



02/08/2019 09.01-20190021284\*

**Azienda Ospedaliera di Caserta**  
**“Sant’Anna e San Sebastiano”**  
 di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
 Via Palasciano – 81100 Caserta (CE)  
 Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

Il Direttore u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA  
 Ing. Vittorio Emanuele Romallo

## CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI SISTEMA BISTURI AD ALTA FREQUENZA PER L’U.O.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

La presente consultazione preliminare di mercato annulla e sostituisce integralmente quella precedentemente pubblicata con prot. n° 20989 del 30.07.2019.

Quest’Azienda intende avviare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell’art. 66 del D.Lgs. 50/2016 modificato con D.Lgs. 56/2017, finalizzata a verificare l’effettiva sussistenza del presupposto dell’assenza di concorrenza per motivi tecnici con riferimento al *sistema bisturi ad alta frequenza “VIO 3”* di produzione “*Erbe Italia srl*” per le esigenze dell’u.o.c. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva.

L’u.o.c. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva per le proprie attività ha necessità di un *sistema bisturi ad alta frequenza* così composto:

- a) **sistema bisturi ad alta frequenza di nuova generazione con display completamente touch screen;**
- b) **idrodissettore dedicato ad interventi endoscopici;**
- c) Pedale di attivazione per idrodissettore;
- d) Bipedale per attivazione taglio/coagulo e gestione sottoprogrammi per sistema elettrochirurgico;
- e) **Modulo per coagulazione ad argon plasma con attacco dedicato a sonde flessibili con filtro integrato;**
- f) Riduttore di pressione per bombola;
- g) Bombola Gas Argon;
- h) **Pompa peristaltica per lavaggio endoscopico;**
- i) Pedale di attivazione per pompa di lavaggio;
- j) Carrello di trasporto adatto all’alloggiamento di sistema elettrochirurgico, modulo ad argon, idrodissettore e pompa di lavaggio.

Costo presunto: € 75.000,00 oltre i.v.a.

Quest’Azienda ha motivo di ritenere che, per la suindicata necessità, sussista un unico prodotto disponibile sul mercato e precisamente il *sistema bisturi ad alta frequenza “VIO 3”* di produzione “*Erbe Italia srl*”.

La sopraccitata fornitura rientra nella fascia di importo inferiore alla soglia comunitaria di cui all’art. 35, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016.

Con la presente consultazione preliminare di mercato, pubblicata sulla home page del sito web aziendale, sulla piattaforma software del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e sul sito web aziendale, sul sito web “SIMAP informazione sugli appalti europei”, l’A.O.R.N. “*Sant’Anna e San Sebastiano*” di Caserta rende nota la circostanza di ritenere che l’acquisto suddetto possa essere effettuato mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, sussistendo i presupposti di cui all’ art. 63, comma 2, lett. b), n. 2), D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

La suddetta circostanza troverebbe fondamento e giustificazione nelle caratteristiche generali del *sistema bisturi ad alta frequenza “VIO 3”* di produzione “*Erbe Italia srl*” per endoscopia digestiva, **che sembrerebbe essere l’unica unità elettrochirurgica ad avere l’idrodissettore dedicato per interventi endoscopici.**

Questo consentirebbe di eseguire interventi endoscopici di rimozione di neoplasia intestinali che non potrebbero essere effettuati se non ricorrendo a questo sistema. Inoltre la possibilità di avere in un unico strumento l’unità elettrochirurgica e il modulo di coagulazione ad argon nonchè la pompa peristaltica permette di risolvere immediatamente le possibili complicanze che si possono avere durante gli interventi endoscopici (emorragie) permettendo quindi di completare la rimozione della neoplasia senza ricorrere ad interventi chirurgici.

Le caratteristiche peculiari dei componenti del bene sopra elencato comporterebbero una situazione di assenza di concorrenza per inesistenza sul mercato di altri operatori economici e di soluzioni alternative ragionevoli.

Nello specifico con riferimento ai componenti:

- a) **sistema bisturi ad alta frequenza di nuova generazione con display completamente touch screen**, ad erogazione automatica, prodotto dalla società *Erbe Italia srl*, è in possesso delle seguenti caratteristiche peculiari
- controllo automatico della potenza;
  - potenza in taglio monopolare: 400 watt;
  - potenza in coagulazione monopolare: almeno 200 watt;
  - potenza in taglio bipolare: almeno 100 watt;
  - potenza in coagulazione bipolare: almeno 120 watt;
  - modalità chirurgica polispecialistica con rimodulazione continua della forma d'onda per la riduzione dell'effetto carbonizzazione del tessuto;
  - programma specifico per endoscopia digestiva con corrente specifica per sfinterotomia e corrente specifica per polipectomia, e.m.r., e.s.d., p.o.e.m., s.t.e.r.;
  - ampio display completamente touch screen;
  - connessione WLAN per la preimpostazione dei parametri di lavoro da remoto;
  - possibilità di trasferimento, tramite connessione wireless e specifica applicazione, i programmi da un'apparecchiatura ad un'altra della medesima serie;
  - pedali di attivazione lavabili in lava strumenti;
  - possibilità di collegare contemporaneamente almeno 3 diversi strumenti;
  - connessioni/socket polifunzionali per evitare l'utilizzo di adattatori;
  - controllo dell'impedenza tissutale e dei parametri di erogazione attraverso sistema a microprocessori.
- b) **idrodissettore dedicato ad interventi endoscopici** con le seguenti caratteristiche:
- idrodissettore specifico per sollevamento, dissezione e coagulazione della mucosa intestinale ESD grazie a impiego di strumenti a tecnologia Hybrid impostabile fino a 80 bar;
  - sistema di idrodissezione attivabile tramite monopedale predisposto anche per modificare i parametri di pressione impostati (Funzione Re-Mode);
  - memorizzazione di 10 programmi di lavoro;
  - utilizzo di accessori specifici per il sollevamento della mucosa intestinale senza l'ausilio di aghi (EMR);
  - utilizzo di accessori idroelettrici specifici per interventi di dissezione sottomucosa (ESD) (HF + idrodissezione);
  - utilizzo di accessori idroelettrici per specifici interventi di ablazione dell'esofago di Barrett o per il trattamento di angiodisplasie (APC+ idrodissezione);
  - funzione di controllo e allarme della quantità di liquido erogata;
  - possibilità di essere alloggiato in un unico carrello insieme al sistema elettrochirurgico.
- e) **modulo per coagulazione ad argon plasma, con attacco dedicato a sonde flessibili con filtro integrato**, con le seguenti caratteristiche:
- modulo stand alone per coagulazione ad argon plasma attivabile e gestibile direttamente dalla workstation elettrochirurgica, dotato di 3 modalità di coagulazione gas argon specifiche per endoscopia digestiva, di cui una in modalità continuo, una in modalità pulsato con programmazione degli intervalli e uno dedicato ai tessuti delicati con sistema di controllo sulla profondità di coagulazione;
  - modulo dotato di uscita per sonde monouso con cavo e filtro integrato.
  - possibilità di utilizzo di sonde argon monouso con cavo e filtro integrati di diversi diametri e lunghezze con emissione frontale, laterale e radiale a 360°;
  - funzione Plug&Play per riconoscimento automatico della tipologia di sonda collegata.

h) **pompa peristaltica per lavaggio endoscopico**, con le seguenti caratteristiche:

- pompa peristaltica per irrigazione controllata, idonea alle procedure endoscopiche; possibilità di installazione su carrello dedicato o su pensile;
- possibilità di attivazione con pedale dedicato;
- possibilità di interfacciamento con l’elettrobisturi e gestione nelle proprie modalità direttamente dal display della workstation elettrochirurgica. Possibilità di attivazione anche dal pedale del bisturi;
- flusso variabile fino ad almeno 500 ml/min. Indicatore del valore del flusso;
- presenza di tre flussi di lavaggio preimpostati e selezionabili dall’operatore (30-50-80% rispetto al flusso massimo).

Tutto premesso, si invita ogni operatore economico, che ritenga di essere nelle condizioni di fornire prodotti alternativi, a presentare la propria candidatura, avendo cura di allegare alla stessa, con riferimento esplicito alle voci a), b),e) e h), ampia e dettagliata documentazione tecnica atta a dimostrare l’effettiva idoneità nonché l’equipollenza dei prodotti proposti, al fine di soddisfare le esigenze dell’A.O.R.N. “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta, in ragione del possesso di caratteristiche tecniche tali da garantire standard funzionali e prestazionali equivalenti o superiori a quelli sopra specificati.

La suddetta documentazione dovrà essere inviata all’indirizzo [gare.tecnologia@ospedalecasertapec.it](mailto:gare.tecnologia@ospedalecasertapec.it) e pervenire **entro il termine delle ore 12,00 del giorno 15 settembre 2019**. Trascorso tale termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non saranno stati valutati favorevolmente dalla competente u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA, con provvedimento motivato si confermerà la sussistenza del presupposto dell’assenza di concorrenza per motivi tecnici e per l’effetto si procederà all’acquisto in argomento ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b), n. 2), D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

Caserta, 26 luglio 2019

Distinti saluti

Ing. Vittorio Emanuele Romallo - Direttore u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA



Prof. Rosario Cuomo - Direttore u.o.c. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva



PV DA.