



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 FORNITURA DI VENTILATORI POLMONARI E POLISONNIGRAFI

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 la disponibilità di operatori economici interessati alla seguente fornitura:

- **Lotto 1:** n°4 Ventilatori Polmonari per le esigenze dell'uoc Pneumologia - costo presunto € 80.000,00;
- **Lotto 2:** n°3 Polisonnigrafi per le esigenze dell'uoc Pneumologia - costo presunto € 60.000,00;
- **Lotto 3:** n°5 Ventilatori polmonari neonatali per le esigenze dell'uoc Terapia Intensiva Neonatale, come previsto dal "Piano di Rinnovo apparecchiature EM" - delibera n°165/2019 - costo presunto € 100.000,00;
- **Lotto 4:** n°6 Ventilatori Polmonari da trasporto per le esigenze di diverse uu.oo., come previsto dal "Piano di Rinnovo apparecchiature EM" - delibera n°165/2019 - costo presunto € 72.000,00;

Al presente avviso sono allegate le specifiche tecniche che la fornitura dovrà possedere.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici a manifestare il proprio interesse, segnalando eventuali motivate osservazioni in merito alle suddette specifiche, al fine di valutare la possibilità di rivedere quanto previsto e consentire la più ampia partecipazione alla successiva gara d'appalto. Qualora si dovessero riscontrare delle divergenze tra le caratteristiche richieste, e quelle possedute, vogliate cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni, ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste.

Si raccomanda di non inviare documenti/capitolati/schede tecniche, ma solo osservazioni motivate.

La presente consultazione viene 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".

Il sistema suddetto dovrà essere dotato di marcatura CE e numero di repertorio dispositivi medici.

Requisiti minimi richiesti agli operatori economici interessati

Possono presentare la manifestazione di interesse tutti i soggetti di cui all'art. 45 Dlgs n. 50/2016 s.m.i. che, al momento della presentazione della domanda, siano in possesso dei seguenti requisiti:

- a. iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura negoziata;

- b. assenza di cause di esclusione stabilite dall’articolo 80 del Dlgs 50/2016 e s.m.i.
- c. comprovata esperienza specifica sviluppata, nel corso degli ultimi tre anni, di fornitura ad Aziende del Servizio Sanitario Nazionale del sistema di che trattasi;

Presentazione della domanda

Gli operatori economici interessati dovranno presentare la propria manifestazione di interesse; e/o le loro considerazioni, entro le **ore 12:00 del 28 giugno 2019**, inviando una PEC all’indirizzo: gare.tecnologia@ospedalecasertapec.it, con oggetto “*consultazione preliminare di mercato per l’affidamento della fornitura di ventilatori polmonari e polisonnigrafi*”, producendo la seguente documentazione:

- a. il presente avviso firmato digitalmente dal legale rappresentate, per accettazione di tutte le clausole contrattuali ivi prescritte;
- b. autodichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentate, del possesso di tutti i requisiti minimi richiesti dal presente avviso.

La predetta indagine è finalizzata ad acquisire informazioni per quest’Azienda propedeutiche alle scelte strategiche di approvvigionamento.

Gli operatori economici per il solo interesse manifestato alla presente indagine non potranno, pertanto, vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all’affidamento del servizio. A tal proposito quest’Azienda si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte il procedimento avviato e di non dar seguito all’indizione della successiva gara.

Ing. Vittorio E. Romallo

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA – Lotto 1

Descrizione: n° 1 ventilatore polmonare presso-volumetrico per le esigenze della uoc Pneumologia.	Caratteristiche minime richieste
Applicazione Ventilazione invasiva e non invasiva	PER PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI CON PESO < 3,5KG
modalità pressometriche con funzione volume target garantito	SI
Funzionamento a rete e batteria	SI batterie con autonomia ≥ 2 h
Parametri ventilatori impostabili e visualizzabili sul display a colori	$\geq 7''$
Visualizzazione delle forme d'onda e parametri alfa-numeric	SI
Il sistema deve poter essere collegato alla barra di adduzione O ₂ e consente	monitoraggio della FiO ₂ ed erogazione di O ₂ almeno fino a 30 l/min
Modalità di ventilazione	CV - Controllata Volumetrica ACV - Controllata/Assistita Volumetrica PCV - Controllata Pressometrica APCV - Pressometrica assistita/controllata PSV- Pressione di supporto, incl. S, T, ST SIMV - Assistita con pressione di supporto e Controllata/Assistita Volumetrica SIMVp - Assistita con pressione di supporto e Controllata/Assistita Pressometrica CPAP
Trigger inspiratorio	Su più livelli diversi
Trigger espiratorio	10% - 90% circa, del flusso inspiratorio Massimo
Allarmi	Su tutti i parametri impostati
Rumorosità	≤ 28 dB(A) a 10 cmH ₂ O circa
Durata della garanzia full-risk (nessuna parte esclusa)	≥ 36 mesi
Tempo di intervento (Ore Solari)	< 24
Sede di assistenza più vicina	IN CAMPANIA
Numero visite di manutenzione preventiva	≥ 2 anno

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGI

Dotazione di funzione iVAPS (Intelligent Volume Assured Pressure Support)
Dotazione funzione auto EPAP per la prevenzione e trattamento di eventi ostruttivi
Dotazione funzione Sigh
batterie con autonomia ≥ 2 h (per ogni ora $>$ delle 2h minime richieste, saranno attribuiti punti
Dotazione di batteria supplementare con autonomia > 8 h
Dotazione di display a colori $\geq 7''$ per ogni pollice $> 7''$ saranno attribuiti punti
Dotazione di display di tipo touch-screen a colori
Qualora il circuito paziente fosse completamente riutilizzabile
Garanzia oltre i 36 Saranno attribuiti punti.

Descrizione: n° 1 ventilatore polmonare presso-volumetrico per le esigenze della uoc Pneumologia.	Caratteristiche richieste
Applicazione Ventilazione invasiva e non invasiva	PER PAZIENTI ADULTI E PAZIENTI PEDIATRICI CON PESO > 3,5KG
modalità pressometriche con funzione volume target garantito	SI
Funzionamento a rete e batteria	SI batterie con autonomia ≥ 2 h
Parametri ventilatori impostabili e visualizzabili sul display a colori	$\geq 7''$
Visualizzazione delle forme d'onda e parametri alfa-numeric	SI
Il sistema deve poter essere collegato alla barra di adduzione O ₂ e consente	monitoraggio della FiO ₂ ed erogazione di O ₂ almeno fino a 30 l/min
Modalità di ventilazione	CV - Controllata Volumetrica ACV - Controllata/Assistita Volumetrica PCV - Controllata Pressometrica APCV - Pressometrica assistita/controllata PSV- Pressione di supporto, incl. S, T, ST SIMV - Assistita con pressione di supporto e Controllata/Assistita Volumetrica SIMVp - Assistita con pressione di supporto e Controllata/Assistita Pressometrica CPAP
Trigger inspiratorio	Su più livelli diversi
Trigger espiratorio	10% - 90% circa, del flusso inspiratorio Massimo
Allarmi	Su tutti i parametri impostati
Rumorosità	≤ 28 dB(A) a 10 cmH ₂ O circa
Durata della garanzia full-risk (nessuna parte esclusa)	≥ 36 mesi
Tempo di intervento (Ore Solari)	< 24
Sede di assistenza più vicina	IN CAMPANIA
Numero visite di manutenzione preventiva	≥ 2 anno

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGI

Dotazione di funzione iVAPS (Intelligent Volume Assured Pressure Support)
Dotazione funzione auto EPAP per la prevenzione e trattamento di eventi ostruttivi
Dotazione funzione Sigh
batterie con autonomia ≥ 2 h (per ogni ora $>$ delle 2h minime richieste, saranno attribuiti punti
Dotazione di batteria supplementare con autonomia > 8 h
Dotazione di display a colori $\geq 7''$ per ogni pollice $> 7''$ saranno attribuiti punti
Dotazione di display di tipo touch-screen a colori
Qualora il circuito paziente fosse completamente riutilizzabile
Garanzia oltre i 36 Saranno attribuiti punti ogni 4 mesi in più.

N°2 VENTILATORI POLMONARI BI-LEVEL DI ALTE PRESTAZIONI per uoc Pneumologia

Descrizione: N°2 VENTILATORI POLMONARI BI-LEVEL DI ALTE PRESTAZIONI per le esigenze delle u.o. Pneumologia	caratteristiche tecniche minime obbligatorie
Ventilatore polmonare per cura intensiva di pazienti adulti e pediatrici	SI
Metodiche respiratorie programmate quali ad esempio: IPPV, SIMV, MMV, PSV, ILV, PCV, CPAP, BIPAP e pressione di supporto, iVAPS, S/T, APC	SI
Presenza della funzione di volume garantito per ventilazione invasiva e non invasiva	SI
Range di pressioni:	IPAP: 2-40 cmH2O EPAP: 2-25 cmH2O Ti Max 0.1-4 sec Ti Min 0.1-Ti Max
Possibilità di scelta di approccio per tutte le modalità ventilatorie invasive e non invasiva, con adeguata compensazione di eventuali perdite e regolazione delle soglie di allarme specifiche	SI
Autoregolazione del flusso per ventilare con pressioni bassissime	SI
Compensazione delle dimensioni del tubo endotracheale/cannula tracheostomica per limitare il disagio in fase di svezzamento	SI
Trigger flussimetrico	SI
Limiti di allarme superiore e/o inferiore impostabili singolarmente per almeno i seguenti	parametri: volumi, frequenza, apnea, volume corrente. Monitoraggio e allarme FIO2
Possibilità di telemonitoraggio e visualizzazione dei grafici di ventilazione	SI
Possibilità di monitoraggio parametri vitali	ECG, SaO2, NBP, Temp.
Display TFT o LCD	Touch screen > ai 12 pollici
Visualizzazione, tipicamente di tre curve, loops, trends ed analisi mediante freeze	SI



Dotato di analizzatore CO2 integrato e calcolo dello spazio morto ventilato	SI
Impostazione dei parametri in relazione al peso paziente	SI
Software per il reclutamento alveolare, elencare e descrivere	SI
Dotato di batteria interna di backup	SI
Connessione ad impianto erogazione ossigeno a bassa pressione	SI
Autotest iniziale, calcolo perdite tubi e calcolo compliance	SI
Trend dei parametri e degli eventi monitorati (indicare tipo e durata)	SI
Modulo umidificazione:	indicare e descrivere caratteristiche (temperatura, % umidità, altro)
Installazione su CARRELLO	SI
Durata della garanzia full-risk (nessuna parte esclusa)	>=36 mesi
Tempo intervento (ore solari)	<24
Sede di assistenza più vicina	In Campania
Numero di visite di manutenzione preventiva	>=2 anno

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO

Modalità di compensazione delle perdite
Frequenza respiratoria da 1 a 100 atti/min. Ogni 3 atti respiratori > 100 sarà attribuito punteggio
Carrello dotato di 4 ruote doppie e piroettanti
Nebulizzazione programmabile
Lettura della compliance in modo continuo con visualizzazione dei valori su display
Lettura della resistenza in modo continuo con visualizzazione dei valori su display
Possibilità di diagnosi in caso di guasto, in modalità remoto senza disconnettere il paziente
Disponibilità dei dati, delle forme d'onda e valori numerici, in formato HL7
Garanzia oltre i 36 Saranno attribuiti punti.

N°3 POLISONNIGRAFO per le esigenze dell'uoC Pneumologia – **lotto 2**

Descrizione: n°3 POLISONNIGRAFO per le esigenze dell'uoC Pneumologia.	caratteristiche tecniche minime obbligatorie
Sistema portatile computerizzato allo stato solido per la registrazione memorizzazione ed analisi	almeno 24 canali
interfaccia PC e software applicativo.	SI
Memoria interna	SD almeno 16 GB
Il sistema deve acquisire ed analizzare i seguenti parametri vitali:	<ul style="list-style-type: none"> - flusso oronasale; - sforzo respiratorio toracico ed addominale; - saturazione di ossigeno; - roncopatica; - frequenza cardiaca fino a 300 bpm; - frequenza respiratoria ; - pressione trattamento CPAP o BI-LEVEL; - perdite; - movimento degli arti; - EMG; - EOG; - EEG;
Dimensioni e peso del sistema contenuti	SI
Possibilità di registrazione in tempo reale	SI
Possibilità di stampa	SI
Capacità di memorizzazione dei parametri	Almeno 8 ore
Batteria interna ricaricabile	con autonomia di funzionamento con tutti i parametri richiesti non inferiore a 15 h
Interfaccia verso PC	SI
Indicatore di allarme	per alimentazione e per malfunzionamento
Garanzia (Mesi)	≥ 36
contratto manutenzione Full-Risk	max 7%
Tempo di intervento (Ore Solari)	< 24 h

Sede di assistenza più Vicina	In Campania
Numero visite programmate	>=1 anno

Tabella punteggi

Numero di canali >=24 (per ogni singolo canale > dei 24 minimi prefissati saranno attribuiti punti)
Sistema di rilevazione della posizione del corpo: prono, supina, destra, sinistra e seduta
Sistema di rilevazione del flusso tramite termistore e cannula nasale
Sistema di rilevazione del movimento toraco-addominale di tipo pneumatico
Durata della batteria in condizione di pieno funzionamento con tutti i parametri richiesti > 24 h (ogni 2 h > di 30 saranno attribuiti punti)
pressione trattamento CPAP o BI-LEVEL attraverso l'impiego di sensore di pressione integrato e collegato direttamente alla maschera;
Capacità di collegamento wireless dei trasduttori per le funzioni richieste
Capacità di esportazione dei reports in diversi formati (Word e PDF)
Garanzia oltre i 36 Saranno attribuiti punti.

N° 5 VENTILATORI POLMONARI NEONATALI DI ALTE PRESTAZIONI per la Terapia Intensiva Neonatale – **Lotto 3**

Descrizione: n° 5 ventilatori polmonari neonatali di alte prestazioni per Terapia Intensiva Neonatale	Caratteristiche tecniche minime obbligatorie
Sistema di ventilazione di alte prestazioni neonatale e pediatrico	SI
Schermo a colori	Touch-screen
Modalità di ventilazione	Ventilazione controllata da pressione: - PC-CMV - PC-AC - PC-SIMV - PC-PSV - PC-MMV - PC-HFO - PC-APRV
Supporto respiratorio spontaneo	SPN-CPAP / PS - SPN-CPAP / VS - SPN-PPS - SPN-CPAP - Apnea (HFO-VG) -
Compensazione delle perdite	SI
Manovra di aspirazione - Ispirazione / arresto manuale	SI
Sospensione	SI
Ventilazione in modalità volumetrico	SI
Compensazione automatica del tubo	SI
HFO	Con frequenza oscillatoria da 5 a 20 Hz
Sigh	SI
ventilazione invasiva	SI
Nebulizzazione	SI
ventilazione non invasiva (NIV)	SI
terapia O2	<ul style="list-style-type: none"> • neonati 0,1-1,5 s • pazienti pediatriche 0,1-4 s • neonati 2 a 100 mL • pazienti pediatriche da 20 a 300 mL
Rilevazione e controllo	<ul style="list-style-type: none"> • Della pressione respiratoria durante la ventilazione dell'apnea • Limite di pressione inspiratoria • Tempo di salita per la ventilazione apnea • Compensazione automatica del tubo • Pressione inspiratoria • Pressione end-expiratoria positiva • Oscillazione ad alta frequenza • Compensazione della perdita O2 Terapia O2
ossigenoterapia	Flusso continuo da 2 a 50 ml

Garanzia (Mesi)	≥ 36
Contratto di manutenzione full-risk	$\geq 7\%$
Tempo di intervento (Ore Solari)	$\leq 24h$
Sede di assistenza piu' vicina	In Campania
Numero visite di manutenzione preventiva	≥ 2 anno (anche durante il periodo di garanzia comprehensive di verifiche di sicurezza CEI)

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO

Modalità di compensazione delle perdite
Frequenza respiratoria da 1 a 130 atti/min. (ogni 3 atti respiratori > 130 sarà attribuito punteggio)
Carrello dotato di 4 ruote doppie e piroettanti
Nebulizzazione programmabile
Lettura della compliance in modo continuo con visualizzazione dei valori su display
Lettura della resistenza in modo continuo con visualizzazione dei valori su display
Possibilità di diagnosi in caso di guasto, in modalità remoto senza disconnettere il paziente
Disponibilità dei dati, delle forme d'onda e valori numerici, in formato HL7
Garanzia oltre i 36 Saranno attribuiti punti.

N°6 VENTILATORE POLMONARE DA TRASPORTO per le esigenze di diverse uu.oo. – **Lotto 4**

Descrizione: n°6 ventilatore polmonari da trasporto per le esigenze di "Rianimazione", "Cardiochirurgia", "Pronto Soccorso", "T.I. Cardiochirurgica" e per l'Ambulanza.	caratteristiche tecniche minime obbligatorie
Sistema ad uso adulto e pediatrico in emergenza	volume corrente minimo da 50ml
modalità di ventilazione	ventilazione controllata volumetrica, simv, la pressometrica controllata, possibilmente tipo BIPAP, la ventilazione a pressione assistita (ciclaggio a flusso) e la non invasiva
Compensazione perdite	SI
Funzione trigger	SI
Ulteriori funzioni	Vent. Apnea, Funzione CPR, FiO2 100% (broncoaspirazione) e Pausa Inspiratoria
Regolazione della FiO2	tra 40 e 100%
Ventilazione di backup/sicurezza	attivabile nelle ventilazioni assistite automaticamente in mancanza di ventilazione spontanea
Dotato di allarmi e di monitoraggio per i principali parametri di ventilazione	Vt, VM, Freq Resp ed Apnea
Display di tipo TFT o LED	dimensioni $\geq 7"$
Visualizzazione delle curve di flusso e pressione oltre che dei dati di monitoraggio relativi a pressione e volume	SI
Monitoraggio ETCO2 e della curva	SI
Picco di flusso.	non inferiore a 90 l/min
Sistema di alimentazione elettrica	attraverso batteria interna agli Ioni di Litio (4 ore autonomia), alimentatore 220 V o alimentatore 12-24V.
Alimentazione pneumatica da sorgente centralizzata o da bombola di aria (funzionamento solo in aria) o di ossigeno	funzionamento FiO2 dal 40 al 100%
Supporto bombola, sistema di fissaggio a parete, supporto veicolare per ambulanza oppure per elicottero	Quotare in opzione

Materiale di consumo esclusivo necessario al funzionamento	Indicare nella scheda tecnica e quotare separatamente nell'offerta economica
Garanzia (Mesi)	≥ 36
Contratto di manutenzione full-risk elementi a consumo inclusi non monouso	7% del costo del sistema
Tempo di risoluzione del guasto (Ore Solari)	≤ 24
Sede Di Assistenza Piu' Vicina	Regione Campania
Numero Visite Programmate	≥ 2

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO

Display di tipo TFT o LED dimensioni $\geq 7"$ (ogni " $>$ di 7" sarà attribuito punteggio)
sistema di switch gas Automatico (selettore pneumatico O2 muro/bombola)
Nebulizzazione programmabile
Lettura della compliance in modo continuo con visualizzazione dei valori su display
Lettura della resistenza in modo continuo con visualizzazione dei valori su display
Disponibilità dei dati, delle forme d'onda e valori numerici, in formato HL7
Garanzia oltre i 36 mesi. Saranno attribuiti punti.



DV
DA