



Rovigo, li 15/12/2023

**Consultazione preliminare di mercato per l'eventuale affidamento della fornitura di un "SISTEMA DI CHIRURGIA ENDOSCOPICA DELL'ERNIA" in fabbisogno all'UOC Neurochirurgia, per il periodo di 36 mesi, con facoltà di proroga di ulteriori 6 mesi.**

### **OSSERVAZIONI INERENTI AL CAPITOLATO**

A seguito "Consultazione preliminare di mercato" di cui all'oggetto prot. 107377/2023 si procede alla pubblicazione delle osservazioni e suggerimenti di carattere tecnico utili alla preparazione dell'eventuale procedimento selettivo per la procedura in oggetto.

#### **PRIMA OSSERVAZIONE**

Dall'analisi della bozza del capitolato risultano richieste e ampiamente sottolineate NORMALI e NECESSARIE certificazioni nazionali e comunitarie, quali i numeri identificativi dei dispositivi al RDM, certificazioni MDR (prorogate comunque al 2027), certificazioni CE, UDI, per le quali tutti i dispositivi medici inerenti questa trattativa, per essere commercializzati in UE ed in Italia devono essere conformi;

- Il sistema di rilevazione immagini con cavo ottico HD ad alta definizione deve essere inteso come cavo della camera e non unico con fonte di luce, poiché andrebbe ad indentificare un unico prodotto presente sul mercato e non essere una caratteristica richiesta indispensabile nelle procedure endoscopiche; tutti gli endoscopi presenti nel mercato sia per procedure spinali che per tutte le altre, sono con doppio cavo, uno per la camera ed uno per la fonte di luce.

- Nella parte del consumabile viene richiesto un kit di accesso transcutaneo sterile allo spazio transforaminale, che unito agli altri presidi richiesti identifica un ben preciso kit sterile, sempre unico prodotto presente sul mercato e riconducibile sempre ad unica azienda, che all'interno presenta i reamers monouso; tale kit non risulta essere necessario per lo svolgimento della tecnica in quanto detti reamers sono già presenti pluriuso negli strumentari delle più importanti aziende del settore. Tra l'altro detti strumenti vengono da Voi richiesti pluriuso nello strumentario da offrire in noleggio.

#### **RISPOSTA alla Prima Osservazione**

In relazione al "sistema di rilevazione immagini con cavo ottico HD ad alta definizione, monitor e relativi accessori", si ritiene di poter accogliere l'osservazione indicata dalla Ditta, richiedendo quale caratteristica tecnica minima la presenza di "sistema di rilevazione immagini per endoscopio, dotato di doppio cavo, uno per la camera e uno ottico per la fonte luce, monitor e relativi accessori".



In relazione al “kit di accesso transcutaneo sterile allo spazio transforaminale”, si precisa che potrà essere offerto un kit monouso per endoscopia spinale, comprensivo degli accessori per l’accesso transcutaneo e transforaminale al canale vertebrale (contenente, a scopo esemplificativo, fili, siringhe, aghi, vassoi, contenitori, strisce adesive, marcatori), coerentemente con quanto commercializzato anche dalla Ditta (cfr. precedente offerta tecnica). Si conferma che i reamers e gli eventuali altri strumenti pluriuso necessari per l’esecuzione della procedura sono richiesti nel subplotto A.

## SECONDA OSSERVAZIONE

La descrizione del sistema è così formulata:

“Trattasi di sistema per approccio endoscopico per trattamento delle ernie discali intra ed extraforaminali mediante chirurgia endoscopica con accesso transforaminale”. Si suggerisce di aggiungere il set strumentario che permette anche gli approcci interlaminari, a completezza del sistema e della tecnica chirurgica.

Composizione e caratteristiche tecniche minime delle apparecchiature/strumentario

- Si suggerisce la possibilità di richiedere un sistema 4K.
- Per il punto generatore di radiofrequenza bipolare”, si suggerisce di specificare la frequenza di lavoro minima.
- Per il punto “- trapano chirurgico pluriuso”, si suggerisce di specificare la velocità massima richiesta.

Composizione e caratteristiche tecniche minime del materiale di consumo Monouso

- Per quanto riguarda il “kit di accesso transcutaneo sterile allo spazio tranforaminale” si richiede una più dettagliata descrizione per capire di che tipo di strumenti si stia parlando, e nel caso di strumentario monouso, si chiedi che venga valutato anche il corrispettivo pluriuso.
- Per la teleria richiesta:
  - telo paziente;
  - copri telecamera;

Considerando il fatto che sono materiali di consumo non inerenti alla fornitura di apparecchiature e strumentari chirurgici e che tali prodotti siano già disponibili presso le sale operatorie come materiale standard di consumo per ogni tipologia di intervento chirurgico, si suggerisce che vengano valutati come lotto separato e indipendente, non influenzando sulla specificità dei beni chirurgici richiesti.

U



## RISPOSTA alla Seconda Osservazione

In relazione all'indicazione "set strumentario che permette anche gli approcci interlaminari", si ritiene di poter accogliere l'osservazione indicata dalla Ditta, richiedendo quale caratteristica tecnica minima la presenza di "strumentario chirurgico pluriuso completo per endoscopia transforaminale e intralaminare". È stato infatti verificato che tale indicazione non compromette la concorrenzialità delle offerte.

In relazione all'indicazione "sistema 4K", si veda risposta alla Prima Osservazione, prevedendo quale caratteristica tecnica minima la presenza di "sistema di rilevazione immagini per endoscopia, dotato di doppio cavo, uno per la camera e uno ottico per la fonte luce, monitor e relativi accessori", senza riferimenti alla tipologia di cavo (full HD o 4K).

In relazione all'indicazione "frequenza di lavoro minima del generatore di radiofrequenza bipolare", si ritiene di poter accogliere l'osservazione indicata dalla Ditta, richiedendo quale caratteristica tecnica minima la presenza di "generatore di radiofrequenza bipolare destinato alla chirurgia spinale, con relativi accessori, frequenza di lavoro non inferiore a 4 Mhz". È stato infatti verificato che tale indicazione non compromette la concorrenzialità delle offerte.

In relazione all'indicazione "velocità massima del trapano chirurgico pluriuso", si ritiene di poter accogliere l'osservazione indicata dalla Ditta, richiedendo quale caratteristica tecnica minima la presenza di "trapano per chirurgia spinale, con relative frese dedicate, velocità massima di lavoro non inferiore a 30.000 g/min".

In relazione alla descrizione dettagliata del "kit di accesso transcutaneo sterile allo spazio transforaminale", si veda risposta alla Prima Osservazione.

In relazione alla richiesta di definire un lotto separato per la fornitura della teleria, si ritiene di non poter accogliere l'osservazione indicata dalla Ditta, in quanto, nella pratica clinica, si richiede di disporre in un'unica fornitura dei dispositivi consumabili necessari per l'esecuzione della procedura interventistica. È stato inoltre verificato che tale indicazione non compromette la concorrenzialità delle offerte.

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO  
ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA  
Ing. Emanuela Terribile

