



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI



REGIONE
LAZIO

San Camillo Forlanini
Prot. Uscita N. 0024183/2023
Del 26/07/2023

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



0 0 2 4 1 8 3 / 2 0 2 3

INDAGINE DI MERCATO

SISTEMA WIRELESS PER L'ESECUZIONE DI BIOPSIE VUOTO ASSISTITE AL SENO SOTTO GUIDA ECOGRAFICA CON TECNOLOGIE SINGLE INSERTION MULTIPLE SAMPLES (SIMS) PER LE NECESSITÀ DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI.

L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini intende avviare un'indagine di mercato, disciplinata dall'Allegato II.1. art. 2 del D.Lgs. n. 36/2023 e finalizzata a verificare il numero potenziale di operatori economici presenti sul mercato, in grado di offrire il prodotto richiesto, al fine di procedere ad un affidamento ai sensi dell'art. 50 del d. lgs. 36 del 31/03/2023.

Tale avviso non costituisce invito a partecipare alla procedura di affidamento e non ha valore vincolante per l'Amministrazione.

1. Descrizione

La Descrizione dei prodotti e i relativi fabbisogni richiesti sono riportati nelle schede allegate alla presente.

Valore annuo complessivo presunto pari ad € 18.500,00 Iva esclusa.

2. Criterio di selezione

Il criterio di selezione finalizzato alla scelta dell'operatore economico per l'affidamento della fornitura di cui trattasi sarà quello del minor prezzo previo giudizio di conformità tecnica.

2. Requisiti

Gli operatori economici che intendono partecipare alla manifestazione di interesse devono presentare relazione, documentazione tecnica e proposte operative, devono, altresì, essere in possesso dei requisiti di ammissione di ordine morale e professionale ed essere in regola con gli obblighi di contribuzione previdenziale, assistenziale, di cui all'art. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023.

3. Contenuti minimi delle proposte tecniche

Gli operatori economici interessati dovranno inviare, entro il termine di scadenza di cui al successivo punto 4:

- schede tecniche del prodotto;
- dichiarazione in merito all'assenza di motivi di esclusione di cui all'art. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023.

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 04 agosto 2023, avente ad oggetto: "Indagine di mercato in relazione a sistema wireless per l'esecuzione di biopsie vuoto assistite al seno sotto guida ecografica con tecnologie single insertion multiple samples (sims)."

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

Firmato

Dott. Paolo Farfusola

Oggetto : richiesta fornitura sistema wireless per l'esecuzione di biopsie vuote assistite al seno sotto guida ecografica con tecnologia single insertion Multiple samples (SIMS).

Con la presente si richiede la fornitura di un sistema wireless per l'esecuzione di biopsie ecoguidate .

Il sistema deve essere strumento wireless per l'esecuzione di biopsie vuote assistite al seno sotto guida ecografica.

Deve utilizzare la tecnologia SIMS (Single Insertion, Multiple samples) per effettuare un multiplo campionamento con una singola inserzione percutanea.

Il sistema trova indicazione d'uso nelle biopsie sotto guida ecografica di:

- ⊗ Lesioni più piccole di 1,5cm;
- ⊗ Discordanze Imaging/istologiche; risultati istopatologici NON conclusivi (quando la FNA o la core biopsy hanno dato un risultato inadeguato, la VABB wireless è utile per fornire più tessuto per diagnosi più accurata);
- ⊗ gestione del sospetto DCIS: il tasso di sottostima del carcinoma invasivo per la CNB è significativamente più alto rispetto alla VABB wireless.
- ⊗ Microcalcificazioni visibili sotto guida U/S;
- ⊗ Lesioni profonde;
- ⊗ Linfonodi ascellari;
- ⊗ In ghiandole dense con spiccato aumento della componente fibrosa;
- ⊗ Possibile valutazione istologica complessiva e definitiva delle lesioni classificate B3 (vedere linee guida GISMA).

Il tasso di malignità sottostimato con la CNB è di circa il 25%-30%. La

VABB wireless può fornire una diagnosi istologica più accurata;

Inoltre il dispositivo VABB wireless permetterebbe di velocizzare le procedure biotiche, già ad alto impatto psicologico per le pazienti, grazie ad una unica e singola inserzione e multiplo campionamento. Con i dispositivi tru cut attualmente in uso è necessaria inserzione multipla tante volte quanti sono i campioni biotici .

Ha testato un sistema con le caratteristiche indicate che è il Sistema BD ELEVATION

Le caratteristiche del sistema BD Elevation sono:

- Modalità SMART Mode e riconoscimento della densità del tessuto da campionare;
 - Possibilità di sparo/avanzamento meccanico dell'ago (2cm) nel caso di lesioni dense e fibrose per evitare dislocazioni del target;
 - Presenza sul manipolo del led che indica la carica della batteria, led che indica l'attivazione dello SMART mode, led che indica eventuali errori, tasto illuminato per l'attivazione del prelievo e tasto illuminato per lo sparo/avanzamento opzionale dell'ago.
 - Batteria al litio e caricabatterie induttivo incluso, con modalità SLEEP per preservarne la durata nel tempo
 - Presenza di cannula coassiale removibile per l'inserimento del marker a fine procedura e possibilità di acquisto di cannula opzionale per dimezzare la finestra di campionamento
 - Camera di prelievo da 2 cm e lavorazione della cannula esterna per una migliore visibilità ecografica;
 - Punta triconcava brevettata per una migliore e sicura introduzione dell'ago all'interno del tessuto mammario
 - Cestello per la raccolta dei campioni illuminato e dotato di tappo con lente di ingrandimento per osservare meglio i campioni prelevati durante la procedura;
 - Sistema per la gestione dei fluidi integrato nell'ago;
 - Possibilità di utilizzare stilette introduttori nel caso di tessuti e/o lesioni dense o fibrose da attraversare.
- Il sistema è dotato di aghi monouso di vari calibri.