

12/06/2019 11.10-20190016030\*



**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 "E.C.M.O."

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:

- **Fornitura di n°1 Sistema portatile carrellato per assistenza cardiopolmonare (ECMO-Extra Corporeal Membrane Oxygenation) per le esigenze della u.o.c. Cardiocirurgia - costo presunto € 205.000,00.**

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:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'VF'.

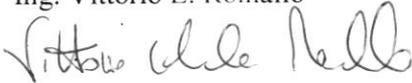
gare.tecnologia@ospedalecasertapec.it, con oggetto "consultazione preliminare di mercato per ECMO", producendo la seguente documentazione:

- 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



**SISTEMA PORTATILE CARRELLATO PER ASSISTENZA CARDIOPOLMONARE (ECMO)**

|  |  |
|--|--|
| Società partecipante alla gara   |  |
| Società costruttrice   |  |
| Modello dell'Apparecchiatura   |  |
| Anno di produzione del modello   |  |
| Descrizione: <b>Sistema portatile carrellato per Assistenza Cardiopolmonare (ECMO).</b>  | Caratteristiche tecniche richieste   |
| Sistema a medio termine certificato per un utilizzo di 30 giorni.  | SI   |
| Sistema di tipo portatile per il trattamento di supporto respiratorio e/o cardiocircolatorio   | SI   |
| carrello dotato di trasformatore di isolamento certificato CE 93/42  | Dotato di almeno 2 prese schuko multistandard di sistema di alloggiamento bombola e stativo porta flebo  |
| Scambiatore di Calore per ECMO   | di piccole dimensioni (da alloggiare sul carrello) per il mantenimento della normotermia del paziente (temperatura dell'acqua fra i 35 ed i 39°C.)   |
| Lo scambiatore deve essere in grado di regolare la temperatura in uscita ed essere dotato di allarme di temperatura massima maggiore di 40°C.                              | SI   |
| Miscelatore dei gas per la gestione del flusso d'aria ed il rapporto PaO2/FiO2 erogati all'ossigenatore  | SI   |
| Sistema meccanico manuale d'emergenza  | SI   |
| n.2 Pompe con consolle di comando integrata (di cui una di backup), di ridotte dimensioni, con un peso non superiore ai 10 kg, dotate di maniglia per il trasporto manuale | le pompe devono essere in grado di monitorare le pressioni di esercizio (pressione negativa di drenaggio venoso, pressione in ingresso all'ossigenatore, pressione in uscita dell'ossigenatore). |
| Le pompe devono essere dotate di batterie al Litio   | con una autonomia tale da garantire il funzionamento in continuo per almeno 80 minuti  |
| Le pompe devono poter funzionare anche a bassa tensione, (12/24 Volt)  | per consentire il corretto funzionamento anche durante il trasporto in ambulanza, in aerei o elicotteri, senza utilizzo di inverter.   |
| Il materiale monouso/monopaziente dedicato dovrà favorire una rapida preparazione ed un facile riempimento.  | Il materiale proposto dovrà consentire di effettuare diverse tipologie di trattamenti: ECMO, V-V e V-A fino a 30 giorni  |
| Piano di formazione per il personale medico e paramedico   | Descrivere dettagliatamente  |
| Alimentazione rete 230/240V  | SI   |
| Garanzia (Mesi) di tipo full-risk  | >=36   |
| Contratto di manutenzione full-risk post garanzia  | 7%   |
| Tempo di risoluzione del guasto dalla chiamata (Ore Solari)  | Inferiore a 24 h   |
| Sede di assistenza piu' vicina   | In Campania  |
| Numero Visite Programmate  | Non inferiori a 2/anno   |

Costo presunto del sistema comprensivo di n°10 kit per ecmo = € 205.000,00 oltre IVA

Le caratteristiche minime indicate nelle schede come innanzi predisposte sono da intendersi obbligatorie nel senso che la carenza o la non conformità anche di uno dei parametri elencati in tabella, comporterà la non ammissione dalla gara e la stessa dovrà essere obbligatoriamente compilata dalla società che parteciperà alla gara. Le Società concorrenti dovranno compilare le schede sopra riportate, presentare depliant tecnici e illustrativi in lingua italiana di tutte le caratteristiche tecniche e di tutte le funzioni delle apparecchiature offerte in conformità alle indicazioni riportate nelle schede di cui sopra indicando la pagina riportante le caratteristiche tecniche dichiarate.

**TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGI**

|  |
|--|
| Nel caso in cui le pompe siano in grado di fornire la lettura in continuo della saturazione venosa di ossigeno (SVO2) ed ematocrito (Hct).                   |
| In caso di autonomia della batteria con funzionamento a pieno regime >80 minuti, sarà attribuito punteggio.  |
| Minimo ingombro: al sistema che globalmente, nella massima configurazione, risulterà di dimensioni e peso più ridotto, saranno attribuiti punti.             |
| Impiego di sensori esterni riutilizzabili per il monitoraggio non invasivo dei parametri vitali  |
| In caso di dotazione sistema elettronico di ventilazione automatica per il controllo dell'erogazione del flusso e della miscelazione dei gas                 |
| In caso di fornitura di muletto per interventi di riparazione che impongano un periodo di risoluzione del guasto superiore alle 24h saranno attribuiti punti |
| Garanzia oltre i 36 Saranno attribuiti punti   |



PV<sub>DA</sub>