

*S.C. Gestione Acquisti***AVVISO PUBBLICO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA FORNITURA IN ACQUISTO DI 2 SISTEMI ELETTROCHIRURGICI DI CUI UNO CON IDRORESETTORE E MODULO ARGON E RELATIVI CONSUMABILI, OCCORRENTE ALLA S.C. GASTROENTEROLOGIA, PER UN PERIODO DI 5 ANNI****1. PREMESSA E RELATIVE SPECIFICHE**

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

L'ASST Melegnano e Martesana, di seguito denominata stazione appaltante, utilizza il sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "Sintel", ai sensi della L.R. 33/07 e s.m.i. al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo Internet: <https://www.ariaspa.it/wps/portal/site/aria>.

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti relativi alla piattaforma Sintel, nonché al quadro normativo di riferimento, si rimanda ai manuali pubblicati sul sito di Aria S.p.A., alla sezione Guide e Manuali, disponibili all'indirizzo: <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/eprocurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>.

Per specifiche richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare l'Help Desk di ARIA al numero verde 800.116.738

2. DURATA ED OGGETTO DELLA FORNITURA

L'ASST Melegnano e della Martesana, intende procedere con la presente consultazione finalizzata alla conoscenza del mercato di riferimento ed alla selezione degli operatori economici interessati a cui affidare la fornitura in acquisto di 2 sistemi elettrochirurgici di cui uno con idroresetto e modulo argon e relativo materiale di consumo, per la durata prevista del contratto di fornitura di 60 mesi e per i fabbisogni di seguito riportati:

DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUO	FABBISOGNO 5 ANNI
SISTEMI ELETTROCHIRURGICI DI CUI UNO CON IDRORESETTORE E MODULO ARGON	2	2
SONDE ARGON MONOPAZIENTE	30	150
CONSUMABILI NECESSARI PER IDRORESETTORE PER PAZIENTE	30	150

La presente procedura ha per oggetto la fornitura in acquisto di n. 2 sistemi di elettrochirurgia di cui uno dotato anche di idroresetto e modulo argon.

La fornitura comprende i seguenti servizi: trasporto, consegna al piano di destinazione, installazione, collaudo, formazione all'uso e garanzia full-risk, per i quali l'Azienda non dovrà corrispondere al fornitore alcun prezzo ulteriore.

Le apparecchiature, oggetto della fornitura, e tutti i relativi componenti ed accessori, devono possedere tutti i requisiti previsti dalle normative nazionali ed europee vigenti (Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 MDR e s.m.i) per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovrà, in più, rispondere, all'atto dell'offerta, ai requisiti e standard di qualità e sicurezza previsti dalle disposizioni vigenti in materia, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel corso di vigenza del contratto.

Le apparecchiature dovranno, inoltre, essere registrate nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute.

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire tutti i beni nuovi di fabbrica, non ricondizionati né riassemblati e aggiornati all'ultima versione disponibile al momento della consegna.

L'impresa aggiudicataria si impegna a garantire la fornitura di apparecchiature per le quali sia assicurata la disponibilità di tutte le parti di ricambio e soggette ad usura, necessarie al funzionamento corretto e in sicurezza, per un periodo di almeno dieci anni decorrenti dalla data di installazione.

La ditta dovrà fornire tutto quanto necessario al corretto funzionamento delle apparecchiature, oltre a tutta la necessaria assistenza per la completa installazione e messa in funzione delle apparecchiature offerte. Il sistema richiesto dovrà essere fornito completo di ogni accessorio (supporti adattatori, cavi di connessione, etc...) che sia necessario per la completa fruibilità delle prestazioni descritte nella presente scheda, ancorché non espressamente richiesto nel presente documento e/o esplicitamente incluso nell'offerta economica. Ciascuno di tali accessori, se presente dovrà rispondere pienamente alle norme vigenti nel settore elettromedicale.

Caratteristiche tecniche:

n. 2 sistemi elettrochirurgici dotati di n.2 elettrobisturi, n. 1 idroresetto, n.1 modulo ad argon

Piattaforma di energia per chirurgia ad alta frequenza

- Sistema completamente automatico con regolazione automatica della potenza
- Utilizzo automatico della minima energia necessaria per ridurre gli effetti termici sul tessuto
- Massima potenza di taglio monopolare di 360W
- Massima potenza di coagulazione monopolare 240W
- Massima potenza di taglio bipolare 120W
- Massima potenza di coagulazione bipolare 140W
- Display touch screen
- Pedali di attivazione e gestione elettrocuzione
- Riconoscimento automatico della sonda o del manipolo argon collegato ed impostazione automatica dei relativi parametri di funzionamento
- Funzione di riconoscimento automatico di cavi e strumenti monopolari o bipolari connessi al generatore
- Possibilità di preimpostare programmi di lavoro



- Dotato di sistema di controllo dell'elettrodo neutro
- Attivazione automatica della coagulazione bipolare senza l'utilizzo del comando a pedale
- Disattivazione automatica della coagulazione, al raggiungimento di un'adeguata dessicazione del tessuto.
- Presenza di correnti di taglio frazionate endoscopiche, dedicate alla polipectomia, alla sfinterotomia e alla resezione

Entrambi i sistemi devono essere dotati di carrello per alloggiare il modulo argon e l'idroresetto.

Idroresetto

- Getto d'acqua ad alta pressione per sollevamento, dissezione e coagulazione della mucosa del tratto gastroenterico con getto d'acqua e pressione di intensità regolabile in base alla sede anatomica (es. esofago, stomaco, colon, etc)
- Sistema attivabile tramite pedale
- Possibilità di preimpostare programmi di lavoro selezionabili
- Pressione del getto da 1 a 80 bar indicativamente

Modulo argon

- Modulo di coagulazione ad Argon con 3 modalità: flusso continuo, effetto pulsato e di tipo preciso per tessuti delicati con sistema di controllo sulla profondità di penetrazione
- Deve essere possibile alloggiarlo in un unico carrello insieme al sistema elettrochirurgico viste le dimensioni ristrette dei locali

Il sistema dovrà essere dotato di una bombola ad argon iniziale.

Garanzia full-risk

Il sistema e tutte le componenti nulla escluso si intendono coperti da garanzia full risk per 12 mesi dalla data del collaudo, senza oneri a carico dell'Azienda. Il livello di assistenza minimo che la ditta è tenuta a garantire durante tutto il periodo comprende:

- Manutenzione preventiva: esecuzione delle manutenzioni preventive nel numero previsto dal manuale di service delle apparecchiature (almeno una visita annuale), comprensive di verifiche di sicurezza elettrica ai sensi della UNI EN 60601.2 e delle verifiche funzionali e relative tarature.
- Manutenzione correttiva: numero illimitato di interventi correttivi per guasti o malfunzionamenti del sistema o di parti di esso (con sostituzione di ricambi originali, comprese tutte le parti soggette ad usura e consumo), sia presso le sedi dell'Azienda che presso i laboratori della Ditta.
- In particolare, la Ditta è obbligata ad effettuare il primo intervento tecnico, volto all'identificazione del guasto, nonché alla risoluzione dello stesso, presso il reparto di ubicazione delle apparecchiature interessate, entro e non oltre 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento stesso (1° intervento).
- Nell'eventualità in cui la risoluzione del guasto non possa esaurirsi durante il 1° intervento, la Ditta dovrà mettere a disposizione un'apparecchiatura "muletto" di caratteristiche analoghe a quelle dell'apparecchiatura oggetto del guasto, entro 48 ore solari dalla chiamata; in ogni caso il tempo



massimo di risoluzione e completo ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura deve essere di 5 giorni lavorativi (festivi esclusi) dall'attivazione della chiamata.

- Per ogni intervento manutentivo la Ditta è obbligata a consegnare e/o trasmettere alla S.C. Ingegneria Clinica il relativo Foglio di Lavoro (FdL).
- Fornitura di tutte le parti di ricambio, accessori, consumabili, nulla escluso necessarie sia per l'attività di manutenzione preventiva e correttiva.
- Spese di viaggio, diaria e manodopera del personale.
- Supporto telefonico

3. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE

Tutti i soggetti interessati a concorrere alla presente procedura e in possesso dei requisiti, sono invitati a presentare:

- apposita istanza di partecipazione alla procedura in oggetto compilando l'apposito modulo "istanza di partecipazione";
- Documentazione tecnica da fornire:
 - Scheda tecnica dell'apparecchiatura in lingua italiana;
 - Manuale d'uso dell'apparecchiatura in lingua italiana;
 - Copia del certificato di conformità alle Direttive CEE;
- Documentazione tecnica da fornire per il materiale consumabile:
 - Numero di repertorio e CND
 - Scheda tecnica
 - Copia della dichiarazione di conformità CE
 - Copia dell'etichetta che deve essere in lingua italiana
 - Istruzioni d'uso in lingua italiana
 - Repertorio dei prodotti monouso (se non è disponibile la documentazione nel repertorio nazionale, va fornita la scheda tecnica in lingua italiana, istruzioni d'uso e copia etichetta)

Tale documentazione è da far pervenire, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante, **entro e non oltre il 03/03/2026 alle ore 12:00, esclusivamente tramite piattaforma telematica SinTel.**

Qualora la documentazione non risulti conforme alle prescrizioni del presente Avviso, la manifestazione di interesse verrà respinta.

La presente rappresenta una semplice richiesta di Manifestazione di interesse; pertanto, dal momento che la piattaforma telematica SinTel richiede obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico, si precisa che in tale campo dovrà essere inserito un valore pari a 0,1 (valore simbolico di cui non si terrà conto).

Il Direttore S.C. Gestione Acquisti



(Dott.ssa Anna De Berti)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D. Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa

Dirigente S.C. Gestione Acquisti Dott.ssa Myriam Grilli

Responsabile dell'istruttoria: Angelica Di Terlizzi e-mail angelica.diterlizzi@asst-melegnano-martesana.it tel:
0298058476