

Prot.

U.O.S. Gare

Viale F. Rodolfi, 37 – 36100 Vicenza

Direttore: Dott. Stefano Affolati

INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA ROBOTICO PER ESECUZIONE DI INTERVENTI CHIRURGICI E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO

L'AULSS 8 Berica rende noto che intende valutare l'acquisto, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 del sistema robotico da Vinci Xi (Is 4000), **oltre che dei kit chirurgici per l'esecuzione di interventi chirurgici tramite tale sistema robotico e/o del materiale di consumo di consumo dedicato.**

Il presente avviso è quindi rivolto al mercato al fine di accertare se, diversamente dalle informazioni in possesso, altri operatori economici possano fornire sistemi funzionalmente equivalenti a quelli in oggetto ed aventi le caratteristiche tecniche minime di seguito descritte.

ART. 1 OGGETTO E DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Il sistema dovrà trovare impiego almeno nei seguenti ambiti: Urologia, Chirurgia generale, Ginecologia, Cardiochirurgia, Chirurgia Pediatrica.

Dovrà essere garantito un elevatissimo livello tecnico prestazionale di tale sistema in ordine all'automazione, versatilità, ergonomia, sicurezza d'uso, tramite presentazione di ampie e qualificate referenze nel settore.

Caratteristiche del sistema Da Vinci:

1. Sistema di visione 3D ad alta definizione con visione magnificata del campo chirurgico, non inferiore a 10 x ottico;
2. Presenza di 4 bracci operativi inclusi in un'unica "console paziente" in grado di consentire l'utilizzo di almeno 6 strumenti operativi e di un sistema ottico (con lenti a 0° e 30° di angolazione) in maniera interscambiabile;
3. Dotazione completa di strumenti robotici (porta aghi, forbici, dissettori, pinze da presa, aspiratore) dotati di un numero di gradi di libertà tali da consentire rotazioni di 360° e pertanto di riprodurre i movimenti della mano umana e di poter raggiungere siti chirurgici profondi e in spazi limitati;
4. Console chirurgica di comando, esterna al campo sterile, dotata di sistema di controllo degli strumenti chirurgici tale da consentire l'eliminazione dei tremori fisiologici della mano umana;
5. Telecamera a raggi infrarossi per la visione delle immagini in fluorescenza.
6. Sottosistema di simulazione per la chirurgia virtuale;

Responsabile del Procedimento: Dott. Stefano Affolati

Referente procedura: Francesco Sardegna

Tel. 0444-75.7044

e mail: francesco.sardegna@aulss8.veneto.it, approvvigionamenti.gare@aulss8.veneto.it

7. Console ausiliaria;
8. Tavolo integrato.

E' altresì richiesta la conformità alle normative specifiche di settore nonché di sicurezza CEI EN 60601-1 (CEI 62-5); certificazione di conformità alla direttiva europea n. 93/42/CE e successiva n. 2007/47CE (recepita con D.Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010).

ART. 2 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Potranno presentare manifestazione di interesse i soggetti in possesso dei seguenti requisiti:

- a) Assenza di cause di esclusione di cui all'art. 80 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i. e possesso del requisito di idoneità professionale di cui al III comma dell'art. 83 del d.lgs. 50/2016;
- b) Possesso di ampie e qualificate referenze riferite al settore;
- c) Possesso caratteristiche tecnico-prestazionali di elevatissimo livello.

ART. 3 MODALITA', CONDIZIONI GENERALI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici interessati possono presentare la loro candidatura esclusivamente all'indirizzo PEC garesag.aulss8@pecveneto.it, entro l'8 agosto 2019 ore 16,00.

Il termine per la presentazione delle manifestazioni di interesse è inderogabile, a pena di esclusione.

Le istanze pervenute oltre il termine indicate non saranno ammesse.

L'**istanza di manifestazione d'interesse** dovrà essere sottoscritta dal legale rappresentate dell'operatore economico con firma digitale dovrà essere corredata dalla dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. 445/2000 del legale rappresentante dell'operatore economico, in cui venga attestata:

- 1) carica e poteri di firma del sottoscrittore;
- 2) possesso dei requisiti di cui all'art. 80 d.lgs. 50/2016 e s.m.i. (assenza cause di esclusione) e del requisito di idoneità professionale di cui al III comma dell'art. 83 del d.lgs. 50/2016;
- 3) descrizione di valide e qualificate referenze nel settore, con specificazione delle stesse;
- 4) descrizione caratteristiche tecnico prestazionali del sistema proposto.

Dovrà altresì essere prodotta la **scheda tecnica descrittiva** in cui vengano indicati i requisiti essenziali della fornitura richiesta (sistema robotico, kit chirurgici per l'esecuzione di interventi chirurgici tramite tale sistema robotico e/o materiale di consumo di consumo dedicato), sottoscritta dal legale rappresentante con firma digitale.

Dovranno altresì essere allegati **manuali d'uso, depliant, eventuale letteratura scientifica e l'elenco delle strutture o enti sia pubblici che privati dove sia stato fornito il sistema negli ultimi 3 anni.**

Gli operatori economici dovranno altresì dichiararsi disponibili a far visionare e/o provare a proprie spese le apparecchiature presentate, nei termini e con le modalità che verranno successivamente stabilite.

Ulteriori informazioni e/o chiarimenti potranno essere chiesti all'indirizzo PEC sopra indicato. La Stazione appaltante avrà cura di pubblicare la risposta ai chiarimenti pervenuti, senza indicazione della ditta richiedente, nella stessa sezione del profilo del Committente dedicata al presente avviso.

Si evidenzia che, ai sensi dell'art. 68 del d.lgs. 50/2016, sono ammesse soluzioni tecnologicamente equivalenti sotto il profilo funzionale.

La Stazione appaltante si riserva di individuare la modalità più consona per l'espletamento della successiva procedura di gara, con riserva di procedere ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del d.lgs. 50/2016 nel caso in cui alla presente indagine conoscitiva, venga confermata l'esclusività del Sistema in oggetto e della relativa Ditta Fornitrice.

Si precisa che il presente avviso serve a valutare le soluzioni tecniche disponibili sul mercato, in ottemperanza del principio di pubblicità, nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplata dal d.lgs. n.50/2016.

Ad ogni modo, questa Amministrazione non si impegna in alcun modo a procedere all'avvio di alcuna procedura di gara e non sono previste graduatorie di merito o attribuzione di punteggio, senza che le ditte possano accampare diritto alcuno, fatta salva la motivazione, se richiesta.

ART. 4 TUTELA DELLA PRIVACY

Si informa che i dati riguardanti forniti e raccolti in occasione del presente procedimento verranno trattati secondo quanto previsto dal D.lgs 196/2003 e ss.mm.ii, dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali.

Questa Aulss rilascia, pertanto, all'Appaltatore l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679

I dati riguardanti l'Operatore Economico sono forniti dallo stesso o acquisiti dalle banche dati dell'ANAC o di altri Enti Pubblici.

Il Titolare del trattamento dei dati è l'Aulss 8 Berica, Viale Rodolfi, 37 -36100 Vicenza, nella persona del Direttore Generale Dott. Giovanni Pavesi, tel 0444 753465, Fax: 0444 753326, PEC: protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it, e-mail: direzione.generale@aulss8.veneto.it; il Responsabile della protezione dei dati è l'Avv. Piergiorgio Cervato, Studio Legale Cervato Law & Business, Via Niccolò Tommaseo n. 78 / C - 35131 - Padova (PD), Tel. +39 049 714975, Fax +39 049 7964337, e-mail: rpdsrveneto@cervato.it.

Il trattamento dei dati avviene sulla base di quanto previsto dalla normativa sui Contratti pubblici, D.lgs 50/2016 e norme collegate.

Il trattamento è finalizzato all'espletamento del presente avviso, oltre che alla tutela in giudizio della Stazione Appaltante per azioni nelle quali l'Azienda medesima risultasse a qualsiasi titolo coinvolta. I dati, in misura strettamente necessaria, sono trattati altresì al fine di consentire l'accesso agli atti di cui all'art. 22 e ss. della L. 241/1990, e l'adempimento degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, di cui al D.lgs 33/2013.

I destinatari dei dati sono l'Azienda Ulss 8 Berica, l'Autorità nazionale anticorruzione, le Prefetture, i Tribunali, l'Agenzia per le entrate, i Centri per l'impiego, INPS, INAIL o enti assistenziali o previdenziali equivalenti ed altri enti pubblici coinvolti nel procedimento di aggiudicazione ed esecuzione dell'appalto, i soggetti che facciano istanza di accesso agli atti ex art. 22 L. 241/1990 e gli utenti che prendano visione del sito aziendale [www. Aulss8.veneto.it](http://www.Aulss8.veneto.it).

I dati saranno conservati dalla data dell'acquisizione e per dieci anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto e, in ogni caso, per il periodo necessario per la tutela in giudizio della Stazione Appaltante, in caso di azioni legali.

Al titolare dei dati è riconosciuto in ogni momento il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica degli stessi. Il conferimento dei dati è obbligatorio e necessario. Il mancato conferimento dei dati comporta l'impossibilità di sottoscrivere il contratto.

ART. 5 PUBBLICITA'

Il presente avviso viene pubblicato

- sul profilo del committente (<http://www.aulss8.veneto.it> – sezione Bandi di gara).
- sul quotidiano on line Aste e Appalti Pubblici.

Il Direttore U.O.S. Gare
(Dott. Stefano Affolati)