



Area Governo Risorse Strumentali
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Ufficio Dispositivi e Protesi

AVVISO ESPLORATIVO

EX ART. 66, D.LGS. N. 50/2016, PER UNA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL’AFFIDAMENTO DI DISPOSITIVI MEDICI PER LE NECESSITA’ DELLA UOC DI CARDIOLOGIA E DELLA U.O.S. DI CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI.

Visti

- L’art. 66 del D.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”, il quale prevede che “Prima dell’avvio di una procedura di appalto, le amministrazioni aggiudicatrici possono svolgere consultazioni di mercato per la preparazione dell’appalto e per lo svolgimento della relativa procedura e per informare gli operatori economici degli appalti da essi programmati e dei requisiti relativi a questi ultimi”;
- Le Linee guida n.8 “Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili” approvate dall’ANAC con propria determinazione n. 950 del 13/09/2017;

si comunica che

sulla base delle caratteristiche dei prodotti che necessitano a questa Stazione Appaltante, si hanno fondati motivi di ritenere che si verta nella fattispecie di prodotti infungibili, che determinano la necessità di negoziare con un unico fornitore;

visto comunque che si ritiene necessario verificare la infungibilità dei prodotti;

l’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini intende avviare una consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D.lgs. n. 50 /2016 finalizzata all’affidamento dei prodotti, descritti nelle schede allegate alla presente;

Il presente avviso non costituisce invito a partecipare alla procedura di affidamento, ma è finalizzato esclusivamente a verificare se esistano operatori economici, alternativi all’attuale fornitore, in grado di proporre i prodotti richiesti.

1. Fabbisogni e strumenti

I relativi fabbisogni sono specificati nelle schede tecniche allegate alla presente.

2. Requisiti

Possono presentare relazione, documentazione tecnica e proposte operative, i soggetti di cui all’art. 45 del D.lgs n. 50/2016.

Devono essere in possesso dei requisiti di ammissione di ordine morale e professionale di cui agli artt. 80 e 83 del D.lgs 50/2016, ed essere in regola con gli obblighi di contribuzione previdenziale, assistenziale.

3. Contenuti minimi delle proposte tecniche

Gli operatori economici interessati dovranno inviare, entro il termine di scadenza di cui al successivo punto 5, schede tecniche del/i prodotto/i di cui agli allegati.

La presente “consultazione preliminare di mercato” non costituisce per l’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini impegno alcuno circa il successivo avvio della procedura di gara e, d’altra parte, il mancato intervento alla stessa non preclude in alcun modo la partecipazione alla gara che dovesse essere indetta.

4. Modalità di partecipazione

Gli interessati possono far pervenire la documentazione sopra descritta, esclusivamente a mezzo pec, all’indirizzo aoscamilloforlanini_benieservizi@pec.it entro le ore 18.00 del giorno 22 luglio 2022, avente ad oggetto: “Manifestazione di interesse avviso esplorativo per l’acquisizione di dispositivi medici per le necessita’ della U.O.C. di Cardiologia e della U.O.S. di Cardiologia Interventistica dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, Lotto”

5. Altre informazioni

Ogni informazione relativa al presente avviso potrà essere richiesta a mezzo pec all’indirizzo suindicato, entro e non oltre 5 giorni dalla pubblicazione. Il presente avviso è pubblicato, per un periodo di quindici giorni, nella sezione “Amministrazione Trasparente” della Stazione Appaltante, dandone informativa sulla home page del portale web della Stazione Appaltante.

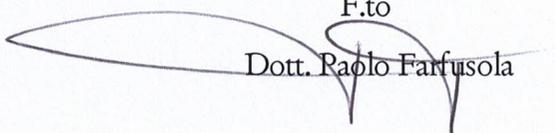
7. RUP

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Paolo Farfusola.

Il RUP

F.to

Dott. Paolo Farfusola



LOTTO 1



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

Oggetto: dichiarazione di unicità e fabbisogno annuale di **SISTEMA DEDICATO PER LA PROTEZIONE RENALE DURANTE LE PROCEDURE ENDOVASCOLARI**

Con la presente si richiede l'acquisizione di materiale di consumo dedicato per la protezione renale durante procedure di interventistica endovascolare per le esigenze della cardiologia interventistica. La richiesta è avvalorata da caratteristiche che rendono unico il dispositivo sul mercato e non ne hanno reso possibile l'inserimento in gara.

Il sistema RenalGuard permette di misurare la quantità di urine prodotta dal paziente istantaneamente e di rimpiazzarla con la stessa quantità di soluzione salina. Questo meccanismo permette di evitare sia una sovraidratazione che una sottoidratazione che aumentano il rischio di danno renale nelle procedura in cui si utilizza il mezzo di contrasto riducendo l'incidenza di insufficienza renale acuta rispetto alla terapia standard.

Il sistema comprende una console (fornita in comodato d'uso) ed il set monouso. Quest'ultimo contiene un set di raccolta urine da connettere al catetere di Foley del paziente ed un set di infusione da connettere ad una ago cannula per infusione endovenosa. La console misura il volume di urine contenuto nel set ed infonde lo stesso volume di fisiologica.

In caso di necessità è possibile impostare valori per iperidratazione o ipoidratazione.

Tale sistema è l'unico che permette di eseguire al meglio la funzione descritta.

Per tali motivi si richiede l'acquisto del dispositivo con la seguente previsione delle quantità necessarie : ditta produttrice ARTECH

Prodotto KIT per il controllo volemia Renal Guard

AC 00050

Codice prodotto 15098829

n. 50 dispositivi annuali

Prezzo presunto 800 euro

Rimanendo in attesa di gentile riscontro il sottoscritto porge cordiali saluti

Roma 31.5.2022



Oggetto: dichiarazione di unicità e fabbisogno annuale di DISPOSITIVO PERCUTANEO DI ASSISTENZA VENTRICOLARE

Con la presente si richiede l'acquisizione di materiale di consumo dedicato all'assistenza ventricolare per le esigenze della cardiologia interventistica e la cardiocirurgia. La richiesta è avvalorata da caratteristiche che rendono unico il dispositivo sul mercato e non ne hanno reso possibile l'inserimento in gara.

Il dispositivo è costituito da un catetere (collocato tra aorta e ventricolo sinistro) con una micro pompa assiale intravascolare da utilizzare a supporto del sistema circolatorio.

La rotazione della pompa (Impeller) produce una pressione negativa che consente di aspirare il sangue dal ventricolo sinistro e trasportarlo in aorta ascendente bypassando la valvola aortica.

Il dispositivo produce una riduzione sia del volume diastolico finale, sia della pressione diastolica finale, scaricando così il ventricolo con una conseguente riduzione del lavoro meccanico e quindi del consumo di ossigeno del miocardio; la riduzione del volume diastolico determina inoltre una riduzione delle tensioni parietali e delle resistenze micro vascolari con un incremento della perfusione coronarica e quindi una maggiore disponibilità di ossigeno (protezione del miocardio).

Nello stesso tempo aumenta il flusso e la pressione arteriosa media con un beneficio netto per la potenza della gittata cardiaca e quindi per il supporto emodinamico.

Il dispositivo è in grado di fornire una gittata diversa a seconda del catetere utilizzato:

- 2.5 litri viene inserito per via percutanea attraverso un introduttore 13 F in arteria femorale fornendo un supporto parziale al ventricolo sinistro fino a 2.5 litri al minuto.

- CPO (Smart assist) viene inserito per via percutanea attraverso un introduttore 14 F in arteria femorale fornendo supporto parziale al ventricolo sinistro fino a 4 litri al minuto ed è dotato di un sensore ottico per la lettura di parametri clinici quali pressione aortica, stima della pressione ventricolare, calcolo di Cardiac Output, Cardiac Power Output e trend pressori.

- 5.0 litri viene inserito chirurgicamente attraverso l'utilizzo di un kit dedicato per accesso dall'arteria ascellare oppure in arteria femorale fornendo un supporto totale al ventricolo sinistro fino a 5 litri al minuto.

- RP viene inserito per via percutanea attraverso un introduttore 23 F in vena femorale fornendo un supporto al ventricolo destro fino a 4.4 litri al minuto.

I dispositivi citati sono pertanto gli unici sistemi di assistenza ventricolare con inserimento percutaneo arterioso, venoso e chirurgico ad essere certificati per assistenze che superino la durata di 6 ore, garantendo al paziente che lo necessiti un supporto emodinamico prolungato e certificato CE.

fino a cinque giorni per le versioni 2.5 e CPO;

fino a dieci giorni per la versione 5.0;

fino a 14 giorni per pazienti pediatrici o adulti con superficie corporea $\geq 1.5 \text{ m}^2$ per la versione RP.

La console di comando deve essere fornita gratuitamente (o in comodato d'uso)

Indicazioni d'uso

L'utilizzo del dispositivo è indicato (*FDA Approval 2015-2016 for Elective and Urgent High Risk Percutaneous Coronary Intervention (PCI) Procedures*) nella gestione intraprocedurale delle angioplastiche ad alto rischio (es. malattia del tronco comune o trivasale con FE < 35%); inoltre, in presenza di scompenso acuto, infarto acuto del miocardio, shock cardiogeno, miocarditi acute. Il sistema è approvato per fornire un supporto di breve termine come ponte in attesa del recupero della funzionalità cardiaca o dell'impianto di un altro sistema di assistenza a medio-lungo termine (bridge to bridge), e come ponte al trapianto o ad una definitiva decisione terapeutica. (*FDA Approval 2016 for Cardiogenic Shock after heart attack or heart surgery*).

In considerazione delle caratteristiche uniche del dispositivo, il bene da acquisire rappresenta un supporto fondamentale per lo svolgimento di angioplastiche ad alto rischio ed il trattamento dello shock cardiogeno.

Tale sistema è l'unico che permette di eseguire al meglio la funzione descritta.

Per tali ragioni la cardiologia interventistica e la cardiocirurgia chiedono di poter disporre del prodotto.

Prodotto IMPELLA

Ditta ABIOMED

0048-0014 Impella CPO 0052-0001 Accessori 0043-0003 Accessori

005040 Impella 2.5 0046-0061 0042-0002 0046-0043 Accessori

005060 Impella 5 litri

00460011 Impella RV

Si prevede un consumo annuo complessivo di circa

15 dispositivi per la cardiologia interventistica

15 dispositivi per la cardiocirurgia

Prezzo orientativo 16000 euro a catetere per 5 litri e CPO

12000 per impella 2.5

18000 per impella RV

Oggetto: dichiarazione di unicità e fabbisogno annuale di Rotapro fresa e Rotawire guida

Con la presente si richiede l'acquisizione di materiale di consumo dedicato per l'esecuzione di angioplastica coronarica per le esigenze della cardiologia interventistica. La richiesta è avvalorata da caratteristiche che rendono unico il dispositivo sul mercato e non ne hanno reso possibile l'inserimento in gara.

Si tratta di un catetere ed una guida dedicati al trattamento di lesioni coronariche calcifiche, indilatabili con i palloni.

- DESCRIZIONE del catetere

Il sistema per angioplastica rotazionale ROTAPRO™ è un dispositivo per angioplastica coronarica, che utilizza una fresa ellittica rivestita di diamante all'estremità di un catetere flessibile rotante, indicato per la rimozione della lesione coronarica calcifica. La fresa (o burr), di diversi diametri, si sposta coassialmente ad una guida e ruotando a velocità differenti in base al suo diametro riduce la placca calcifica in piccole particelle che vengono eliminate dal reticolo-endoteliale.

La velocità di rotazione in base al diametro della fresa è indicata di seguito:

- frese da 1.25 a 2.0 mm da 140.000 a 180.000 giri/min
- frese da 2.15 mm e oltre da 140.000 a 160.000 giri/min

A) MISURE

- Diametri disponibili delle frese: 1.25 – 1.50 – 1.75 – 2.00 – 2.15 – 2.25 – 2.38 – 2.50 mm
- Lunghezza del catetere: 135 cm

B) PRESTAZIONI

Il dispositivo ROTAPRO™ è il nuovo catetere premontato per aterectomia rotazionale costituito da un sistema di avanzamento connesso con un catetere flessibile rotante alla cui estremità è presente una fresa ellittica rivestita di diamante ed indicato per il trattamento dei pazienti affetti da coronaropatia con calcificazioni.

Il catetere ROTAPRO™ può essere utilizzato solo in combinazione con l'apparecchiatura ROTAPRO™ console e con il filoguida coronarico dedicato ROTAWIRE™.

Le caratteristiche principali del nuovo dispositivo di avanzamento ROTAPRO™ sono:

- > Pulsante di avvio/arresto della rotazione della fresa presente direttamente sul sistema di avanzamento a livello della manopola.
- > Cablaggio flessibile che ne consente un comodo posizionamento e collegamento con la console.

Un freno all'interno del corpo del dispositivo di avanzamento mantiene il filoguida saldamente in posizione durante la rotazione della fresa, eccetto quando si preme il pulsante di disattivazione del freno, per impedire che ruoti o si sposti.

L'insieme di queste caratteristiche consente una maggiore facilità di utilizzo e di configurazione dell'intero sistema per aterectomia rotazionale.

DESCRIZIONE DELLA GUIDA DEDICATA

Il filoguida ROTAWIRE™ è la guida intracoronarica dedicata per il sistema ROTAPRO™. La guida è disponibile in due versioni: Floppy ed Extra Support. Queste guide hanno un diametro di 0,009 in (0,24 mm), una punta a spirale distale allargata con diametro di 0,014 in (0,36 mm) ed una lunghezza complessiva di 330 cm. Esse sono identificabili in base alla lunghezza della punta a spirale (2,2 cm per la Floppy e 2,8 cm per la Extra Support) ed alla rigidità del corpo prossimale alla spirale. Le guide sono uniche e dedicate al sistema

Per tali motivi si richiede l'acquisto del dispositivo nelle quantità sotto indicate:

Prodotti Rotapro™

Guida Rotawire™

Prodotto	Codice	GTIN	CND	Codice Repertorio
RotaWire Floppy	H80222824002 2	08714729195566	C010401020402	1335179/R
RotaWire Extra Support	H80223239001 2	08714729195573	C010401020402	1335179/R
Fresa RotaPro 1,25	H749393001250	08714729893356	C010401020402	1719697/R
Fresa RotaPro 1,50	H749393001500	08714729893363	C010401020402	1719697/R
Fresa RotaPro 1,75	H749393001750	08714729893370	C010401020402	1719697/R
Fresa RotaPro 2,0	H749393002000	08714729893387	C010401020402	1719697/R

Ditta Produttrice Boston

dispositivi annuali sono da confermare gli stessi quantitativi previsti dalla delibera 951 del 2021

Costo stimato per singolo dispositivo:

Rotawire guida circa 125 euro a pezzo - FABBISOGNO RICHIESTO (n. 30 pezzi)

Rotapro fresa circa 1500 euro a pezzo - FABBISOGNO RICHIESTO (n. 40 pezzi)

Rimanendo in attesa di gentile riscontro il sottoscritto porge cordiali saluti



Oggetto: dichiarazione di unicità e fabbisogno annuale di CATETERE CON SONDA ELETTRONICA PER ECOGRAFIA INTRAVASCOLARE.

Con la presente si richiede l'acquisizione di materiale di consumo dedicato per l'esecuzione di ecografia intravascolare nel corso di esami coronarografici e di angioplastica coronarica per le esigenze della cardiologia interventistica. La richiesta è avvalorata da caratteristiche che rendono unico il dispositivo sul mercato e non ne hanno reso possibile l'inserimento in gara.

Si tratta di catetere intravascolare per rilevazione di immagini ad ultrasuoni elettronica con 64 cristalli piezoelettrici. È indicato per la valutazione della morfologia vascolare nei vasi sanguigni del sistema vascolare coronarico. **Dimensioni del catetere da 2,9 F prossimale a 3,3 F distale. Frequenza di lavoro <30 mHz. Lunghezza catetere 150 cm. Massimo filo guida accettato 0.014".** Compatibile con catetere guida 5 F. Possibilità di sonda con short tip distale per l'utilizzo in procedure di occlusioni croniche. La sonda deve essere compatibile con software virtual histology.

Come unico catetere per l'imaging intravascolare plug-and-play, è stato progettato per la facilità d'uso. Le caratteristiche includono una punta morbida e affusolata, rivestimento idrofilo GlyDx per una maggiore lubrificazione, un lungo e rapido scambio di lumen per una migliore spinta, tre marcatori radiopaco, e la compatibilità con SyncVision per la co-registrazione con l'angiografia. La semplicità plug-and-play e il design digitale allo stato solido del catetere digitale fornisce un approccio rapido e semplice per l'imaging IVUS. Non è richiesto alcun azionamento a motore, nessuna parte mobile e nessun dispositivo di richiamo. Inoltre, non è necessario preoccuparsi del lavaggio o dell'adescamento del trasduttore prima di una procedura. Si richiede disponibilità della relativa apparecchiatura in uso gratuito.

Tale sistema è l'unico che permette di eseguire al meglio la funzione descritta.

Per tali motivi si richiede l'acquisto del dispositivo nelle quantità sotto indicate:

Prodotto: SONDA ELETTRONICA EAGLE EYE PLATINUM

Produttore: PHILIPS

Eagle eye platinum 85900P Eagle Eye platinum short tip 85900PST

n. 80 dispositivi annuali

Costo stimato per singolo dispositivo di circa 1300 euro

Rimanendo in attesa di gentile riscontro il sottoscritto porge cordiali saluti