



Viale Tre Martiri, 89 – 45100 ROVIGO
Partita IVA e codice fiscale n. 01013470297

P.E.C. protocollo.aulss5@pecveneto.it

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica

Direttore Uoc Ing. Emanuela Terribile

Ref. Rag. Paola Bertazzo

Tel.0425-393944 – fax 0425-3693641

e.mail: paola.bertazzo@aulss5.veneto.it

Rovigo lì 15/11/2023

Prot. N. 107377 ET/pb
(riferimenti da citare nella risposta)

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Oggetto: 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.

L'Azienda Ulss n. 5 Polesana, intende avviare una procedura d'appalto per la fornitura di un "Sistema indicato per il trattamento delle ernie discali intra- ed extra-foraminali mediante chirurgia endoscopica con accesso transforaminale, comprensivo di apparecchiature, strumentario chirurgico e materiale di consumo monouso per l'UOC Neurochirurgia, per il periodo di 36 mesi, con facoltà di proroga di ulteriori 6 mesi.

La presente consultazione preliminare di mercato è indetta ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 36/2023, al fine di raccogliere, da parte dei soggetti interessati, osservazioni, suggerimenti di carattere tecnico utili alla preparazione dell'eventuale procedimento selettivo e per una più compiuta conoscenza del mercato.

Tale raccolta di informazioni è finalizzata a prestare il migliore apporto conoscitivo ed informativo relativamente alle soluzioni tecniche ed organizzative idonee a soddisfare le esigenze funzionali indicate e per l'individuazione dei requisiti di accesso prescritti per gli operatori economici.

Si chiede pertanto, agli operatori economici interessati, l'invio di: contributi/osservazioni, consulenze, relazioni, informazioni, ed altri documenti tecnici idonei a prestare il migliore apporto conoscitivo e informativo rispetto alla bozza di capitolato tecnico predisposta.

Si fornisce, quindi, bozza del capitolato tecnico, (Allegato A) che viene pubblicata con il presente avviso sul sito Aziendale.

Si richiede altresì di fornire un elenco di Strutture Sanitarie ove sono state effettuate recenti aggiudicazioni analoghe alla fornitura descritta nella bozza di capitolato tecnico (allegato A).

L'invio della documentazione dovrà avvenire esclusivamente via PEC all'indirizzo protocollo.aulss5@pecveneto.it, **entro il 29/11/2023**-, riportando nell'oggetto:

"CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER SISTEMA DI CHIRURGIA ENDOSCOPICA DELL'ERNIA prot n° 107377 _ET/pb"

Si precisa che le osservazioni pervenute sono prestate gratuitamente, senza diritto a rimborsi spese.

In ogni caso i contributi forniti **non potranno** anticipare specifiche quotazioni afferenti alla fornitura oggetto dell'indagine che abbiano l'effetto di alterare il regolare sviluppo competitivo della procedura che dovesse essere successivamente indetta.

La presente consultazione non costituisce per la Stazione Appaltante impegno alcuno circa il successivo avvio della procedura e il mancato intervento alla stessa non preclude in alcun modo la partecipazione alla procedura che dovesse essere indetta.

La Stazione Appaltante, inoltre, si riserva di individuare la modalità più consona per l'espletamento della eventuale procedura e per la sottoscrizione del relativo contratto.

Tutti i dati e le informazioni acquisiti durante l'indagine, saranno raccolti e conservati dalla Stazione Appaltante esclusivamente per le finalità inerenti alla eventuale futura procedura correlata.

Si precisa che le osservazioni pervenute saranno pubblicate sul sito aziendale www.aulss5.veneto.it – sezione Bandi - in forma anonima, assieme alle risposte della Stazione Appaltante, entro il giorno 15/12/2023.

Non saranno oggetto di pubblicazione sul profilo del committente eventuali schede tecniche, generiche manifestazioni di interesse o letteratura scientifica, fornite in sede di consultazione preliminare di mercato.

I soggetti che partecipano indicano se i contributi forniti contengono informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché di ogni altra informazione utile a ricostruire la posizione del soggetto nel mercato e la competenza del soggetto nel campo di attività di cui alla consultazione.

Per eventuali chiarimenti e/o informazioni, si indicano i seguenti contatti dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica:

Rag. Paola Bertazzo - (e.mail paola.bertazzo@aulss5.veneto.it tel. 0425/393944;

Rag. Francesco Callegari (email francesco.callegari@aulss5.veneto.it tel. 0425/393655.

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Ing. Emanuela Terribile





BOZZA CAPITOLATO SPECIALE

Sistema indicato per il trattamento delle ernie discali intra- ed extra-foraminali mediante chirurgia endoscopica con accesso transforaminale, comprensivo di apparecchiature, strumentario chirurgico e materiale di consumo monouso.

Tale sistema deve consentire l'accesso mininvasivo endoscopico mediante:

A. APPARECCHIATURE E STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO – (DA FORNIRE IN NOLEGGIO)

- generatore di radiofrequenza bipolare destinato alla chirurgia spinale, con relativi accessori
- sistema di rilevazione immagini con cavo ottico HD ad alta definizione, monitor e relativi accessori
- pompa di irrigazione con flussi e pressioni dedicati alla chirurgia spinale, con relativi accessori
- endoscopio con diametro esterno < 8 mm e canali di irrigazione, con relativi accessori
- trapano per chirurgia spinale, con relative frese dedicate
- strumentario chirurgico pluriuso completo per endoscopia transforaminale, comprensivo di dilatatori tessutali, reamers, frese atraumatiche dedicate all'allargamento del forame vertebrale, pinze fisse, flessibili, orientabili, palpatori, pinze ossivore, container per sterilizzazione

B. DISPOSITIVI MEDICI CONSUMABILI MONOUSO

- sonda bipolare per radiofrequenza
- set per irrigazione per pompa endoscopica, con deflussore
- guaina copritelecamera trasparente
- kit di accesso transcutaneo sterile allo spazio transforaminale
- telo paziente per isolamento del campo operatorio per chirurgia vertebrale con sacca raccogli liquidi e tasche strumenti

L'Impresa dovrà presentare ogni altra apparecchiatura, strumentario chirurgico o dispositivo consumabile non espressamente richiesto da capitolato ma necessario per l'esecuzione dell'intervento in oggetto, fornendo scheda tecnica, istruzioni per l'uso e certificazione CE ai sensi della normativa in materia di dispositivi medici, come espressamente dettagliato al punto successivo.

L'Impresa dovrà garantire l'assistenza tecnica e scientifica per l'utilizzo del sistema sopra indicato, comprensivo del servizio di assistenza presso la Sala Operatoria UOC Neurochirurgia dell'Azienda ULSS 5 mediante specialist esperto presente durante ogni procedura di utilizzo del sistema in oggetto.

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI:

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare l'Impresa dovrà presentare:

- = per i prodotti classificati come Dispositivi medici, numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute (RDM), ove previsto; nel caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, si richiede dichiarazione sottoscritta del produttore/fabbricante di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i.;
- = per i prodotti classificati come Dispositivi medici, copia conforme all'originale della certificazione attestante la classe di rischio di ogni dispositivo e la conformità al Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale, oppure ai sensi dell'art. 120 del MDR, così come modificato dal Regolamento UE n° 607/2023, previa dimostrazione da parte del fabbricante della presenza dei requisiti e delle condizioni di cui all'art. 120, paragrafo 3 del MDR, o, in alternativa, copia conforme all'originale di certificazione attestante la classe di rischio di ogni dispositivo (laddove la normativa vigente richieda per la tipologia di dispositivo oggetto del lotto una classe di rischio) e la conformità di tutti i prodotti alla Direttiva CEE 93/42 relativa alla marcatura CE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.lgs. 46/97 e s.m.i. e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010;
- = per i prodotti classificati come Dispositivi medici, Codice UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi) del prodotto offerto o, qualora non ancora disponibile, dichiarazione che attesti di aver avviato il processo di acquisizione, con la specifica dei tempi per l'ottenimento, in ottemperanza alla norma inerente la tracciabilità dei DM e al Regolamento UE 2017/745
- = scheda tecnica, istruzioni per l'uso ed etichettatura in lingua italiana. Nella relativa scheda tecnica dovrà essere indicato il codice CND e il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20/02/2010.

ATTIVITÀ ANNUA ATTESA: 35 interventi annui