

**DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA**

AVVISO PUBBLICO, AI SENSI DEL D. LGS. 50/2016 ART. 63 COMMA 2 LETT. B), PER UN'INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI, PER L'AFFIDAMENTO DELL'AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DEL SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE MOD. KOLIBRI ATTUALMENTE IN DOTAZIONE ALLA UOC NEUROCHIRURGIA DEL P.O. SAN FILIPPO NERI DELLA ASL ROMA 1.

Questa azienda intende attivare una procedura ai sensi del D. Lgs. 50/2016 art. 63 comma 2 lett. b) e s.m.i. per l'affidamento a favore della ditta Brainlab Italia srl, distributrice in esclusiva, per quanto conoscenza della UOC scrivente, dell'aggiornamento tecnologico del sistema di neuronavigazione mod. Kolibri attualmente in dotazione alla UOC Neurochirurgia del P.O. San Filippo Neri della Asl Roma 1.

Caratteristiche aggiornamento tecnologico:

- Interfaccia touch-screen semplice e intuitiva senza uso di mouse e/o tastiere;
- Monitor (circa 32 pollici) ad alta risoluzione (4K UHD) con tecnologia multi touch-screen;
- Interfaccia di rete in grado di acquisire da RMN, TAC, etc. in standard DICOM 3 mediante Q/R e Dicom Push dal sistema PACS aziendale;
- Dispositivo di localizzazione (telecamera) separato dall'unità centrale di elaborazione e visualizzazione, dotato di proprio supporto/carrello con ruote piroettanti;
- Telecamera digitale ad emissione e ricezione di raggi infrarossi per rilevamento strumenti a sensori passivi ed attivi, robotizzata e comandabile dall'unità centrale di elaborazione per le movimentazioni alto-basso, sinistra-destra anche dal campo sterile, con sistema di allineamento automatico (robotizzato) al sistema di riferimento;
- Telecamera ambientale, di risoluzione Full-HD, integrata nel corpo telecamere digitale per motivi didattici e di documentazione ambientale;
- Rapido e simultaneo accesso alla rete ospedaliera RIS/PACS;
- Modulo WLAN per la comunicazione wireless;
- Interfacce video analogiche e digitali tra cui ingresso video 4 x 3G-SDI, ingresso video DVI, 2 uscite video DP, in grado di visualizzare ed acquisire sorgenti esterne senza ridurne la risoluzione originaria (endoscopio, microscopio, etc.);
- Navigazione di:
 - Procedure craniche 3D (asportazioni tumorali e biopsie frameless tramite sistema a braccetto)
 - Procedure spinali 3D open e mini-invasive;
- Compatibilità con tutto lo strumentario chirurgico navigato e con il consumabile di navigazione già in dotazione alla UOC di Neurochirurgia;
- Integrazione con il Microscopio chirurgico in dotazione alla UOC Neurochirurgia, permettendo l'iniezione delle immagini del Neuronavigatore negli oculari del microscopio e la sovrapposizione di oggetti creati col Neuronavigatore sul video del microscopio;
- Integrazione digitale con l'ecografo intraoperatorio ad alta definizione BK5000 in dotazione alla UOC Neurochirurgia (mediante cavo di rete) permettendo:
 - Riconoscimento automatico delle sonde ecografiche
 - Calibrazione automatica delle sonde in seguito alla variazione di frequenza

- Acquisizione di scansioni ecografiche 3D intraoperatorie, navigabili nei tagli assiali, coronali e sagittali anche in assenza di esami preoperatori sofisticati (utilizzabile quindi anche in caso di urgenza)
- Sovrapposizione di immagini ecografiche nei tagli assiali, coronali e sagittali alle immagini TAC e RMN preoperatorie
- Visualizzazione in tempo reale delle strutture di interesse
- Spostamento degli oggetti definiti preoperatoriamente, per compensare eventuali modifiche intraoperatorie della loro posizione (“brain shift effect”), grazie alla acquisizione di scansioni 3D ecografiche;
- Integrazione completa con il sistema di visualizzazione, elaborazione e documentazione “Buzz” installato in Sala Operatoria di Neurochirurgia del San Filippo Neri, al fine di consentire il controllo bidirezionale Buzz-Neuronavigatore e la condivisione di tutti gli applicativi installati su entrambi i dispositivi;
- Compatibilità con il sistema di pianificazione avanzata di immagini presente sulla stazione di elaborazione in dotazione alla UOC di Neurochirurgia, propedeutica alla navigazione intraoperatoria;
- Inclusione di applicativo avanzato in grado di elaborare il tensore di diffusione e di arricchire le immagini anatomiche con informazioni dettagliate sulle strutture di materia bianca eloquenti (Fibertracking) a partire da dati grezzi DTI. Tale applicativo deve essere in grado di generare fasci di fibre secondo impostazioni definite dall'utente, utili in fase di pianificazione chirurgica e durante la navigazione intraoperatoria ed, inoltre, di:
 - Calcolare automaticamente delle mappe colorate di anisotropia frazionata (fractional anisotropy, FA) e delle mappe del coefficiente di diffusione apparente (Apparent Diffusion coefficient, ADC)
 - Fornire in una unica vista bidimensionale l'intera corteccia cerebrale
 - Rilevare automaticamente i principali fasci (fascicolo arcuato, CST, DRT, etc..)
 - Fornire una visualizzazione in tempo reale delle fibre per l'analisi interattiva delle fibre nelle viste 2D e 3D
 - Generare le fibre sia con scala cromatica direzionale che monocromatica
 - Modellare dettagliato dei fasci di fibra generati, con possibilità di escludere anche singole fibre
 - Consentire inclusione ed esclusione di ROI multiple attraverso semplici operazioni di Drag and Drop
 - Utilizzare oggetti precedenti predefiniti (es. Tumore) come regioni di interesse
 - Trasferire continuativamente tratti di fibre dettagliati al software di navigazione.

Ulteriori imprese, eventualmente distributrici del sistema in questione, possono inviare comunicazioni all'indirizzo mail ingegneriaclinica@pec.aslroma1.it, riportando ragione sociale, nominativo ed in indirizzo mail l'oggetto della presente comunicazione entro e non oltre il 29/12/2021, ore 12:00.

1. Luogo di svolgimento

ASL ROMA1 – Presidio Ospedaliero San Filippo Neri

2. Valore presunto del servizio

Il corrispettivo presunto del contratto è di € 150.000,00 IVA esclusa.

3. Soggetti ammessi a partecipare

Sono ammessi a partecipare i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016 e s.m.i..

4. Documentazione e requisiti per la presentazione della manifestazione di interesse

Per partecipare gli operatori economici dovranno essere in possesso dei requisiti generali di moralità di cui l'articolo 80 del Decreto Legislativo 50/2016 e presentare:



- a. Domanda di partecipazione (da presentare compilando il modello allegato "A") corredata dal documento di identità in corso di validità del Legale Rappresentante sottoscrittore della stessa o da procuratore (la cui procura deve essere allegata).
- b. Documentazione tecnica comprovante la capacità di attuare l'aggiornamento richiesto (scheda tecnica – dettagli tecnici, depliant illustrativi, altro ritenuto utile)

5. Modalità e termini per la presentazione della manifestazione di interesse

La documentazione richiesta dal presente avviso dovrà essere presentata, a pena di inammissibilità e di esclusione, entro e non oltre il termine perentorio delle ore **12.00 del giorno 29 dicembre 2021** a mezzo posta elettronica certificata al seguente indirizzo: ingegneriaclinica@pec.aslroma1.it

La trasmissione con pec dovrà recare in oggetto la seguente dicitura:

Manifestazione di interesse relativa all'aggiornamento tecnologico del sistema di neuronavigazione mod. Kolibri in dotazione alla UOC Neurochirurgia del P.O. San Filippo Neri – U.O.C. Ingegneria Clinica ASL Roma 1

6. Condizioni regolanti la procedura

Con il presente avviso non è posta in essere alcuna procedura concorsuale, paraconcorsuale o di gara d'appalto ad evidenza pubblica. Tale avviso rappresenta esclusivamente una indagine di mercato per individuare soggetti interessati cui affidare successivamente la prestazione richiesta.

La presente indagine di mercato non deve ingenerare negli operatori alcun affidamento sul successivo invito alla procedura.

7. Pubblicità

Il presente avviso sarà pubblicato sul sito web di questa Amministrazione, nella sezione "Bandi e concorsi", sottosezione "gare e appalti"

Il Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., è l'Ing. Carla De Santis.

Il Direttore
U.O.C. Ingegneria Clinica
Ing. Silvia Sergio

ALLEGATO "A"

AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA I
DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE
UOC INGEGNERIA CLINICA

ingegneriaclinica@pec.aslroma1.it

Il sottoscritto PIETRO PAOLO RAGUZZI
in qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE – AMMINISTRATORE DELGATO
della Società BRAINLAB ITALIA SRL C.F. 12718870152
con sede in VIA L. MASCHERONI, 27 - 20145 Prov. MILANO (MI)

MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE

a partecipare alla procedura per l'affidamento dell'aggiornamento del sistema di neuronavigazione mod. Kolibri attualmente in dotazione alla UOC Neurochirurgia presso il P.O. San Filippo Neri della Asl Roma I.

DICHIARA

di presentare la propria candidatura come:

Singolo concorrente (Indicare nome e ragione sociale)	BRAINLAB ITALIA SRL
RTI (Indicare mandante e mandataria/e)	N/A
Altro	N/A

Di indicare di seguito i propri riferimenti:

Indirizzo	VIA L. MASCHERONI, 27 - MILANO
E-mail / PEC	brainlabitalia@legalmail.it

Il sottoscritto acconsente, come previsto dall'art. 76 del D.Lgs. 50/2016, all'invio di tutte le comunicazioni e le informazioni inerenti il procedimento all'indirizzo PEC di cui sopra.

Dichiara inoltre di essere abilitato sul MEPA

- si
 no

se sì, indicare il bando e la categoria merceologica per cui si è ottenuta l'abilitazione:

Bando (riportare) 1602049 (categoria merceologica) SERVIZI
Bando (riportare) 1602048 (categoria merceologica) BENI

BRAINLAB ITALIA s.r.l.
Via L. Mascheroni, 27
20145 Milano
Italy

INFORMATIVA PRIVACY

Si fornisce, qui di seguito, l'Informativa riguardante il trattamento dei dati personali, che sarà effettuato da questa Amministrazione in relazione alla partecipazione alle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di servizi e forniture.

Finalità del trattamento e conferimento obbligatorio dei dati

I dati personali saranno trattati per le finalità connesse all'eventuale instaurazione di rapporti contrattuali con questa Amministrazione e per il tempo a ciò necessario. Il conferimento dei dati è obbligatorio per il conseguimento delle finalità di cui sopra; il loro mancato, parziale o inesatto conferimento avrà come conseguenza l'impossibilità di realizzare tale fine. Oltre che per le finalità sopra descritte i dati personali potranno essere altresì trattati per adempiere gli obblighi previsti dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria, come ad es. il controllo sulle dichiarazioni sostitutive (art. 71 D.P.R. n. 445/2000) o altri controlli e verifiche imposte dal D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

Modalità e logica del trattamento

Il trattamento dei dati sarà effettuato manualmente (ad esempio, su supporto cartaceo) e/o attraverso strumenti automatizzati (ad esempio, utilizzando procedure e supporti elettronici), con logiche correlate alle finalità di cui al precedente punto 1) e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati

Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1, Via Borgo Santo Spirito 3, 00193- Roma

Diritti

In relazione al trattamento dei dati, ci si potrà rivolgere alla suddetta Azienda per esercitare i diritti che la normativa sulla protezione dei dati personali riserva agli interessati

Nomina del responsabile del trattamento

L'aggiudicazione può comportare il trattamento di dati personali rispetto al quale l'Azienda Sanitaria Locale Roma 1 è Titolare del Trattamento. Se l'aggiudicazione comporta trattamento di dati personali (es. di utenti, pazienti, dipendenti), i rapporti tra Titolare del trattamento e l'aggiudicatario verranno regolati ai sensi dell'art. 28, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2016/679 del parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e, pertanto, l'aggiudicatario dovrà rivestire il ruolo di Responsabile del trattamento. Nel caso in cui sia ammesso il subappalto, in tale evenienza si applicano altresì le disposizioni di cui ai paragrafi 2 e 4 del succitato articolo 28.

SI AUTORIZZA

l'utilizzazione dei dati di cui alla presente dichiarazione ai soli fini indicati nella informativa sopra riportata.

(FIRMA E TIMBRO DEL DICHIARANTE)


BRAINLAB ITALIA s.r.l.
 Via L.Mascheroni,27
 20145 Milano
 Italy

Data 16/12/2021



OFFERTA ECONOMICA RELATIVA A:	
Numero RDO	2938465
Descrizione RDO	Aggiornamento tecnologico del sistema di neuronavigazione mod. Kolibri attualmente in dotazione alla UOC Neurochirurgia del P.O. San Filippo Neri della Asl Roma 1
Criterio di Aggiudicazione	Gara al prezzo piu' basso
Lotto	1 (Aggiornamento tecnologico del sistema di neuronavigazione mod. Kolibri)
CIG	905265573A
CUP	J89J17000710002

AMMINISTRAZIONE	
Nome Ente	ASL ROMA 1
Codice Fiscale Ente	13664791004
Nome ufficio	UOC INGEGNERIA CLINICA
Indirizzo ufficio	BORGO S. SPIRITO 3 - ROMA (RM)
Telefono / FAX ufficio	0633062750 /
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	6BMH4D
Punto ordinante	SERGIO SILVIA / [REDACTED]
Firmatari del contratto	PIETRO PAOLO RAGUZZI / [REDACTED]

FORNITORE	
Ragione o Denominazione Sociale	BRAINLAB ITALIA SRL
Forma di partecipazione	Singolo operatore economico (D.Lgs. 50/2016, art. 45, comma 2, lett. a)
Codice Identificativo dell'Operatore Economico	12718870152
Codice Fiscale Operatore Economico	12718870152
Partita IVA di Fatturazione	
Sede Legale	VIA MASCHERONI 27 - MILANO

	(MI)
Telefono	0286337707
Posta Elettronica Certificata	BRAINLABITALIA@LEGALMAIL.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di iscrizione al Registro Imprese/Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	12718870152
Data di iscrizione Registro Imprese/Albo Professionale	30/03/1999
Provincia sede Registro Imprese/Albo Professionale	MI
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	-UFFICIO DI MILANO 6 PIAZZA CARLO STUPARICH, 2 20148 MILANO
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / CHIRURGICO E SANITARIO
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
IBAN Conto dedicato (L 136/2010) (*)	IT04W0310432640000000010500
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	Thomas Kraft Pietro Paolo Raguzzi

DATI DELL'OFFERTA	
Identificativo univoco dell'offerta	7543610
Offerta sottoscritta da	RAGUZZI PIETRO PAOLO
Email di contatto	BRAINLABITALIA@LEGALMAIL.IT
L'Offerta sarà irrevocabile ed impegnativa fino al	12/07/2022 12:00
Contenuto dell'Offerta - Oggetto di Fornitura (1 di 1)	
Bando	Aggiornamento tecnologico del sistema di neuronavigazione mod. Kolibri attualmente in dotazione alla UOC Neurochirurgia del P.O. San Filippo Neri della Asl Roma 1
Categoria	Apparecchiature per terapia e riabilitazione
Descrizione Oggetto di Fornitura	Aggiornamento tecnologico del sistema di neuronavigazione mod. Kolibri
Quantità	1

PARAMETRO RICHIESTO	VALORE OFFERTO
Nome commerciale dell'apparecchiatura per magnetoterapia*	Curve Navigation
Unità di misura*	Pezzo
Tipo contratto*	Acquisto
Marca*	BRAINLAB AG
Codice articolo produttore*	17700
Descrizione tecnica*	Conforme ad allegato A
Codice CND*	Z12020101
Anno di prima immissione sul mercato nazionale/versione*	2020
Tipo apparecchiatura*	Neuronavigatore
Frequenza*	50Hz
Uscite*	2
Programmi*	2
Potenza massima [gauss]*	940W
Dotazione fasce*	Non applicabile
Trasferimento dati*	4 LAN da 1Gbit/s ciascuna
Tastiera*	Non fornita ma inseribile
Alimentazione*	230Vac
Interfaccia con PC*	Non applicabile
Tempi di consegna (giorni solari)*	30
Garanzia (mesi)*	24
Prezzo*	145000
Offerta economica per il lotto 1	
Formulazione dell'offerta economica	Valore economico (Euro)
Valore dell'offerta per il Lotto 1	145000,0000000 Euro (centoquarantacinquemila Euro)
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: <i>(non specificati)</i>	
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, compresi nell'Offerta: 2900,0000000 (Euro)	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Data Limite per Consegna Beni / Decorrenza Servizi	30 giorni dalla stipula
Dati di Consegna	Le specifiche di consegna saranno comunicate in fase di ordinativo aziendale
Dati e Aliquote di Fatturazione	Codice IPA di Fatturazione

	Elettronica: 6BMH4D . Aliquote: secondo la normativa vigente
Termini di Pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura

SITUAZIONE DI CONTROLLO DI CUI ALL'ART. 2359 C.C.

L'operatore economico non si trova rispetto ad un altro partecipante alla presente procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, che comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale

SUBAPPALTO

Il Fornitore dichiara che, in caso di aggiudicazione, per il lotto "1" non intende affidare alcuna attività oggetto della presente gara in subappalto

Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Richiesta di Offerta resa ai sensi e per gli effetti degli artt. 46,47 e 76 del d.P.R. n.445/2000

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 46 e 50).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordinante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino alla data sopra indicata ("L'Offerta è irrevocabile ed impegnativa fino al").
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinante in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordinante, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta escute l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il Fornitore dichiara che non sussiste la causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 nei confronti della stazione appaltante e/o della Committente;
- Il Fornitore ha preso piena conoscenza del "Patto di Integrità", eventualmente predisposto dalla Stazione appaltante e/o dalla Committente, allegato alla richiesta di offerta, accettando le clausole ivi contenute e si impegna a rispettarne le prescrizioni;
- Il presente Documento di Offerta è esente da registrazione ai sensi del Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero ove diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE



Spett.le ASL ROMA 1
Sede Legale
Borgo S. Spirito, 3
00193 Roma

Milano, 11 Gennaio 2022

OGGETTO: LISTA MATERIALI DI CONSUMO MONOUSO – CON PREZZI

Si riportando di seguito i materiali di consumo di produzione esclusiva necessari al funzionamento dell'apparecchiatura a seconda della procedura chirurgica richiesta.

Si ricorda che l'utilizzo di materiale consumabile non originale e certificato da Brainlab non è testato e per tanto non se ne garantisce la corretta funzionalità.

Consumabile	Prezzo di listino a CONFEZIONE	IVA	Sconto
Art. 41779 - AGHI BIOPSIA CEREBRALE	1.675€+IVA (5 PEZZI)	22%	10%
Art. 41773 - SFERE RIFLETTENTI	675€+IVA (90 PEZZI)	22%	15%
Art. 52160 - MARKER MULTIMODALI	230€+IVA (100 PEZZI)	22%	10%
Art. 55846 - INSERTO TROCAR	350€+IVA (5 PEZZI)	22%	10%
Art. 53153 - TELECOMANDI SPINALI	750€+IVA (20 PEZZI)	22%	10%
Art. 55797 - STILETTO DERIVAZIONE	1.675€+IVA (10 PEZZI)	22%	10%
Art. 41878 - FASCETTE DI FISSAZIONE	325€+IVA (10 PEZZI)	22%	10%

In fede

Pietro Paolo Raguzzi
Legale Rappresentante e Amministratore Delegato
Brainlab Italia s.r.l.