenta al paziente cosciente di evitare uno shock di defibrillazione, riducendo così il rischio di shock inappropriati. La funzione di rilevamento deve, inoltre, essere testata e comprovata almeno per la tachicardia ventricolare (TV) e per la fibrillazione ventricolare (FV) e l'apparecchio deve essere predisposto per il monitoraggio quotidiano automatico con trasmissione dati su rete mobile GSM attraverso un ricevitore portatile alimentato a batteria, in modo da garantire il monitoraggio continuo del paziente e l'individuazione precoce degli eventi clinicamente rilevanti.

Più nel dettaglio vengono richieste le seguenti specifiche tecniche minime:

Con riferimento alla defibrillazione:

- Forma d'onda: bifasica troncata esponenziale;
- Elettrodi/piastre per l'erogazione dello shock: elettrodi a secco per defibrillazione; le piastre per l'erogazione dello shock rilasciano automaticamente gel prima della defibrillazione;
- Tempo del ciclo: tempo intercorrente tra il rilevamento dell'aritmia e la defibrillazione inferiore a un minuto;
- Tempo di carica/erogazione: shock massimo in joule in circa 25 secondi ad una temperatura ambiente di 20 °C;
- Energia erogata: da 75 joule a 150 joule ($\pm 5\%$) a 20 °C se scaricato in un carico resistivo di 50 ohm. Le impostazioni entro questo intervallo sono programmabili a incrementi di 25 joule;
- Impulsi per sequenza: fino a 5 shock per evento; la conversione dell'aritmia dopo uno shock impedisce automaticamente l'erogazione degli shock rimanenti. Una volta convertita con successo l'aritmia, il dispositivo deve ripristinarsi, consentendo una nuova sequenza di trattamento qualora venga rilevata un'altra aritmia;

- Corrente di picco: non superiore a 35 A per uno shock massimo di defibrillazione in joule erogato su un carico di 50 ohm;
- Interfaccia utente: monitor che si avvale di un display con testo e grafica, messaggi vocali e allarmi sonori.

Con riferimento alla gestione dei dati:

- Memorizzazione dei dati: il registratore di eventi deve memorizzare un minimo di 75 minuti di dati ECG;
- Patient Management Network: rete che permette agli operatori sanitari di analizzare trattamenti, compliance del paziente, registrazioni ECG e prestazioni del sistema utilizzando un sito web sicuro e protetto da password.

Al fine di conoscere l'assetto dei mercati di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili e verificarne la rispondenza alle esigenze di questa Azienda USL, si ritiene di svolgere, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 36/2023, consultazioni preliminari di mercato relative alla fornitura in argomento.

Si precisa che questa indagine di mercato ha esclusivamente finalità esplorativa ed è preordinata ad individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire il prodotto sopraindicato, o prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo, ovvero di svolgere i servizi individuati.

Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura o del servizio relativamente al quale hanno espresso interesse.

Il presente avviso, pertanto, non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento. L'indagine di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul sito di questa Azienda USL e sul portale Sater di Intercent - ER, si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo questa Azienda USL ad avviare procedure di alcun tipo.

Questa Azienda USL si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di propria esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti od interessati possano vantare alcuna pretesa.

L'operatore economico che intende dimostrare il proprio interesse a partecipare ad una eventuale selezione orientata all'ottenimento della fornitura in conto noleggio di cui al presente avviso di consultazione preliminare di mercato, dovrà trasmettere al seguente indirizzo PEC contatinfo@pec.ausl.pc.it la documentazione tecnica (schede tecniche) inerente la fornitura richiesta, nonché la dichiarazione sostitutiva relativa al possesso dei requisiti di partecipazione ed all'assenza di cause di esclusione di cui all'art. 94 del D.lgs n. 36/2023, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 (Allegato n. 1), oltre alla dichiarazione relativa ai servizi di manutenzione ed assistenza apparecchiature sanitarie – dichiarazione del fornitore autorizzato allo svolgimento dei servizi (Allegato n. 2) e alla dichiarazione relativa ai servizi di manutenzione ed assistenza apparecchiature sanitarie – dichiarazione del produttore (Allegato n. 3), qui sotto indicati. Possono infatti presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 1 lett l) dell'ALLEGATO I.1 - *Definizioni dei soggetti, dei contratti, delle procedure e degli strumenti* del D.Lgs 36/2023, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui al citato art. 94 del D.lgs 36/2023.

Ai sensi dell'art. 15 della legge n. 183 del 12/11/2011, non sarà accettato alcun certificato da parte delle imprese, ma solamente dichiarazioni sostitutive di certificazione.

Non saranno ritenute valide le manifestazioni di interesse incomplete o parziali.

La manifestazione di interesse ed i relativi allegati, sottoscritti in forma digitale, ovvero in forma tradizionale con allegata fotocopia del documento di identità del sottoscrittore, dovranno essere trasmessi entro e non oltre la data e l'orario indicati a sistema.

Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR), si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

Il Direttore f.f. U.O. Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Francesca Amelia Di Pompo

Si allega:

ALL. N.1 – Dichiarazione sostitutiva requisiti di partecipazione ed assenza di cause di esclusione di cui all'art. 94 D.LGS. 36/2023, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 DPR 445/2000;

ALL. N.2 – Dichiarazione relativa ai servizi di manutenzione ed assistenza apparecchiature sanitarie – Dichiarazione del fornitore autorizzato allo svolgimento dei servizi;

ALL. N.3 – Dichiarazione relativa ai servizi di manutenzione ed assistenza apparecchiature sanitarie – Dichiarazione del produttore.