



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

UOC GESTIONE OPERATIVA, INGEGNERIA CLINICA E HTA

Direttore: Ing. Tommaso Cerciello

AVVISO ESPLORATIVO FINALIZZATO AD INDIVIDUARE OPERATORI ECONOMICI DA INVITARE ALLA PROCEDURA PER LA FORNITURA DI N. 4 (QUATTRO) ELETTROCARDIOGRAFI PER LA REGISTRAZIONE E RIPRODUZIONE DEL TRACCIATO DELL'ATTIVITÀ ELETTRICA DEL CUORE DA DESTINARE ALLE UU.OO.CC. NEUROLOGIA, MALATTIE INFETTIVE, AL REPARTO DI PNEUMOLOGIA E AL PRONTO SOCCORSO OSTETRICO DEL DAI MATERNO-INFANTILE DELLA AOU FEDERICO II DI NAPOLI, PER LE FINALITÀ DEGLI INTERVENTI CUP C67H20003600001 - C67H20003610001 A VALERE SULLE RISORSE DI CUI AL PNRR M6C2 1.1.1 - DGRC CAMPANIA N.308 DEL 31.05.2023, AI SENSI DELL'ART.50, CO.1, LETT.B, DEL D.LGS.N. 36/2023

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli – UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Via S. Pansini n. 5 - 80131 – Napoli Tel. 0817463571 – sito internet www.policlinico.unina.it, intende procedere, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) D.Lgs. n. 36/2023 ss.mm.ii., all'affidamento della fornitura di n. 4 (quattro) Elettrocardiografi per la registrazione e riproduzione del tracciato dell'attività elettrica del cuore da destinare alle UU.OO.CC. Neurologia, Malattie Infettive, al Reparto di Pneumologia e al Pronto Soccorso Ostetrico del DAI Materno-Infantile della AOU Federico II di Napoli, per le finalità degli interventi CUP C67H20003600001 - C67H20003610001 a valere sulle risorse di cui al PNRR M6C2 1.1.1 - DGRC Campania n.308 del 31.05.2023, ai sensi dell'art.50, co.1, lett. b), del D.Lgs.n. 36/2023

Attraverso il presente Avviso, pertanto, l'A.O.U. si propone di individuare gli operatori economici da invitare nel rispetto del principio di rotazione art. 49 del D.lgs. n. 36 del 2023 alla successiva procedura, a cui eventualmente affidare la fornitura del servizio in oggetto come di seguito dettagliato.

L'A.O.U., inoltre, si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di sospendere, modificare o annullare la procedura relativa al presente Avviso esplorativo senza che gli operatori economici che abbiano manifestato interesse possano vantare alcuna pretesa.

Per l'espletamento della corrente procedura, l'Amministrazione Contraente, ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n.36/2023 ss.mm.ii. si avvale della piattaforma di approvvigionamento digitale "acquistinretemap" gestita dal MEF.

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e ss.mm.ii. e del Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR), esclusivamente per le finalità indicate nel presente avviso.

La documentazione relativa all'indagine di che trattasi è disponibile sul sito internet: www.policlinico.unina.it, nella sezione "Bandi di gara e contratti".

Oggetto della procedura: fornitura di nr. 4 Elettrocardiografi.

Requisiti minimi/equivalenti:

- Display TFT touch-screen da ameno 10" in formato wide-screen
- Visualizzazione a schermo di 12 derivazioni contemporanee in real-time
- Anteprima di stampa con 12 derivazioni contemporanee, misure ed interpretazione
- Interfaccia utente semplice ed intuitiva, completamente in lingua italiana, basata su touch-screen, con tasti software contestualizzati che guidano l'operatore all'uso del sistema
- acquisizione digitale con convertitore analogico/digitale a 24 bit con frequenza di campionamento del segnale ECG di almeno 100KHz
- analisi pacemaker, con marcatura di spike mono e bi-camerale, campionamento almeno 50KHz

- Filtraggio selezionabile a 20, 40, 100 e 150Hz
- Misure automatiche ed algoritmo di interpretazione per pazienti adulti e pediatrici
- Algoritmo specifico per lo studio della sindrome coronarica acuta, basato su algoritmo di analisi di ultima generazione sviluppato attraverso l'utilizzo di rete neurali e/o intelligenza artificiale
- Analisi del tracciato con segnalazione a schermo degli eventi critici rilevati
- Acquisizione digitale di almeno 180 secondi di tracciato, con funzione per l'estrapolazione di tracciati ECG standard, completi di misure ed interpretazione, al fine di semplificare l'esecuzione di studi su pazienti non collaboranti
- Memorizzazione di almeno 200 tracciati ECG e di 180 minuti di full-disclosure
- Database per il richiamo dei dati anagrafici, senza necessità di reinserirli manualmente
- Gestione delle worklist con protocollo idoneo alla ricezione degli ordini trasmessi dal sistema gestionale cardiologico in uso presso l'AOU Federico II
- Trasmissione dei tracciati in rete LAN e WiFi con protocollo idoneo alla memorizzazione dei tracciati in formato raw data
- Accesso al sistema protetto da login e password con crittografia dei dati paziente e memorizzazione di log per accesso, trasmissione, esportazione dati
- Connettività LAN Gigabit e WiFi dual-band 2.4 e 5GHz
- Porta USB per la connessione di dispositivi esterni e per l'esportazione tracciati in PDF, sia in formato standard ECG, sia in formato ritmo digitale con durata di almeno 180 secondi
- Stampante termica integrata che consenta la stampa in formato A4 di 12 derivazioni ECG contemporanee anche in modalità ritmo, con filtraggio digitale che non introduca variazioni della morfologia ST-T
- Alimentazione a rete ed a batterie agli ioni di litio
- carrello dedicato dotato di cestello accessori, braccio per cavo ECG, 4 ruote piroettanti
- risme di carta termica in formato A4 per l'esecuzione di circa 1500 studi completi per ogni elettrocardiografo offerto.

Strumentazione nuova di fabbrica

Il Fornitore dovrà garantire la registrazione dei dispositivi, nella configurazione offerta, nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 D.Lgs. 332/2000), la conformità delle attrezzature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e ingenerale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle attrezzature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori

Conformità ai requisiti stabiliti dalla MDR 2017/745 e s.m.i.

Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni, alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio

Si precisa che i sistemi devono essere compatibili e pienamente interoperabili con il sistema MUSE v.9 attualmente installata presso questa azienda.

Importo presunto, comprensivo di manutenzione e assistenza tecnica full-risk, € 20.000,00 oltre IVA.

Requisiti amministrativi minimi di partecipazione: gli operatori economici interessati alla selezione, devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- Ai fini della partecipazione alla presente procedura, l'operatore economico deve possedere:
- i requisiti di carattere generale previsti dagli articoli 94-98 del Codice dei contratti pubblici; Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D.Lgs. n. 165/2001.
- l'abilitazione Me.PA relativa al Bando con Categoria di abilitazione 33192100-3;
- l'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane oppure nel competente Ordine Professionale per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura. Nel caso di operatore non tenuto all'obbligo di cui al precedente periodo, dichiarazione del legale rappresentante resa in forma di autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000, con la quale si dichiara l'insussistenza del suddetto obbligo;

- documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, da indicare nel DGUE.
- certificazione di sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI EN ISO 9001;
- l'impegno inderogabile a fornire successiva offerta, qualora invitati.

Chiarimenti: eventuali richieste di chiarimenti dovranno essere inoltrate tramite PEC all'indirizzo ingegneriaclinica.aou@pec.it, entro le ore **12.00** del giorno **20.03.2026**.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme.

Istanza di partecipazione: Obiettivo del presente avviso è quello di verificare se vi sono altri operatori economici, oltre a quello individuato, che siano in grado di offrire quanto oggetto della fornitura, con caratteristiche simili e con equivalenza prestazionale e/o migliorativa.

Gli operatori economici interessati ad essere invitati alla procedura in argomento, possono presentare istanza indirizzata all'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II – UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, a mezzo PEC: ingegneriaclinica.aou@pec.it, entro e non oltre le ore **12:00** del giorno **24.03.2026** contenente l'indicazione completa del mittente.

Le istanze, sottoscritte dal legale rappresentante, dovranno essere esclusivamente formulate sull'apposita modulistica (all. A) allegando copia del documento di identità del dichiarante e relazione tecnica dettagliata dei prodotti offerti, pena esclusione.

Saranno, pertanto, escluse tutte le istanze redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Avviso.

Alla successiva procedura saranno invitati tutti gli operatori economici che avranno presentato regolare manifestazione di interesse. Non saranno considerate, viceversa, le istanze irregolari, in quanto pervenute dopo la scadenza oppure con modalità diverse da quella indicata, nonché quelle incomplete e prive delle dichiarazioni richieste.

La presentazione dell'istanza è a totale ed esclusivo onere del concorrente, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'A.O.U.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice. Non sono accettate proposte alternative.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione alla presente iniziativa, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'affidamento.

Tutte le dichiarazioni sostitutive richieste, ai fini della partecipazione alla presente indagine, dovranno essere sottoscritte con firma digitale, ai sensi dell'art. 24 del D.lgs. n. 82/2005, fatto salvo quanto disposto dall'art. 38 del DPR n. 445/2000. Dette dichiarazioni dovranno essere rese dal rappresentante legale del concorrente o da un suo procuratore dotato di idonei poteri.

Per informazioni amministrative: UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Dott. Antonio Mauro Carrieri (tel. 081/7467077), e-mail: antonio.carrieri@unina.it.

Per informazioni tecniche: Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA (tel. 081/7463571) e-mail: ingegneriaclinica.aou@unina.it.

RUP: Ing. Tommaso Cerciello