



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CROTONE



REGIONE CALABRIA

0930

28 GIU. 2021

DETERMINA N° \_\_\_\_\_/Dipartimento Area Tecnico-Amministrativa/U.O.C.  
Provveditorato, Economato, Gestione Logistica

Oggetto: Procedura Negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 6, del D.lgs 50/2016, per la Fornitura Holter Cardiaca Monouso con Sistema di Refertazione Automatica per l'U.O.C. di Cardiologia/UCIC del Presidio Ospedaliero di Crotone, attraverso lo strumento della Richiesta di Offerta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA). Approvazione Operatori Economici da invitare e Documenti di gara.

**COD.CIG. Z3B2F1C645**

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO  
SERVIZI TECNICO-AMMINISTRATIVI

#### **PREMESSO**

CHE l'art. 36, comma 2 del D.lgs 50/2016 prescrive che le Stazioni Appaltanti prima dell'avvio della procedura di affidamento dei contratti pubblici decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione delle offerte degli operatori economici;

CHE il Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia/UCIC del P.O. di Crotone, ha richiesto l'acquisto per la fornitura di Holter Cardiaca Monouso con Sistema di Refertazione Automatica, in sostituzione di quelli in dotazione, ormai obsoleti, tenuto conto dell'ulteriore pericolo di contaminazione biologica da virus Sars-COV2;

**RICHIAMATA** la determinazione n. 189 del 04.02.2021 con la quale questa Azienda :

- ha avviato la Manifestazione di Interesse per una procedura negoziata per la fornitura di Holter Cardiaca Monouso, con Sistema di Refertazione Automatica per l'U.O.C. Cardiologia/UCIC del Presidio Ospedaliero di Crotone, ai sensi dell'art. 36, comma 6 del D.Lgs 50/ 2016, per un valore presunto dell'appalto di €. 20.000,00;
- ha stabilito di individuare gli operatori economici da invitare per l'affidamento in appalto della suddetta fornitura, tramite l'avvenuta manifestazione di interesse, effettuata a seguito di avviso, volto alla individuazione di Operatori Economici interessati, pubblicato sul sito istituzionale dell'ASP nell'apposita sezione, approvando nel contempo l'avviso, il modello manifestazione di interesse ed il Capitolato Tecnico;

**ATTESO CHE**, a seguito della pubblicazione del citato avviso, sono pervenute n.4 manifestazioni di interesse, si procede ad identificare ciascun richiedente con una lettera dell'alfabeto, al fine di tenere segreto l'elenco dei partecipanti fino al termine previsto per la presentazione dell'offerta, ai sensi di quanto previsto dall'art. 53 del D.Lgs n. 50/2016 :



| Lettera identificativa Concorrente | Prot/Data                  |
|------------------------------------|----------------------------|
| <b>A</b>                           | <b>8318 del 25/02/2021</b> |
| <b>B</b>                           | <b>8239 del 24/02/2021</b> |
| <b>C</b>                           | <b>6055 del 09/02/2021</b> |
| <b>D</b>                           | <b>7756 del 22/02/2021</b> |

## **PRESO ATTO**

-Che il D.L. n. 52/2012, convertito nella Legge n. 94 del 06.07.2012 concernente "disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica" ha introdotto l'obbligo per le Amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del D.Lgs. n. 165/2001, di fare ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario; CHE l'art. 36, comma 6 del D.lgs n. 50/2016 Codice dei Contratti pubblici prescrive che le Stazioni Appaltanti per lo svolgimento delle procedure al di sotto della soglia di rilievo comunitario possono procedere mediante il Mercato Elettronico delle Pubbliche Amministrazioni messo a disposizione dalla CONSIP S.p.A.;

CHE l'art. 328 del D.P.R. del 5 ottobre 2010 n. 207, introduce una disciplina di dettaglio per il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione e prevede, a monte dell'acquisto da parte di un'Amministrazione, un bando ed una procedura selettiva che abilita i fornitori a presentare i propri cataloghi sulla base di valutazioni del possesso dei requisiti di moralità nonché di capacità economico-finanziaria e tecnici professionali, conformi alla normativa vigente;

CHE, pertanto, le Stazioni Appaltanti possono effettuare acquisti, sul M.E.P.A. Consip della P.A., di beni e servizi offerti da una pluralità di fornitori, scegliendo quelli che meglio rispondono alle proprie esigenze, attraverso due modalità:

- richiesta di offerta (RDO);
- Ordine diretto di acquisto (ODA);

CHE il ricorso al Mercato Elettronico Consip favorisce soluzioni operative immediate e consente alla P.A. di snellire le procedure di acquisizione e ridurre i tempi ed i costi di acquisto;

**VERIFICATO** che la CONSIP S.p.A. non ha attivato, al momento, Convenzioni per l'attrezzatura oggetto di codesta fornitura, alle quali eventualmente aderire;

## **RITENUTO**

CHE sussistano le condizioni tali da fare ricorso ad una Procedura telematica interamente gestita sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 36, comma 6 del D.Lgs. 50/2016, mediante richiesta di offerta (RDO) per una spesa complessiva presumibile di €. 20.000,00, da aggiudicarsi con il criterio dell'Offerta Economicamente più Vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D.Lgs. N. 50/2016;

- di individuare ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 il Sig. Giuseppe Basile quale Responsabile del Procedimento;

- di dover approvare, con il presente atto la lettera d'invito ed il Capitolato Tecnico predisposti dall'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica, che acclusi alla presente ne formano parte integrante;

**Viste** le leggi in materia;

## **DETERMINA**

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

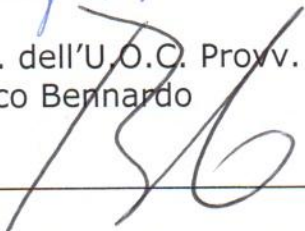


- 1 PROCEDERE all' acquisto per la Fornitura di Holter Cardiacci Monouso con Sistema di Refertazione Automatica per l'U.O.C. di Cardiologia/UCIC del Presidio Ospedaliero di Crotone, per via telematica tramite il Sistema gestito dal M.E.P.A, mediante la procedura della Richiesta di offerta (RDO), per una spesa complessiva presumibile di € 20.000,00 , oltre iva da aggiudicarsi con il criterio dell'Offerta Economicamente più Vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016;
- 2 APPROVARE la Lettera di invito ed il Capitolato Tecnico, che acclusi alla presente ne costituiscono parte integrante;
- 3 DARE ATTO che la spesa presumibile di Euro 20.000,00 oltre IVA sarà impegnata al momento dell'aggiudicazione;
- 4 NOMINARE Responsabile del procedimento il Sig. Giuseppe Basile ai sensi dell'art. 31 del D.lgs 50/2016;


Il Responsabile del procedimento  
Sig. Giuseppe Basile



Il Direttore f.f. dell'U.O.C. Provv. Ec. e Gest. Log.  
Arch. Francesco Bennardo



Il Direttore Dipartimento Serv. Tecnico-Amministrativi  
Dott. Giuseppe Fico



=====

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
UFFICIO AFFARI GENERALI E LEGALI

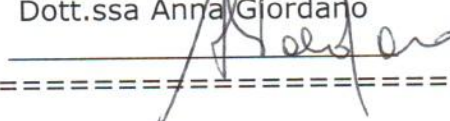
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente Determina/Delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda in data 28 GIU. 2021 con protocollo della U.O. Segreteria Generale n. 02070 e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

\_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C.  
Affari legali e Generali  
Dott.ssa Anna Giordano



=====



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CROTONE



REGIONE CALABRIA

U.O.C. Provveditorato, Economato, Gestione Logistica  
Direttore Dott.ssa Paola Grandinetti  
Tel. 0962-924991 - PEC: ufficioabes@pec.asp.crotone.it

**Lettera di invito alla procedura mediante sistema telematico sul M.E.P.A. della Pubblica Amministrazione, ex art. 36, C. 6, del D.Lgs. 50/2016 per la Fornitura di Holter Cardiaca Monouso, con Sistema di Refertazione Automatica, per l'U.O.C. di Cardiologia/UCIC del Presidio Ospedaliero di Crotone.**

**BASE D'ASTA EURO 20.000,00**  
**COD. CIG. Z3B2F1C645**

#### **Art. 1. Oggetto**

Questa Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone indice una Procedura Negoziata mediante lo Strumento della Richiesta di Offerta, sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), per la Fornitura di Holter Cardiaca Monouso, con Sistema di Refertazione Automatica, per l'U.O.C. di Cardiologia/UCIC del Presidio Ospedaliero di Crotone, con le specifiche di seguito riportate;

| <b>Descrizione KIT</b>  | <b>Pezzi</b> |
|-------------------------|--------------|
| Sistema di Refertazione | 5            |
| Cerotto Monouso Patch   | 90           |
| Elettrodi Monouso       | 200          |

#### **Art. 2 Modalità di partecipazione**

La Ditta che intende partecipare alla suddetta procedura, dovrà presentare offerta in conformità alle caratteristiche riportate nel Capitolato Tecnico di Gara. Il presente bando è visibile sul profilo del Committente Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone – Albo Pretorio – Bandi di gara, mentre la documentazione di gara richiesta dovrà essere visionata dall'operatore economico sul M.E.P.A. CONSIP della Pubblica Amministrazione.

L'offerta dovrà essere intestata a: AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CROTONE – Via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio" – CROTONE.

Con la presentazione dell'offerta l'Impresa implicitamente accetta senza riserve o eccezioni le norme e le condizioni contenute nella presente lettera di invito.



Tutta la documentazione inviata dalle imprese partecipanti alla gara resta acquisita agli atti della Stazione Appaltante e non verrà restituita neanche parzialmente alle Imprese non aggiudicatrici (ad eccezione della cauzione provvisoria che verrà restituita nei termini di legge).

### **Art. 3 : Documentazione di gara**

#### **1. Documentazione amministrativa-**

Le ditte partecipanti dovranno allegare alla RDO la documentazione di seguito riportata.

#### **Dichiarazione :**

- dichiarazione indicante l'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, del D.Lgs. 50/2016;
- di accettazione, senza condizione o riserva alcuna, di tutte le norme e disposizioni contenute nella lettera di invito e relativi allegati, nonché in tutti gli elaborati relativi all'appalto che dovranno essere sottoscritti dal Titolare o Legale Rappresentante della ditta offerente;
- elezione di domicilio ai fini dell'appalto: numeri di recapito telefonico, PEC ove potranno essere inviate comunicazioni, ai sensi dell'art. 76 del D.lgs 50/2016.
- di aver preso conoscenza e di aver tenuto conto nella formulazione dell'offerta delle condizioni contrattuali e di tutti gli oneri compresi quelli relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza ed assistenza;

**Le suddette dichiarazioni devono essere soddisfatte previa sottoscrizione del modello A/1 allegato alla presente e devono essere rese e sottoscritte dal titolare o legale rappresentante, procuratore, corredate da una copia fotostatica della carta di identità del sottoscrittore ai sensi dell'art. 38, comma 3) del D.P.R. 445/2000.**

#### **Documentazione:**

1. Deposito cauzionale provvisorio di cui all'art. 93 del D.lgs 50/2016, pari al 2% dell'importo a base d'asta costituita mediante fideiussione bancaria oppure fideiussione assicurativa, oppure fideiussione rilasciata da intermediari finanziari, oppure, qualora il costo della fideiussione dovesse essere inferiore ad Euro 500,00, mediante copia di assegno circolare intestato alla Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone valida per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta. Per beneficiare della diminuzione della cauzione prevista al comma 7 dell'art. 93 del D.lgs 50/2016, dovrà essere prodotta in fotocopia autentica la certificazione di qualità;
2. Patto di integrità compilato in ogni sua parte e sottoscritto dal legale rappresentante dell'impresa concorrente ovvero dai legali rappresentanti delle imprese concorrenti in caso di ATI o di consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. e) e g) del D.lgs 50/2016, come da modello allegato (**Allegato A/2**). Il Legale



Rappresentante può delegare un proprio procuratore, in tal caso va trasmessa la relativa procura.

3. Ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter, del Decreto Legislativo n. 165/2001 così come modificato dalla Legge n. 190/2012 il concorrente deve rendere apposita dichiarazione come da modello allegato (**Allegato A/3**).

## **2. Documentazione Tecnica**

- Schede tecniche e depliant della strumentazione elettromedicale che si intende offrire;
- Apposita relazione nell'ipotesi in cui si offrano prodotti con caratteristiche equivalenti;

## **3. Documentazione economica**

- Modello come da allegato **A/4** della presente, con l'indicazione del prodotto offerto, e l'indicazione del ribasso percentuale (in cifre e lettere) sull'importo della fornitura a base di gara.

## **Art. 4: Aggiudicazione**

L'aggiudicazione avverrà, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D.Lgs 50/2016, a favore della ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto nella comparazione qualità-offerta.

L'Azienda si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, se ritenuta conveniente.

## **Art. 5 : Modalità e termini di consegna**

Il Materiale dovrà essere consegnato di volta in volta previo ordinativo dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica.

La consegna dovrà essere effettuata dall'aggiudicatario con tutta prontezza nel luogo e nel giorno che verrà indicato, o comunque entro il termine massimo di 10 giorni dalla data dell'ordinazione. La consegna per essere efficace agli effetti del contratto dovrà risultare da corrispondente ricevuta indicante qualità, quantità ed importo degli articoli consegnati.

## **Art. 6 : Fatturazione e pagamenti – Obblighi art. 3 L. 136/2010**

Il pagamento avverrà, previo riscontro dell'Ufficio competente, entro sessanta giorni dalla data di ricezione della fattura che dovrà, come per legge, essere trasmessa in formato elettronico al seguente codice univoco: **ACIZEO**.

La Ditta aggiudicatrice si obbliga ad adempiere a quanto disposto dall'art. 3 della legge n. 136/2010 "Tracciabilità flussi finanziari", mediante apertura di conto corrente bancario o postale, dedicato ai movimenti finanziari relativi alle commesse pubbliche, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la tracciabilità delle operazioni, comunicando alla Amministrazione, ai sensi del suddetto articolo, comma 7, gli estremi identificativi del conto

corrente dedicato entro sette giorni dalla sua accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Il mancato adempimento di tutto quanto previsto dalla richiamata norma comporterà la risoluzione di diritto del contratto stipulato, ai sensi dell'art. 1456 del C.C., senza necessità di costituzione in mora.

**Art. 7 : Referente pratica e comunicazione con le imprese**

Le comunicazioni e gli scambi di informazione tra l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica e la ditta offerente avverranno, a mezzo la piattaforma telematica del MEPA-CONSIP nell'apposita sezione comunicazione con gli operatori.

Per accettazione – La Ditta

Il Responsabile del procedimento  
f.to Sig. Giuseppe Basile

---

timbro e firma del Legale Rappresentante



U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO GESTIONE LOGISTICA  
VIA MARIO NICOLETTA CENTRO DIREZIONALE "IL GRANAIO"

**CAPITOLATO TECNICO GARA PER FORNITURA DI HOLTER CARDIACI  
MONOUSO CON SISTEMA DI REFERTAZIONE AUTOMATICA, PER L'U.O.C. DI  
CARDIOLOGIA/UCIC DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI CROTONE**

**Base Asta: Euro 20.000,00**  
**COD.CIG Z3B2F1C645**

- Sistema ECG Event Recorder senza fili di alta qualità per esami Holter ECG con autonomia fino a 7 gg.
- Di piccole dimensioni e del peso con 1 canale ECG con una frequenza di campionamento di almeno 500 Hz e una risoluzione A/D di 24 bit che permette di identificare chiaramente le variazioni del segnale ECG incluso l'onda P.
- Il dispositivo applicabile al paziente tramite un patch biadesivo.
- Completo delle seguenti caratteristiche tecniche:
  - Actigrafo integrato per la registrazione dell'attività motoria del paziente durante il giorno e sensore di posizione per il periodo notturno (supino, prono, laterale dx, laterale sx, in piedi). Il sistema è così in grado di comparare l'ECG del paziente in tutte le posizioni e durante le sue attività giornaliere;
  - Nei protezione ai liquidi come da certificazione **IP58**;
  - Possibilità di visualizzare la qualità del segnale ECG in preview-mode al momento dell'impostazione sul paziente;
  - Tasto event-mark con il quale il paziente può segnalare momenti in cui ha sentito affanno o percepito sintomi da ricordare ed evidenziare al medico.
  - Scarico dei dati con connessione **Wi-Fi**
  - Dockstation per ricarica batteria integrata
  - Patch monopaziente biadesivo adesivo e resistente per 7 gg di registrazione
  - App dedicata per dispositivi iOS/ANDROID;
- **Software** web-base con account e password personalizzate rispondente alla direttiva GDPR, con possibilità di visualizzare tutte le registrazioni effettuate da qualsiasi computer. Analisi eseguita con *algoritmi unici di "machine learning"* per la componente cardiaca, per la componente sonno e per la componente generale con la stima della blood pressure;
- **Componente Cardiaca:** software di analisi Holter ECG che permette il rilevamento automatico e la classificazione di tutti i complessi QRS (normale, ventricolare, VT, coppie, triplette, bigemini, trigenimi, sopraventricolare, PSVT, artefatto), tachicardia, bradicardia, pause, fibrillazione atriale, l'identificazione dei periodi con bradicardia e tachicardia, HRV con l'analisi spettrale, visualizzazione dei QRS templates e riclassificazione individuale dei complessi.



- **Componente sonno:** software con analisi dei periodi di sonno, della postura, dell'individuazione della possibile presenza di apnee (indice CVHRV e indice CEI - Chest Effort Index) con visualizzazione dei movimenti toracici. Valutazione ECG correlata/non correlata al periodo di sonno che permette di valutare l'analisi cardiaca sia durante le ore notturne che per tutte le 24 ore del giorno.
- **Componente generale:** analisi della blood pressure stimata, della HRV, del bilanciamento ANS e dell'analisi spettrale RR.
- **Generazione del report finale:** è possibile generare un referto completo con sommari degli eventi cardiaci, del periodo di sonno correlato alla posizione del corpo, grafici eventi, dati ECG, dati HRV, grafici e complessi QRS, R-R poicare, aritmie, anagrafica paziente e commentò medico. Il referto può essere personalizzato.

### Criteria di valutazione tecnica qualità/prezzo 70/30

| <b>Caratteristica</b>   | <b>Valutazione</b> |
|---|--------------------|
| Sistema indossato anche sotto ia doccia IP 58   | <b>10</b>          |
| Scarico dei dati con connessione Wi-Fi  | <b>10</b>          |
| Patch monopaziente biadesivo adesivo e resistente per 7 gg di registrazione senza fili  | <b>5</b>           |
| App dedicata per dispositivi iOS versione 12+ (iPhone, iPad)  | <b>5</b>           |
| Actigrafo integrato per la registrazione dell'attività motoria del paziente durante il giorno e sensore di posizione per il periodo notturno (supino, prono, laterale dx, laterale sx, in piedi).   | <b>5</b>           |
| web-base con account e password personalizzate risonnente alla direttiva GDPR, con possibilità di visualizzare tutte le registrazioni effettuate da qualsiasi computer con installato Safari/Chrome.  | <b>15</b>          |
| software con analisi dei periodi di sonno, della postura, dell'individuazione della possibile presenza di aonee (indice CVHRV e indice CEI - Chest Effort Index) con visualizzazione dei movimenti toracici. Valutazione ECG correlata/non correlata al periodo di sonno che permette di valutare l'analisi cardiaca sia durante le ore notturne che per tutte le 24 ore del giorno | <b>5</b>           |



software di analisi Holter ECG che permette il rilevamento automatico e la classificazione di tutti i complessi QRS

**15**

**FIRMA E TIMBRO PER ACCETTAZIONE**

**IL LEGALE RAPPRESENTANTE**