

DELIBERAZIONE

N° 384 del 26/03/2024

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 434 (Digitale) del 21/03/2024
Oggetto: Fornitura aggiornamento tecnologico strumento Biometrico ottico. Operatore Economico: Carl Zeiss SpA CIG: B0EA8A1615	
A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE <i>Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, <u>ATTESTA CHE</u>, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:</i> • <i>L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;</i> • <i>Gli incrementi patrimoniali, così come riportati nel dispositivo, sono valorizzati in relazione agli effetti previsti dall'art. 29 del D.Lgs. 118/2011</i> Gli incrementi patrimoniali di cui al presente atto non sono coperti da idonea fonte di finanziamento in conto capitale L'estensore Barbara Pucci Data 21/03/2024 Responsabile del Procedimento: Barbara Pucci Data 21/03/2024 Il Direttore Francesco Cosi Data 21/03/2024	
A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE <i>Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:</i> <u>ATTESTA</u> che gli incrementi patrimoniali di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura Proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati. <u>CONFERMA</u> che gli incrementi patrimoniali di cui al presente atto non sono coperti da idonea fonte di finanziamento in conto capitale	
Il Direttore Stefano Piccari Data 21/03/2024	
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Francesco Cosi 21/03/2024	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 25/03/2024
Il Direttore Generale f.f <i>Firmato Andrea Magrini</i>	
<i>La presente deliberazione si compone di n. 17 pagine, di cui n. 12 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale</i>	

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE con la Deliberazione della Giunta Regionale del Lazio 20 febbraio 2024, n. 90 recante “Commissariamento dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata, art. 8, comma 7 bis della Legge regionale 16 giugno 1994, n. 18 e s.m.i.” è stata stabilita nel 29 febbraio 2024 la data di decorrenza del commissariamento;

VISTO E RICHIAMATO il provvedimento deliberativo n. 297 del 29.02.2024 con il quale è stato individuato, ai sensi e per gli effetti dell’art. 3, comma 6, del D.Lgs. 502/92 e ss.mm.ii. e dell’art. 8 Legge Regione Lazio n. 18/1994 e ss.mm.ii., quale Direttore Generale vicario della Fondazione PTV e conseguentemente dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata, il Prof. Andrea Magrini, con decorrenza dal 29.02.2024 e sino alla nomina del Commissario straordinario;

VISTA la Circolare del Direttore Generale del PTV, Prot. n. 7972/2016 del 25/03/2016, che riporta le “*DISPOSIZIONI in materia di redazione degli atti deliberativi a firma del Direttore Generale*” e alla quale si fa integrale rinvio;

PREMESSO CHE con nota del 21/02/2024 in atti prot. n. 234 del 23/02/2024 (Allegato A), l’Ing. Paolo Abundo ha comunicato l’esigenza di acquisire un nuovo biometrico ottico computerizzato per le necessità della UOSD Oculistica della Fondazione PTV;

PREMESSO INOLTRE CHE il Biometrico ottico è uno strumento per misurare le caratteristiche oculari, essenziali per pianificare interventi chirurgici di correzione della vista tramite tecnologia laser o l’impianto di lenti intraoculari (IOL); le nuove tecnologie dei Biometri ottici rivestono un’importanza fondamentale nell’ambito del calcolo del potere delle OIL, grazie alla crescente pressione delle formule introdotte nella misurazione biometrica; nello specifico oggi è possibile misurare direttamente non solo la superficie anteriore della cornea, ma anche la superficie posteriore, permettendo il calcolo della IOL utilizzando i reali parametri biometrici della cornea, il che significa che è possibile utilizzare parametri effettivamente misurati della superficie posteriore anziché parametri stimati, migliorando la precisione dei calcoli e conduce ad una pianificazione dell’intervento chirurgico di cataratta migliorando l’esito della procedura stessa;

CONSIDERATO CHE attualmente la UOSD Oculistica della Fondazione PTV dispone di un Biometrico di marchio Zeiss (inv. 0004914) che risulta vetusto e conseguentemente non più in grado di essere al passo dei sempre più elevati standard di sicurezza ed efficacia e, di conseguenza, il Prof. Carlo Nucci, Responsabile della sopracitata UOSD, ha manifestato l’esigenza di un aggiornamento tecnologico dello strumento al fine di migliorare la precisione e l’affidabilità dei dati misurati per una sempre migliore pianificazione degli interventi chirurgici di cataratta, anche per pazienti affetti da ametropie elevate o pazienti già sottoposti ad operazioni di chirurgia refrattiva laser;

CONSIDERATO ANCORA CHE con la medesima nota, l’Ing. Paolo Abundo, a seguito di un’indagine di mercato con indicate le caratteristiche ritenute necessarie, gli OE Zeiss SpA e Alcon Srl hanno risposto alla richiesta e a seguito di un’attenta valutazione delle schede tecniche fornite, ha concluso che il solo dispositivo dell’OE Zeiss SpA “IOL Master 700” soddisfa tutti i requisiti essenziali richiesti, mentre, il dispositivo offerto dall’OE Alcon Srl “ARGOS” non risulta idoneo in quanto non conforme ai requisiti minimi richiesti;

VALUTATA idonea l’offerta presentata dall’operatore Economico Zeiss SpA, allegata alla nota sopracitata, il cui importo complessivo è pari ad € 47.500,00 oltre IVA 22% pari a € 57.950,00;

RILEVATA DUNQUE l’esigenza di procedere all’affidamento per l’aggiornamento tecnologico dello strumento “*Biometrico ottico*”;

DATO ATTO che l’art. 17, comma 2, del d.lgs. 36/2023 prevede che, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l’oggetto, l’importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

DATO ATTO, ai sensi del citato art. 17, che il presente procedimento è finalizzato alla stipulazione di un contratto per l'affidamento di che trattasi le cui caratteristiche essenziali sono qui riassunte:

- Importo del contratto: € 47.500,00 IVA esclusa;
- Durata del contratto: fornitura alla sottoscrizione del contratto;
- Forma del contratto: ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, tramite posta elettronica certificata;
- Modalità di scelta del contraente: affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 del d.lgs. 36/2023 all'operatore Zeiss SpA;

RILEVATO, preliminarmente, come le prestazioni di cui in oggetto non possano rivestire un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del Decreto Legislativo 36/2023, in primo luogo per il suo modesto valore, assai distante dalla soglia comunitaria;

APPURATO:

- che l'art. 50 del d.lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento delle prestazioni di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 dello stesso decreto, dispone che le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- l'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come "l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice";
- ai sensi dell'art. 58 del d.lgs. 36/2023, che l'appalto, peraltro già accessibile dato l'importo non rilevante, non è suddivisibile in lotti;
- ai sensi dell'art. 54, comma 1, secondo periodo, del d.lgs. 36/2023, che agli affidamenti diretti non è applicabile quanto disposto in ordine all'esclusione automatica delle offerte anomale;
- che, in tema di imposta di bollo in materia di contratti pubblici, si rende applicabile quanto disposto all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023 e pertanto risulta pari a € 40 trattandosi di affidamento di valore compreso tra € 40.000 < € 150.000 IVA esclusa;
- il contratto collettivo applicato in relazione alle tutele a favore dei lavoratori impiegati nell'appalto risulta essere adeguato;

VERIFICATO che l'affidamento di che trattasi è di importo superiore ad € 5.000,00, pertanto il PTV è tenuto a procedere mediante ricorso a Consip-Mepa e/o a soggetti aggregatori centrali di committenza, strumenti telematici di negoziazione e similari, ecc., ai sensi dell'art. 1 comma 450 della Legge n.296/2006;

PRECISATO CHE in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del d.lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento in parola non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

VERIFICATO che, ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del d.lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

DATO ATTO CHE l'incremento patrimoniale relativo alla fornitura oggetto del presente provvedimento non è coperto da linea di finanziamento in conto capitale per un importo pari a € 57.950,00 IVA al 22% inclusa e sarà oggetto di contabilità separata;

VERIFICATO CHE ai sensi dell'art. 29, comma 1, lett. c) del citato D.Lgs. 23/06/2011 n. 118:

- detti oneri si intendono capitalizzabili e, quindi, oggetto di incremento patrimoniale, in quanto attività complementari ai lavori oggetto della progettazione stessa;
- per quanto riguarda la definizione del suddetto incremento patrimoniale lo stesso è quantificabile, IVA di legge inclusa, in € 57.950,00 e verrà iscritto sul sottoconto n. 101020501000 "Attrezzature sanitarie e scientifiche" per l'anno 2024;
- con riferimento agli oneri di cui all'ammortamento, questo sarà iscritto in rate costanti a far data dall'esercizio 2024 sul sottoconto economico 511010105000 – Ammortamento Attrezzature sanitarie e scientifiche e nel corrispondente sottoconto patrimoniale 101020502000 Fondo ammortamento Attrezzature sanitarie e scientifiche, secondo il piano di ammortamento che decorrerà dalla data di collaudo;
- con riferimento alla sterilizzazione dei relativi oneri di ammortamento, si procederà alla registrazione dei corrispondenti importi sul sottoconto 407020101000 - Quota imputata all'esercizio dei finanziamenti per investimento da Regione secondo il piano di ammortamento e come contropartita nel sottoconto 201020701000 "Finanziamento per investimenti da rettifica contributi in conto esercizio";

ACQUISITA da parte del Responsabile della Struttura proponente assegnataria dello stanziamento di budget, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto - così come sopra individuati nel dispositivo unitamente ai sotto-conti economici di rispettivo riferimento - non comportano alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1510 del 29/12/2023 ad oggetto "*Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2024 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii.*" approvato dal CdA nella seduta del 30/12/2023;

VALUTATO positivamente il presente provvedimento, sotto il profilo della regolarità e della correttezza dell'azione amministrativa;

CONSIDERATO CHE, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il CIG è B0EA8A1615;

PRESO ATTO che il Dirigente/Responsabile proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

VISTO il parere del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza,

DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di autorizzare l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1° art. 50 del d.lgs. 36/2023, per l'aggiornamento tecnologico dello strumento "*Biometrico ottico*" in favore dell'operatore Zeiss SpA, per un importo complessivo pari ad € 47.500,00 oltre IVA 22% pari a € 57.950,00, precisandosi che il presente provvedimento assume la valenza della decisione di contrarre di cui all'art. 17, comma 2, d.lgs. 36/2023;
2. di autorizzare l'incremento patrimoniale, pari ad € 57.950,00 IVA al 22% inclusa, utilizzando i contributi in conto esercizio 2024, che sarà imputato sul conto 101020501000 "*attrezzature sanitarie e scientifiche*" per l'anno 2024;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

3. di dare atto che:
- gli oneri di cui all'ammortamento saranno iscritti in rate costanti a far data dall'esercizio 2024 sul sottoconto economico 511010105000 – Ammortamento Attrezzature sanitarie e scientifiche e nel corrispondente sottoconto patrimoniale 101020502000 Fondo ammortamento Attrezzature sanitarie e scientifiche, secondo il piano di ammortamento a far data dal collaudo;
 - con riferimento alla sterilizzazione dei relativi oneri di ammortamento, si procederà alla registrazione dei corrispondenti importi sul sottoconto 407020101000 - Quota imputata all'esercizio dei finanziamenti per investimento da Regione secondo il piano di ammortamento e come contropartita nel sottoconto 201020701000 "Finanziamento per investimenti da rettifica contributi in conto esercizio;
 - nell'esercizio di acquisizione detti oneri verranno iscritti quale Rettifica dei contributi in conto esercizio per destinazione ad investimenti l'importo di € 57.950,00 sul sottoconto 402010101000 "Rettifica contributi in conto esercizio per destinazione ad investimenti - da reg per quota f.s. regionale" con contropartita il sottoconto 201020701000 "Finanziamento per investimenti da rettifica contributi in conto esercizio";
4. di dare atto che detti oneri per l'esercizio 2024 non comportano alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1089 del 21/09/2023 ad oggetto *"Approvazione del Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2023 degli enti del SSR rientranti nel perimetro di consolidamento, della GSA e del Consolidato SSR ai sensi dell'art. 32, c. 5 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii."*;
5. di nominare la dott.ssa Barbara Pucci, in forza presso la UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, quale Responsabile Unico del Progetto di cui al punto 1;
6. di dare atto che, il RUP, a seguito del ricevimento di apposita dichiarazione di disponibilità da parte dell'Ing. Antonella Felici, Ingegnere Biomedico presso il SIM della Fondazione PTV, nomina la stessa quale DEC deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto dell'affidamento di cui al punto 1;
7. di dare atto che, ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento sottosoglia ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, il rapporto contrattuale si intende perfezionato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;
8. che per l'affidamento di che trattasi è stato acquisito il codice CIG: B0EA8A1615;
9. di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet della Fondazione PTV.

La presente deliberazione è composta di n. 1 allegato costituito da 12 pagine.

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi e contestualmente resa disponibile al Collegio dei Revisori.

ANDREA MAGRINI
Il Direttore Generale f.f.

Alla UOC Acquisizione beni, servizi e lavori

**Alla Direzione Amministrativa
c.a. Dr. Francesco Quagliariello**

E p.c.

**Alla Direzione Sanitaria
c.a. Prof. Andrea Magrini**

**Alla U.O.S.D. Oculistica
c.a. Prof. Carlo Nucci**

**Alla RCPT
c.a. Dott.ssa Maria Rosa Loria**

Oggetto: Richiesta di acquisto di un Biometro ottico computerizzato occorrente alla U.O.S.D. Oculistica del PTV

Con la presente, si rappresenta che:

- il PTV ha l'esigenza di acquisire un nuovo biometro ottico computerizzato occorrente alla U.O.S.D. Oculistica del PTV, al fine di migliorare la precisione e l'affidabilità dei dati misurati per una pianificazione sempre più efficace degli interventi di cataratta, anche per quei pazienti affetti da ametropie elevate o pazienti sottoposti in precedenza ad operazioni di chirurgia refrattiva laser;
- il biometro ottico computerizzato è uno strumento utilizzato per misurare le caratteristiche oculari, essenziali per pianificare interventi chirurgici di correzione della vista tramite tecnologia laser o l'impianto di lenti intraoculari (IOL). Le nuove tecnologie dei biometri ottici rivestono un'importanza fondamentale nell'ambito del calcolo del potere delle IOL, grazie alla crescente precisione delle formule introdotte nella misurazione biometrica. Nello specifico, oggi è possibile misurare direttamente non solo la superficie anteriore della cornea, ma anche la superficie posteriore, permettendo, così, il calcolo della IOL utilizzando i reali parametri biometrici della cornea. Questo significa che è possibile utilizzare parametri effettivamente misurati della superficie posteriore anziché parametri stimati, migliorando

1 di 3

quindi la precisione dei calcoli eseguiti e riducendo le imprecisioni derivanti dalle stime. Ciò comporta evidenti vantaggi in termini di pianificazione dell'intervento chirurgico di cataratta e contribuisce a migliorare l'esito della procedura stessa;

- attualmente, la U.O.S.D. Oculistica del PTV dispone di un biometro ottico di marchio Zeiss (inv. 0004914) che risulta significativamente vetusto e conseguentemente non più in grado di rispondere ai sempre più elevati standard di sicurezza ed efficacia, nonché alla necessità di attività clinica di reparto;
- pertanto, in seguito alla richiesta da parte del Responsabile della U.O.S.D. Oculistica, il Prof. Carlo Nucci, di aggiornamento tecnologico del biometro ottico computerizzato presente in Reparto, lo scrivente Servizio ha condotto un'indagine di mercato con indicate le caratteristiche ritenute necessarie (Allegato 1), alla quale hanno risposto gli Operatori Economici Zeiss Spa e Alcon Srl;
- dopo un'attenta analisi della documentazione tecnica pervenuta, effettuata di concerto con gli utilizzatori, è stato prodotto un verbale di valutazione delle schede tecniche (Allegato 2), in cui si è concluso che solo il dispositivo dell'OE Zeiss "IOL Master 700" soddisfa tutti i requisiti essenziali richiesti. Al contrario, il dispositivo offerto dall'OE Alcon "ARGOS" non risulta idoneo tecnicamente in quanto non conforme ai requisiti minimi richiesti;
- di conseguenza si è provveduto con la richiesta di offerta alla ditta Zeiss per la fornitura in acquisto del biometro "IOL Master 700". A seguito di trattativa economica condotta con l'OE, si è giunti alla formulazione dell'offerta definitiva, che si allega alla presente (Allegato 3).

Alla luce di quanto sopra esposto, l'offerta proposta dall'OE Zeiss Spa si ritiene essere tecnicamente idonea rispetto alle esigenze degli utilizzatori ed economicamente congrua.

Si richiede pertanto di formalizzare l'acquisizione della strumentazione offerta dall'Operatore Economico Zeiss Spa per un importo totale di €47.500,00 oltre IVA, corrispondente ad €57.950,00 IVA inclusa.

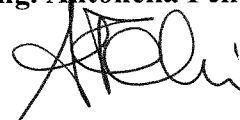
Si rappresenta, infine, che tale investimento in conto capitale non è coperto da finanziamento e rientra nella programmazione per l'anno 2024.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti e delucidazioni, si porgono i più cordiali saluti.

Roma, lì 21/02/2024

Ingegnere Biomedico

Dott. Ing. Antonella Felici



Dirigente Ingegnere Biomedico

Dott. Ing. Paolo Abundo



PTV PROTOCOLLO INTERNO 0000234/2024 con data: 23/02/2024 09:55:41



AVVISO DI GARA

(ai sensi della linea guida n. 4 ANAC)

Avviso di manifestazione d'interesse per la selezione di Ditte interessate

Si rende noto che questa Fondazione intende verificare la composizione del mercato, finalizzata all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura di n.1 *"Biometro ottico computerizzato occorrente alla U.O.S.D. Oculistica del PTV"*.

Di seguito si elencano le caratteristiche minime obbligatorie che tale sistema deve possedere:

- ❖ Biometro ottico per la misura ed elaborazione della lunghezza assiale del bulbo oculare sul proprio asse visivo, del raggio corneale e della profondità della camera anteriore
- ❖ Scansione B-scan-OCT con tecnologia swept-source per un'immagine OCT a lunghezza piena con dettagli anatomici
- ❖ Tavolo a sollevamento elettrico con accesso per portatori di handicap
- ❖ Biometro ottico computerizzato di tipo "non a contatto"
- ❖ Design ergonomico e confortevole per il paziente
- ❖ Utilizzo semplice ed intuitivo
- ❖ Display touch-screen di elevate dimensioni per una ottimale visualizzazione e lettura dei dati
- ❖ Joystick per l'allineamento e messa a fuoco manuale
- ❖ Controllo della fissazione, evitando così il rischio di acquisire misurazioni non corrette
- ❖ Riconoscimento automatico OD/OS
- ❖ Intervalli di misura ad elevata accuratezza:
 - Lunghezza assiale del bulbo oculare da almeno 14 mm fino a 38 mm
 - Raggio di curvatura corneale da almeno 5 mm fino a 11 mm
 - Profondità della camera anteriore da almeno 0,7 mm fino a 8 mm
 - Spessore corneale centrale da almeno 0,2 mm a 1,2 mm
 - White to white da almeno 8 mm a 16 mm
- ❖ Formule complete per il calcolo del potere della IOL in funzione della tipologia degli occhi: SRKT, Hoffer Q, Haigis, Holladay e Holladay 2 e di pazienti sottoposti a chirurgia refrattiva miopica ed ipermetropica
- ❖ Calcolo automatico dei dati relativi alla IOL
- ❖ Calcolo contemporaneo di almeno 10 valori di IOL per una stessa misurazione
- ❖ Calcolo multiformula che consente di effettuare il calcolo, scelta una IOL, con più di una formula diversa contemporaneamente
- ❖ Elevata velocità di misurazione di entrambi gli occhi
- ❖ Elevato numero di misure per ogni occhio con rappresentazione grafica
- ❖ Ottiche telecentriche
- ❖ Risultato poco influenzato dalla manualità dell'operatore
- ❖ Misure accurate con diverse casistiche di pazienti, ad esempio, ametropie, occhi afachici che pseudofachici, ecc.
- ❖ Controllo della plausibilità a ogni misurazione, con note chiare riportate sullo strumento e sulla stampa
- ❖ Formule integrate per il calcolo delle lenti toriche e multifocali
- ❖ Visualizzazione di immagini geometriche oculari che permettono di verificare che la misurazione sia avvenuta con il cristallino non decentrato e che sia visibile la depressione foveale



- ❖ Sistema che permette di misurare direttamente la superficie posteriore della cornea oltre che quella anteriore.
- ❖ Formule di Barrett per il calcolo della IOL, mediante la combinazione delle misure della superficie posteriore ed anteriore della cornea
- ❖ Occhio di prova totalmente integrato e motorizzato
- ❖ Possibilità di acquisizione e memorizzazione dei dati anagrafici e dell'esame
- ❖ Archiviazione dati sul sistema ed esportazione dati mediante USB
- ❖ Stampante laser per la stampa dei dati di misura
- ❖ SW e manuale in italiano direttamente sullo strumento

Si chiede, pertanto, a tutti gli operatori interessati a manifestare il proprio interesse mediante la trasmissione a questa Fondazione, **entro 10 giorni dalla pubblicazione del presente avviso**, di tutta la documentazione tecnica.

Requisiti di ammissione all'invito:

1. Requisiti di ordine generale: ai fini dell'ammissione alla gara, il concorrente non dovrà trovarsi in alcuna delle condizioni ostative di cui all'art. 80 "Motivi di esclusione" del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e dovrà inoltre possedere, e successivamente dimostrare, i requisiti prescritti.
2. Requisiti di idoneità professionale (art. 83 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.), l'operatore dovrà essere iscritto al Registro imprese della Camera di Commercio con l'attività coincidente con quella oggetto della presente fornitura.

Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Le aziende che rispondono al presente invito devono compilare il modulo "Allegato A" unito al presente avviso e tutta la documentazione tecnica in possesso inoltrando il tutto via posta elettronica certificata (pec) al indirizzo approvvigionamenti@ptvonline.postecert.it e contestualmente all'indirizzo email guido.serrecchia@ptvonline.it.

Il Direttore U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori
F.to Dott.ssa Carla Cianciullo

Consultazione preliminare di mercato propedeutica alla predisposizione di una procedura di appalto per l'acquisizione di n. 1 "Biometro ottico computerizzato occorrente alla U.O.S.D. Oculistica del PTV".

VERBALE DEL 05/02/2024

Valutazione delle schede tecniche

Il PTV ha l'esigenza di acquisire n.1 "*Biometro ottico computerizzato occorrente alla U.O.S.D. Oculistica del PTV*", al fine di migliorare la precisione e l'affidabilità dei dati misurati per una pianificazione sempre più efficace degli interventi di cataratta, anche per quei pazienti affetti da ametropie elevate o pazienti sottoposti in precedenza ad operazioni di chirurgia refrattiva laser.

Altresì, le nuove tecnologie di biometri ottici sono essenziali per poter calcolare il potere della IOL mediante le ultime formule introdotte nella misurazione biometrica, sempre più precise. Infatti, la possibilità di misurare direttamente non solo la superficie anteriore della cornea ma anche la superficie posteriore della stessa, permette il calcolo della IOL con l'utilizzo dei parametri posteriori della cornea. Questo permette di utilizzare parametri realmente misurati della superficie posteriore e non stimati, perfezionando così i calcoli svolti, abbattendo le imprecisioni delle stime, utili per una pianificazione dell'intervento chirurgico di cataratta, con il beneficio dell'esito della procedura stessa.

Premesso che, prima di procedere all'acquisizione del sistema mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando, al fine di verificare rigorosamente l'esistenza dei presupposti di infungibilità, il PTV ha effettuato una consultazione preliminare di mercato (Allegato 1), ai sensi degli articoli 94, 95 e 97 del D. Lgs. n. 36/2023, in ossequio anche alle indicazioni delle linee guida n. 4 dell'ANAC che invitano le stazioni appaltanti a verificare sul mercato la dichiarata infungibilità.

La stessa è stata pubblicata in data 19/06/2023 e alla scadenza del 29/06/2023, sono pervenute n. 2 proposte tecniche, da parte della società Zeiss Spa e della società Alcon Srl.

Al termine dell'analisi di tutte le offerte, si è proceduto con la stesura di un prospetto comparativo, Allegato 2 al presente verbale, in cui si riportano le conclusioni tecniche per i due sistemi proposti rispetto ai requisiti essenziali richiesti in fase di consultazione di mercato. Inoltre, ad ogni conclusione tecnica è stato inserito il riferimento del numero di pagina delle Relazioni Tecniche ricevute dove si evince il dettaglio del requisito analizzato.

Segue l'analisi dei risultati ottenuti dal prospetto comparativo, da cui si stabilisce, con evidenza tecnica, un parere univoco.

Il sistema offerto dalla società Zeiss Spa, il biometro IOL Master 700, risulta rispondente ai requisiti essenziali richiesti. Inoltre, dalla lettura del prospetto comparativo, si evince che, il sistema offerto dalla Ditta Alcon, modello ARGOS, non risulta rispondente a tutti i requisiti essenziali dell'avviso di manifestazione di interesse.

In particolare, seguono alcuni esempi non esaustivi ma di fondamentale importanza:

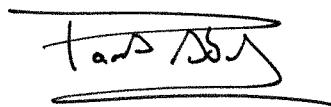
- Il sistema ARGOS della Alcon permette di calcolare la Barrett Total Keratometry solamente se vengono inseriti manualmente i K posteriori, viceversa il sistema Zeiss IOL Master 700 consente di misurare **direttamente** la superficie posteriore della cornea per determinare i parametri K posteriori. Infatti il sistema IOL Master 700 mediante la brevettata Total Keratometry (TK) assicura una misurazione oggettiva della superficie posteriore della cornea basata sull'utilizzo della tecnologia SWEPT Source OCT garantendo maggiore sicurezza nel calcolo del potere refrattivo della IOL da impiantare (cfr. Allegato 2 §Criterio n. 24).
- Il sistema offerto dalla ditta Zeiss permette la scansione "Cornea-to-Retina" brevettata di Zeiss IOL Master 700 offrendo dettagli anatomici lungo una sezione longitudinale attraverso l'intero occhio. Pertanto, è possibile rilevare geometrie oculari irregolari, quali un'inclinazione o un decentramento del cristallino. La caratteristica "Fixation Check" offre maggiore sicurezza nella biometria ottica così da poter ridurre il rischio di errori refrattivi dovuti a misure non corrette causate da una cattiva fissazione non rilevata. Viceversa, il sistema della ditta Alcon non si evince da nessun documento tecnico che possa rendere visibile la depressione foveale (cfr. Allegato 2 §Criterio n. 23). La visualizzazione OCT della fovea è utile anche come dato oggettivo, a fini medico-legali, per mettere in evidenza anomalie persistenti (pucker, edemi maculari, fori maculari) che compromettono il buon esito funzionale dell'intervento chirurgico di cataratta e di cui il paziente deve essere informato.
- L'occhio di prova integrato e motorizzato nel sistema permette una gestione più efficiente degli interventi di calibrazione che spesso sono richiesti ad inizio procedura. Tra i due sistemi in esame, solamente il sistema IOL Master 700 dispone di un occhio di prova integrato e motorizzato, viceversa il sistema Argos fornisce a corredo dello strumento un occhio di prova che necessita di essere montato all'occorrenza dall'utilizzatore (cfr. Allegato 2 §Criterio n. 26). In particolare, nell'Argos, dopo che il sistema è stato inizializzato ed il dispositivo è pronto per la misurazione, il software chiede all'utente di inserire lo strumento di calibrazione nel rilievo posto sopra il poggia-fronte. Il suo non corretto utilizzo e la sua non corretta conservazione possono compromettere la qualità funzionale del sistema di misurazione.

Si conclude che, al fine di verificare la scelta degli operatori economici, il PTV ha effettuato una consultazione preliminare di mercato, a cui hanno partecipato due Aziende. Mediante un'analisi dettagliata delle offerte ricevute è stato prodotto un prospetto comparativo, per confrontare le varie offerte sulla base dei requisiti essenziali richiesti. È evidente dal prospetto comparativo (Allegato 2), che ne forma parte integrante e sostanziale del presente verbale, il risultato che solo il dispositivo della ditta Zeiss IOL Master 700 soddisfa tutti i requisiti essenziali di gara. Al contrario sussistono ragioni presenti nell'Allegato 2 per cui il dispositivo offerto dalla Ditta Alcon ARGOS non risulta idoneo tecnicamente ai requisiti essenziali richiesti.

Direttore della U.O.S.D. Oculistica
Prof. Carlo NUCCI



Dirigente Ingegnere Biomedico
Ing. Paolo Abundo





Azienda Ospedaliera Universitaria
Viale Oxford 81
00133 ROMA
Italia

Carl Zeiss S.p.A.
Via Varesina 162
20156 Milano
Italia

Riferimento commerciale

Nome: Maria Teresa Ferrarelli

Data: 20.02.2024

Oggetto: Richiesta preventivo

Offerta n.: QU00003505

Codice Cliente: 581220

La sottoscritta Carl Zeiss S.p.A. con socio unico, con sede legale ed uffici commerciali in Via Varesina 162 a Milano (Mi), codice fiscale e partita IVA 00721920155, sede dell'Ufficio delle Imposte Dirette a Milano in Piazza Stuparich 2, iscritta alla C.C.I.A.A. al nr. 00721920155, nella persona del Sig. Bruno Izzo, Procuratore della stessa, nato a Napoli il 10/02/1976 residente a Vedano al Lambro MB in Via Parada n. 31, codice fiscale ZZIBRN76B10F839G, giusta procura Notaio Ricci in Milano REP. 10.961 RACC. 7.197 del 16/03/2020, desidera sottoporre alla Vostra cortese attenzione la propria migliore offerta con le relative condizioni di fornitura.

Vi preghiamo di voler indirizzare eventuale corrispondenza ed eventuale ordine di acquisto presso:

Carl Zeiss S.p.A. con socio unico
Divisione Tecnologie Medicali
Via Varesina 162 - 20156 Milano MI
Tel: 02/93773338-244-352-476
Fax: 02/93773645
e-mail: tender.it@zeiss.com
pec: carlzeiss@pec.it

Carl Zeiss S.p.A. con socio unico
Sede Legale e Operativa
Via Varesina, 162
20156 Milano MI
Telefono: 02 93773.1
Telefax: 02 93773.539
E-mail: info.it@zeiss.com
Internet: www.zeiss.it

Filiale di Novara
Centro accreditato
ACCREDIA LAT n° 177
Via Fleming, 1
Filiale di Reggio Emilia
Via U. Boccioni, 11
Filiale di Rovereto
Via F. Zeni, 8

Capitale € 4.000.000,00 i.v.
Registro delle Imprese di Milano n.00721920155
Codice fiscale n. 00721920155
Partita I.V.A. n. IT 00721920155
C.C.I.A.A. Milano: Numero REA 373641

Certificazione UNI EN ISO 9001:2015
Iscr.Reg.AEE n° IT08020000000627

Deutsche Bank S.p.A. Sede di Milano
IBAN: IT91 0031 0401 6000 0000 0033 869
SWIFT (BIC) CODE: DEUTITMMIL
Unicredit Banca S.p.A. - Fil. Monza
IBAN: IT66 0200 0820 4110 0010 2078 313
BIC: UNCRITMMOLO
Codice destinatario fatturazione elettronica:
UCN410G



Pos.	ID prodotto / Descrizione prodotto	Quantità
1	IOLMaster 700 System	1 PZ
	Composto dai seguenti articoli:	
	01BUIM700	1 PZ
	IOLMaster 700	
	10POCORD	1 PZ
	Set cavi di alimentazione	
	20MM	1 PZ
	monitor	
	20MMC	1 PZ
	monitor cable	
	20MMUSB	1 PZ
	Mouse USB, gray	

PTV PROTOCOLLO INTERNO 0000234/2024 con data: 23/02/2024 09:55:41

Carl Zeiss S.p.A con socio unico
Sede Legale e Operativa
Via Varesina, 162
20156 Milano MI
Telefono: 02 93773.1
Telefax: 02 93773.539
E-mail: info.it@zeiss.com
Internet: www.zeiss.it

Filiale di Novara
Centro accreditato
ACCREDIA LAT n°177
Via Fleming, 1
Filiale di Reggio Emilia
Via Giuseppe Di Vittorio 14
Filiale di Rovereto
Via F. Zeni, 8

Capitale € 4.000.000,00 i.v.
Registro delle Imprese di Milano n.00721920155
Codice fiscale n.00721920155
Partita I.V.A.n.IT00721920155
C.C.I.A.A. Milano: Numero REA 373641
Certificazione UNI EN ISO 9001:2015
Iscl.Reg.AEE n°IT08020000000627

Deutsche Bank S.p.A. – Sede di Milano
IBAN: IT91 0031 0401 6000 0000 0033 869
SWIFT (BIC) CODE: DEUTITMMIL
Unicredit Banca S.p.A. – F.le Roma
IBAN: IT71 T020 0805 3640 0010 2078 313
BIC: UNCRITMMOLO
Codice destinatario fatturazione elettronica:
XU4RG73

Soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Carl Zeiss Beteiligungs GmbH



Pos.	ID prodotto / Descrizione prodotto	Quantità
	30IOLKEY Keyboard	1 PZ
	30T1060I IT 1060i	1 PZ
	40IOL7BS Barrett Suite (SW 1.70+)	1 PZ
	40IOL7TK Total Keratometry (SW 1.88+)	1 PZ
	50PCHPLP Color Printer HP 454 preconf.	1 PZ
18	REOMED 1000 Isolated Medical Transformer	1 PZ
19	Microconnected Black Cable Mt.3 Extens.	2 PZ

Totale escluso IVA	47.500,00 EUR
---------------------------	----------------------

- Oneri di sicurezza da rischio specifico (o aziendale) afferenti l'esercizio dell'attività dell'impresa e connessi con l'esecuzione del contratto oggetto del Capitolato già compresi nell'offerta sono pari a € 237,50 (euro duecentotrentasette/50)
 - Che i costi della manodopera afferenti l'esercizio dell'attività dell'impresa e connessi con l'esecuzione del contratto oggetto del Capitolato già compresi nell'offerta sono pari ad € 405,00 (euro quattrocentocinque/00).
- Dichiara inoltre che gli stessi sono congrui per realizzare in totale sicurezza l'esecuzione del contratto, in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs.vo nr. 81/2008



CONDIZIONI DI FORNITURA

Resa	Materiale sdoganato, franco destino
Imballo	L'imballo resta di proprietà della Carl Zeiss S.p.A. con socio unico. L'Azienda si riserva il diritto di recuperare l'imballo a proprie spese
Tempi di consegna	entro 3 settimane
Pagamento	90 gg.d.f.
I.V.A.	22 % non inclusa nella quotazione, a Vostro carico
Validità offerta	Come da bando
Garanzia	24 mesi

Distinti saluti.

Carl Zeiss S.p.A. con socio
unico Un Procuratore

Bruno Izzo

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Bruno Izzo", with a stylized flourish at the end.