



**Politiche e gestione degli acquisti**

Direttore Enrico Gamba

Bergamo, 24 settembre 2021

**AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

**PER INVITO A PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 1, COMMA 2, LETT B) LEGGE 120 DEL 11.09.2020, MODIFICATO DAL DL N. 77 DEL 31.05.2021 CONVERTITO CON MODIFICHE DALLA LEGGE 108 DEL 29.07.2021 PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 4 INCUBATRICI NEONATALI DA TERAPIA INTENSIVA E DI N. 2 INCUBATRICI IBRIDE DA DESTINARE ALL’UOC PATOLOGIA NEONATALE.**

L’Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII di Bergamo

**AVVISA**

che intende procedere all’espletamento di una procedura negoziata, ai sensi dell’art. 1 comma 2, lett b) Legge n. 120 del 11.09.2020, modificato dal dl n. 77 del 31.05.2021 convertito con modifiche dalla legge 108 del 29.07.2021, per l’affidamento della fornitura di quanto in oggetto specificato.

**DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**

Acquisto di n. 4 incubatrici neonatali da terapia intensiva e di n. 2 incubatrici ibride per l’UOC Patologia Neonatale.

Tutte le apparecchiature e relativi accessori forniti dovranno essere nuovi e di ultima generazione.

I sistemi dovranno rispettare i regolamenti e le disposizioni interne all’ASST in materia di:

- protezione dei dati sensibili, ove necessario;
- interfacciamento ai sistemi informativi aziendali e a sistemi di archiviazione delle immagini ove necessario;
- riprocessamento e sterilizzazione dei dispositivi.

**REQUISITI INDISPENSABILI**

La configurazione proposta deve obbligatoriamente soddisfare i seguenti requisiti tecnologici e funzionali minimi, pena l’esclusione dalla futura gara:

**n. 4 INCUBATRICI NEONATALI DA T.I.**

- Campana a doppia parete realizzata in plexiglass o materiale equivalente in modo tale da consentire la massima visibilità del neonato all’interno dell’incubatrice e una facile pulizia e disinfezione dell’incubatrice (da effettuarsi con i prodotti autorizzati dal preposto ufficio dell’ASST);
- l’accesso al paziente deve essere garantito attraverso due portelli sulle fiancate (completamente abbattibili) e almeno 5 aperture/oblò;



### **Politiche e gestione degli acquisti**

*Direttore Enrico Gamba*

- lettino paziente di grandi dimensioni (almeno 65 x 35 cm.), in grado di consentire la posizione di Trendelemburg e di Anti-Trendelemburg, con regolazione in continuo fine del grado di inclinazione, estraibile preferibilmente da ambo i lati dell'incubatrice per facilitare le procedure di emergenza, asportabile per sanificazione, radiotrasparente, dotato di materassino antidecubito o a pressione diffusa;
- cassetto porta lastre Rx estraibile integrato (dimensioni almeno 24x30) accessibile dall'esterno;
- monitoraggio integrato del peso del neonato attraverso bilancia integrata da (minimo) 300 gr. a 7 Kg accuratezza di massimo  $\pm 5$  g, dotata di certificazione secondo attuale normativa (dovrà essere consegnato il libretto da fornire all'Ufficio metrico provinciale);
- servocontrollo integrato per temperatura aria, temperatura cutanea neonato, umidità, ed ossigeno:
  - o sistema di umidificazione ad evaporazione alettico; controllo di umidità fino a 95% e livello di ossigeno fino a 65%;
  - o controllo automatico contemporaneo della temperatura all'interno dell'incubatrice e sulla cute in due aree del paziente;
  - o servocontrollo e regolazione elettronica della temperatura dell'aria all'interno della culla da circa 20° a 39°C, con allarmi preimpostati  $> 37.5$  e  $< 35$ °C e modificabili dall'operatore tramite sistema sicuro;
  - o immissione automatica di ossigeno servocontrollata regolabile dal 22% al 65% monitorizzata in continuo;
- pulsossimetria preferibilmente incorporata (Nellcor o compatibile Nellcor);
- carrello elettrico con regolazione elettrica dell'altezza del piano di lavoro;
- sistemi di sostegno/supporto per dispositivi di assistenza (drenaggi, raccoglitori urine ecc..)

### ACCESSORI E MATERIALE DI CONSUMO

Le apparecchiature dovranno essere fornite complete di accessori, filtri aria, termosonde cutanee ed ulteriore materiale di consumo e consumabile per i primi 6 mesi di attività.

**Procedure di sterilizzazione (ove previsto):** lo strumento/dispositivo medico oggetto della fornitura, e relativi accessori, deve poter essere sottoposto ai processi di sterilizzazione conformi alle normative di riferimento UNI EN 554, UNI EN 550, UNI EN 285. In particolare si richiede che lo strumento/dispositivo medico possa essere esposto ai parametri standard del processo di sterilizzazione a vapore saturo validato e già in uso presso l'ASST Papa Giovanni XXIII.

### TEMPERATURA PRESSIONE TEMPO

CICLO 121° C 1 atm 20 minuti

CICLO 134° C 2 atm 7 minuti

In alternativa è possibile sottoporre i sistemi a gasplasma.



### **Politiche e gestione degli acquisti**

*Direttore Enrico Gamba*

Qualora i parametri indicati siano differenti, si chiede di dichiarare l'equivalenza dei processi. In caso contrario il sistema non potrà essere accettato in fase di gara e, comunque, non supererà la fase di collaudo.

#### **n. 2 INCUBATRICI IBRIDE**

- Utilizzabili in due diverse modalità: incubatrice ed isola neonatale;
- campana con accorgimenti atti a limitare le dispersioni di calore anche nel caso di apertura della stessa, sollevabile con facilità per le manovre di emergenza o per gestione in open care del paziente. Dotata di oblò per accesso al paziente, apribili anche a gomito, con scatto silenzioso, che minimizzino la carica batterica. Aperture e/o accessi per il passaggio di tubi e cavi per la ventilazione, cateteri, sondini, flebo, ecc..., in numero non inferiore a cinque;
- monitor per la gestione dei parametri paziente;
- dotate di servocontrollo integrato per temperatura aria, temperatura cutanea neonato, umidità, ed ossigeno:
  - o sistema di umidificazione ad evaporazione asettico; controllo di umidità fino a 95% e livello di ossigeno fino a 65%;
  - o controllo automatico contemporaneo della temperatura all'interno dell'incubatrice e sulla cute in due aree del paziente;
  - o servocontrollo e regolazione elettronica della temperatura dell'aria all'interno della culla da circa 20° a 39°C, con allarmi preimpostati;
  - o immissione automatica di ossigeno servocontrollata regolabile dal 22% al 65% monitorizzata in continuo;
- sistema radiante che permetta il riscaldamento all'apertura della campana con controllo della potenza irradiata in watt e/o percentuale;
- lettino in grado di consentire la posizione di Trendelenburg e di Anti-Trendelenburg, con regolazione in continuo fine del grado di inclinazione, asportabile per sanificazione, radiotrasparente, dotato di materassino antidecubito o a pressione diffusa;
- monitoraggio integrata del peso del neonato attraverso bilancia integrata da (minimo) 300 gr. a 7 Kg accuratezza di massimo  $\pm 5$  g, dotata di certificazione secondo attuale normativa(dovrà essere consegnato il libretto da consegnare all'Ufficio metrico provinciale);
- dotate di carrello su ruote piroettanti con freno e protezioni contro gli urti, regolabili elettronicamente in altezza;
- doppia pedaliera accessibile da entrambi i lati per la regolazione dell'altezza;
- dotate di apposito braccio reggi tubo per la ventilazione, cassettera, lampada per illuminazione piano di lavoro, braccio porta monitor, supporto/alloggiamento per le bombole di ossigeno;
- dotate di software per la gestione dei trend di tutti i parametri;
- autonomia almeno 1 ora.

**Procedure di sterilizzazione (ove previsto):** lo strumento/dispositivo medico oggetto della fornitura, e relativi accessori, deve poter essere sottoposto ai processi di sterilizzazione conformi alle normative di



### **Politiche e gestione degli acquisti**

*Direttore Enrico Gamba*

riferimento UNI EN 554, UNI EN 550, UNI EN 285. In particolare si richiede che lo strumento/dispositivo medico possa essere esposto ai parametri standard del processo di sterilizzazione a vapore saturo validato e già in uso presso l'ASST Papa Giovanni XXIII.

#### TEMPERATURA PRESSIONE TEMPO

CICLO 121° C 1 atm 20 minuti

CICLO 134° C 2 atm 7 minuti

In alternativa è possibile sottoporre i sistemi a gasplasma.

Qualora i parametri indicati siano differenti, si chiede di dichiarare l'equivalenza dei processi. In caso contrario il sistema non potrà essere accettato in fase di gara e, comunque, non supererà la fase di collaudo.

### **IMPORTO PRESUNTO DELLA PROCEDURA**

L'importo complessivo massimo della fornitura è pari a € 110.000,00 + IVA.

### **PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE**

Procedura negoziata ai sensi dell'art. 1 comma 2, lett b) Legge n. 120 del 11.09.2020, modificato dal dl n. 77 del 31.05.2021 convertito con modifiche dalla legge 108 del 29.07.2021, svolta tramite il portale Sintel di ARIA – Regione Lombardia con aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta idonea sotto il profilo tecnico e congrua sotto il profilo economico.

4

Gli Operatori economici interessati a partecipare alla citata procedura di gara dovranno obbligatoriamente accreditarsi presso il portale Sintel, per conto dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

La procedura di gara verrà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo secondo quanto previsto dall'art. 95 comma 2 e 4 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i.

### **SOGGETTI AMMESSI ALLA PARTECIPAZIONE ALLA FUTURA PROCEDURA**

Saranno ammessi tutti quegli Operatori che manifesteranno il proprio interesse, a condizione che non rientrino nelle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e siano iscritte nel registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerente a quella oggetto del presente avviso.

Non possono partecipare alla gara imprese che si trovino tra loro in una delle situazione di controllo di cui all'art. 2359, comma 1, codice civile.

### **MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**



### **Politiche e gestione degli acquisti**

**Direttore Enrico Gamba**

Con il presente avviso, questa ASST si prefigge lo scopo di individuare gli Operatori da invitare alla partecipazione alla futura procedura di gara.

Gli Operatori economici interessati alla fornitura di cui trattasi dovranno far pervenire **entro le ore 10.00 del giorno 11.10.2021** mediante l'apposita funzione della Piattaforma Sintel, la seguente documentazione:

- 1) dichiarazione di manifestazione d'interesse alla fornitura
- 2) documentazione tecnica idonea attestante il possesso dei requisiti di cui al paragrafo "Requisiti indispensabili".

Si precisa che nella manifestazione di interesse non dovrà essere indicata alcuna offerta economica.

Tale richiesta rappresenta una mera manifestazione di interesse a partecipare alla procedura di prossima pubblicazione; pertanto, nel caso in cui la piattaforma richiedesse l'inserimento di un valore economico, si precisa che in tale campo dovrà essere inserito il valore € 0,1 (valore simbolico di cui non si terrà conto).

Il presente avviso è da intendersi come mero procedimento preselettivo che non comporta né diritti di prelazione o preferenza, né impegni o vincoli di qualsiasi natura sia per gli operatori interessati che per l'amministrazione procedente. L'ASST si riserva di sospendere, revocare o annullare la procedura relativa al presente avviso esplorativo e non dar seguito alla procedura, senza che possa essere avanzata alcuna pretesa da parte degli operatori economici interessati.

Resta inteso che la manifestazione d'interesse non costituisce prova di possesso dei requisiti generali richiesti per l'affidamento della fornitura, che dovranno essere nuovamente dichiarati dagli interessati ed accertati dall'ASST in occasione del successivo procedimento di gara.

5

Qualunque chiarimento in ordine al presente avviso potrà essere richiesto **entro le ore 10.00 del giorno 01.10.2021** mediante le "Comunicazioni della procedura" della Piattaforma Sintel.

Nell'area "Amministrazione trasparente" del sito web aziendale – sezione "Bandi di gara e contratti", sottosezione "Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura", alla voce "Avvisi e bandi" è possibile consultare l'informativa aziendale in materia di privacy per i fornitori, in applicazione del Regolamento UE 2'16/679 del 27.04.2016.

I dati raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, esclusivamente nell'ambito della manifestazione di interesse regolata dal presente avviso.

IL DIRETTORE  
dr Enrico Gamba  
*(firma digitale)*

Direttore di Dipartimento Patrimonio Tecnologie e Servizi  
UOC Politiche e gestione degli acquisti  
Il responsabile del procedimento – Dr. Enrico Gamba